



肌红蛋白检测试剂盒说明书(精简版)

(E018-1-1 Myoglobin assay kit, MB, 胶乳增强免疫比浊法)

免责声明: 测试前请仔细阅读说明书, 预试后再进行批量实验, 否则由此导致的后果用户自行承担!

【应用范围】

本试剂盒用于血清中肌红蛋白的体外定量测定。辅助诊断急性冠状动脉综合症 (ACS)。肌红蛋白 (Mb) 是反应骨骼肌、心肌受损及其程度的灵敏指标。

【检验原理】

肌红蛋白致敏胶乳颗粒是大小均一的聚苯乙烯乳胶颗粒悬液, 颗粒表面包被有肌红蛋白抗体。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。

【试剂组成】

试剂编号	规格装量
试剂 1	40mL
试剂 2	10mL

【主要组成成分】

试剂	成分	终浓度
试剂 1	甘氨酸缓冲液 PH9.0	150mmol/L
	EDTA-Na ₂	20mmol/L
	氯化钠	95mmol/L
试剂 2	甘氨酸缓冲液 PH9.0	150mmol/L
	肌红蛋白抗体胶乳颗粒	适量
	氯化钠	95mmol/L

【储存条件及有效期】

本试剂盒应避光保存, 于 2~8℃ 可稳定一年。夏季运输注意冷藏。不得冷冻。打开包装后, 2~8℃ 保存 1 个月。-20℃ 可保存更长时间, 但不宜反复冻融。

【样本要求】

血清标本应于使用前离心, 4000 转/分, 10 分钟, 建议 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。

【检测方法】

○ 生化分析仪测定方法

1、试剂配制: 本试剂为液体, 可直接使用。

2、测定条件

主波长	570nm	副波长	800nm
反应温度	37℃	标本	6μL
反应方法	两点终点法	试剂 1	200μL
反应方向	向上	试剂 2	50μL
比色杯光径	1.0cm	R1+S 孵育时间	3~5min
R1+S+R2 孵育时间	10sec	R1+S+R2 反应时间	5min

3、自动生化分析仪使用操作方法

样品	6μL
试剂 1	200μL
混匀, 37℃ 孵育 3~5min, 加入 R2;	
试剂 2	50μL
混匀, 37℃ 孵育 10 秒, 空白管调零读吸光度 A ₀ 。 5 分钟后记录吸光度 A ₁ , 计算 $\Delta A = A_1 - A_0$	

自动生化分析仪自身自带的程序参数输入法, 上述的基本参数需结合此全自动生化分析仪自有的程序参数输入法, 进行上机参数输入后试剂才能配套仪器自动测定。以上参数可按仪器不同要求作适当改变。

4、计算结果

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

○ 酶标仪使用操作方法

1、操作步骤

样品	6μL
试剂 1	200μL
混匀, 37℃ 孵育 3~5min, 加入 R2;	
试剂 2	50μL
混匀立即计时, 570nm 处, 于 10 秒时读吸光度 A ₀ , 37℃ 准确孵育 5 分钟, 于 5 分 10 秒读取吸光度 A ₁ , 计算 $\Delta A = A_1 - A_0$	

建议加试剂时用多道移液器 (排枪) 操作。

2、计算结果

采用多点定标, 拟合非线性标准曲线, 以 ΔA 可求得肌红蛋白含量。

○ 分光光度计测定方法

1、操作步骤

样品	24μL
试剂 1	800μL
混匀, 37℃ 孵育 3~5min, 加入 R2;	
试剂 2	200μL
混匀立即计时, 0.5cm 光径比色皿, 蒸馏水调零, 570nm 处, 于 10 秒时读吸光度 A ₀ , 37℃ 准确孵育 5 分钟, 于 5 分 10 秒读取吸光度 A ₁ , 计算 $\Delta A = A_1 - A_0$	

2、计算结果

采用多点定标, 拟合非线性标准曲线, 以 ΔA 可求得肌红蛋白含量。

【参考值 (参考范围)】

参考值: 正常人 95% 上限为 90μg/L (此数据仅供参考, 建议各实验室建立自己的参考值范围)

【检验方法的局限性】

- 1、已知干扰: 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 (以肌红蛋白的回收率在 90%~110% 之间为准)。
- 2、纤维蛋白或其它颗粒物质可造成假阳性, 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, 判定依据: $r^2 \geq 0.990$ 。

准确度: 测得均值在该批质控品规定的偏差范围内。

精密度: 批内 CV ≤ 10.0%; 批间相对极差 ≤ 10.0%。

试剂空白吸光度: 波长 570nm, 光径 10mm, 测得试剂吸光度值 A ≤ 1.5。

【注意事项】

- 1、如仪器内无本试剂盒所要求波长的滤光片, 选择波长接近的滤片。
- 2、样品与试剂比例可根据需要按比例调节。
- 3、不同批次的试剂不推荐混合使用。



附录：标准曲线

【产品名称】

通用名称：肌红蛋白纯品(标准品)

【包装规格】

1mL×1 瓶

【预期用途】

本品仅用于实验室研究用胶乳增强免疫比浊法测定血清中肌红蛋白（Mb）含量时制作校准曲线。

【主要组成成份】

主要组成成分	来源	浓度	单位
肌红蛋白重组体	转基因微生物	860.0	μg/L

注：不同批号纯品浓度不同，以上数值仅作参考，确切值详见标签。

【储存条件及有效期】

在 2~8℃ 避光保存可稳定 12 个月。

【检验方法】

- ① 从冰箱中取出本品，平衡置室温（20 分钟左右）即可使用。
- ② 稀释：用生理盐水（或去离子水）对本品进行稀释，方法如下：

稀释管	S1	S2	S3	S4	S5	S6
标准品（μL）	0	15	25	50	100	200
生理盐水（μL）	200	225	175	150	100	0
稀释度（F）	0	0.0625	0.125	0.25	0.5	1

各点浓度=稀释度（F）×本品浓度

- ③ 按操作表操作，以△A 值为横坐标，标准品浓度为纵坐标，制作肌红蛋白的校准曲线。

【注意事项】

- 1、本品超过有效期请勿使用。
- 2、本品请勿冷冻贮存。