

肌红蛋白检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）使用说明书

【产品名称】

通用名称：肌红蛋白检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）

英文名称：Myoglobin Kit（Mb）

【包装规格】

规格组成	适用仪器
29mL(试剂1: 1×21mL + 试剂2: 1×8mL)	日立917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、008AS、006；贝克曼 AU: AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800；东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR；罗氏: MODULAR、Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702；希森美康: CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C；美康: MS-480、MS-880、MS-480B、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-600、MS-520、MS-450、MS-L8080、MS-L7280、MS-L8060、MS-L8000；雅培: C16000、ci4100、ci16200；西门子: ADVIA2400、ADVIA XPT、ADVIA1800
200mL(试剂1: 4×40mL + 试剂2: 2×20mL)	日立917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、008AS、006；贝克曼 AU: AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800；东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR；罗氏: MODULAR、Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702；利霸: XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000；希森美康: CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C；美康: MS-480、MS-880、MS-480B、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-600、MS-520、MS-450、MS-L8080、MS-L7280、MS-L8060、MS-L8000；雅培: C16000、ci4100、ci16200；西门子: ADVIA2400、ADVIA XPT、ADVIA1800
120mL(试剂1: 3×32mL + 试剂2: 3×8mL)	日立917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、008AS、006；贝克曼 AU: AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800；东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR；罗氏: MODULAR、Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702；利霸: XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000；希森美康: CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C；美康: MS-480、MS-880、MS-480B、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-600、MS-520、MS-450、MS-L8080、MS-L7280、MS-L8060、MS-L8000；雅培: C16000、ci4100、ci16200；西门子: ADVIA2400、ADVIA XPT、ADVIA1800
60mL(试剂1: 1×45mL + 试剂2: 1×15mL)	日立917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、008AS、006；贝克曼 AU: AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800；东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR；罗氏: MODULAR、Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702；利霸: XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000；希森美康: CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C；美康: MS-480、MS-880、MS-480B、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-600、MS-520、MS-450、MS-L8080、MS-L7280、MS-L8060、MS-L8000；雅培: C16000、ci4100、ci16200；西门子: ADVIA2400、ADVIA XPT、ADVIA1800
96mL(试剂1: 2×36mL + 试剂2: 2×12mL)	日立917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、008AS、006；贝克曼 AU: AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800；东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR；罗氏: MODULAR、Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702；利霸: XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000；希森美康: CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C；美康: MS-480、MS-880、MS-480B、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-600、MS-520、MS-450、MS-L8080、MS-L7280、MS-L8060、MS-L8000；雅培: C16000、ci4100、ci16200；西门子: ADVIA2400、ADVIA XPT、ADVIA1800
150mL(试剂1: 2×60mL + 试剂2: 2×15mL)	日立917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、008AS、006；贝克曼 AU: AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800；东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR；罗氏: MODULAR、Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702；利霸: XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000；希森美康: CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C；美康: MS-480、MS-880、MS-480B、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-600、MS-520、MS-450、MS-L8080、MS-L7280、MS-L8060、MS-L8000；雅培: C16000、ci4100、ci16200；西门子: ADVIA2400、ADVIA XPT、ADVIA1800
80mL(试剂1: 2×32mL + 试剂2: 2×8mL)	日立917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、008AS、006；贝克曼 AU: AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800；东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR；罗氏: MODULAR、Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702；利霸: XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000；希森美康: CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C；美康: MS-480、MS-880、MS-480B、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-600、MS-520、MS-450、MS-L8080、MS-L7280、MS-L8060、MS-L8000；雅培: C16000、ci4100、ci16200；西门子: ADVIA2400、ADVIA XPT、ADVIA1800
25mL(试剂1: 1×20mL + 试剂2: 1×5mL)	日立917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、008AS、006；贝克曼 AU: AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800；东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR；罗氏: MODULAR、Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702；利霸: XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000；希森美康: CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C；美康: MS-480、MS-880、MS-480B、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-600、MS-520、MS-450、MS-L8080、MS-L7280、MS-L8060、MS-L8000；雅培: C16000、ci4100、ci16200；西门子: ADVIA2400、ADVIA XPT、ADVIA1800
50mL(试剂1: 1×40mL + 试剂2: 1×10mL)	日立917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、008AS、006；贝克曼 AU: AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800；东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR；罗氏: MODULAR、Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702；利霸: XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000；希森美康: CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C；美康: MS-480、MS-880、MS-480B、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-600、MS-520、MS-450、MS-L8080、MS-L7280、MS-L8060、MS-L8000；雅培: C16000、ci4100、ci16200；西门子: ADVIA2400、ADVIA XPT、ADVIA1800
3×60T(试剂1: 3×15.6mL + 试剂2: 3×4.0mL)	西门子: DADE DIMENSION R _x L、DADE DIMENSION AR、DADE DIMENSION EXL、DADE DIMENSION X-PAND
1×60T(试剂1: 1×15.6mL + 试剂2: 1×4.0mL)	罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702
2×200T	
4×400T	
70mL(试剂1: 2×28mL+试剂2: 2×7mL)	麦迪卡 EasyRA
140mL(试剂1: 4×28mL+试剂2: 4×7mL)	
2×230T	
2×325T	西门子: ADVIA2400、ADVIA XPT、ADVIA1800
1×220T	
2×440T	西门子: Atellica
2×360T	
4×360T	日立: 008AS、006、3500
2×400T	
1×400T	罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702；日立: 008AS、006、3500
1×200T	

【预期用途】

本试剂盒用于血清中肌红蛋白浓度的测定。

【检验原理】

肌红蛋白致敏胶乳颗粒是大小均一的聚苯乙烯胶乳颗粒悬液，颗粒表面包被有羊抗人肌红蛋白抗体。样本中的肌红蛋白与胶乳颗粒表面的抗体结合后，使相邻的胶乳颗粒彼此交联，发生凝集反应产生浊度。该浊度与样本中的肌红蛋白浓度呈正比，在 570nm 处测定吸光度，可计算样本中肌红蛋白的浓度。

【主要组成成分】

试剂	成分	终浓度
试剂1	甘氨酸缓冲液	150mmol/L
	EDTA-Na ₂	20mmol/L
	氯化钠	95mmol/L
试剂2	甘氨酸缓冲液	150mmol/L
	羊抗人肌红蛋白抗体胶乳颗粒	32.5mL/L
	氯化钠	95mmol/L

不同批次的试剂不推荐混合使用。

【储存条件及有效期】

本试剂盒应避光保存，试剂于 2~8℃可稳定 18 个月。夏季运输注意冷藏。不得冷冻。试剂开瓶后于 2~8℃保存可稳定 1 个月。生产日期和使用期限见标签。

【样本要求】

- 血清标本应于使用前离心，4000 转/分，10 分钟。病人标本需 4 小时内检测。
- 2~8℃贮存的标本应在 24 小时内测定，如标本存放超过 24 小时，应于 -20℃以下冻存，溶化后必须离心，避免反复冻融。
- 干扰物质：胆红素 < 171μmol/L；血红蛋白 < 3.0g/L；甘油三酯 < 11.3mmol/L；维生素 C < 220μmol/L，对结果无显著干扰。

【检验方法】

试剂配制

本试剂为液体，可直接使用。

测定条件

主波长	570 nm	副波长	800 nm
反应温度	37℃	反应方向	向上
反应方法	两点法	比色杯光径	1.0 cm

操作步骤

样本	6 μL
试剂 1	200 μL
混匀，37℃孵育 3~5min	
试剂 2	50 μL
混匀，37℃孵育 10sec，空白管调零，读吸光度 A ₀ ，5min 后记录吸光度 A ₁ ，计算 ΔA=A ₁ -A ₀	

全自动生化分析仪自带程序参数输入法，上述基本参数需结合该输入法，进行上机参数输入后试剂才能配套仪器自动测定。具体仪器的详细测定参数可与我司联系。

校准程序

按照生化分析仪操作手册中的校准程序操作。建议使用本公司校准品。

- 本产品使用时一般采用多点校准。
- 按照校准品使用说明书操作。
- 生化分析仪可根据校准结果自动绘制校准曲线。
- 每 7 天或当发生以下情况时应重新校准：变更试剂批号；质控值发生显著偏移；生化分析仪进行了较大的维护。
- 各实验室可根据具体情况制定自己的校准程序。

质量控制程序

按照质控品使用说明书操作。每天进行一次质控实验。

建议选用本公司配套质控品。

计算

采用多点校准，多参数曲线方程（如 logit/log）拟合，以 ΔA 求得肌红蛋白含量。

【检验结果的解释】

仪器加样针、比色杯、管路等未清洗干净时可能对试验结果产生影响。反应曲线异常时需进行确认。干扰物质超出限度时需进行确认。

【检验方法的局限性】

纤维蛋白或其它颗粒物质可能造成假阳性，测定前确保标本经离心去除纤维蛋白、胞浆物质及其他颗粒性物质。

【产品性能指标】

线性范围：3.0~700μg/L 范围内：a) 线性相关系数 (r) ≥0.995；b) (3.0~90) μg/L 范围内，线性偏差应 ≤9.0μg/L；(90~700) μg/L 范围内，线性偏差应 ≤10.0%；

准确度：相对偏差应 ≤10%；

精密性：批内 CV ≤5.0%；批间相对极差 ≤10.0%；

空白吸光度：波长 570nm，光径 10mm，空白吸光度 ≤1.5000；

分析灵敏度：样本浓度为 100μg/L 时，吸光度差值为 0.0150~0.1500。

【注意事项】

- 仅供科学研究使用。若不慎溅到人体表面如皮肤、眼睛等，必须用清水冲洗，如果误食则需要到医院治疗。
- 样品与试剂比例可根据需要按比例调节。
- 使用前请仔细阅读说明书。