

肌钙蛋白检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）使用说明书

【产品名称】

通用名称：肌钙蛋白检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）

英文名称：Troponin Kit（cTnI）

【包装规格】

规格组成	适用仪器
160mL(试剂1：2×60mL + 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；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-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 1800、ADVIA XPT
120mL(试剂1：2×45mL + 试剂2：2×15mL)	
90mL(试剂1：2×30mL + 试剂2：2×15mL)	
80mL(试剂1：2×30mL + 试剂2：1×20mL)	
60mL(试剂1：1×45mL + 试剂2：1×15mL)	
45mL(试剂1：1×30mL + 试剂2：1×15mL)	
40mL(试剂1：1×30mL + 试剂2：1×10mL)	
50mL(试剂1：1×40mL + 试剂2：1×10mL)	
25mL(试剂1：1×20mL + 试剂2：1×5mL)	
150mL(试剂1：2×60mL + 试剂2：2×15mL)	
80mL(试剂1：1×64mL + 试剂2：1×16mL)	
1×52T(试剂1：1×13.6mL + 试剂2：1×4.6mL)	西门子：DADE DIMENSION RxL、DADE DIMENSION AR、DADE DIMENSION EXL、DADE DIMENSION X-PAND
3×52T	
1×200T	罗氏：Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702；日立008AS、006、3500
1×400T	
70mL(试剂1：2×28mL+试剂2：2×7mL)	麦迪可 EasyRA
140mL(试剂1：4×28mL+试剂2：4×7mL)	
460T	西门子 ADVIA2400、ADVIA 1800、ADVIA XPT
650T	
1×220T	西门子；Atellica
2×440T	
2×360T	日立008AS、006、3500
4×360T	
4×400T	罗氏：Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702

【预期用途】

本试剂用于血清中肌钙蛋白浓度的测定。

【检验原理】

将特异的肌钙蛋白抗体与胶乳颗粒表面结合，样本与胶乳试剂在缓冲液中混合后，样本中的肌钙蛋白与胶乳颗粒表面的抗体结合，使相邻的胶乳颗粒彼此交联，发生凝集反应产生浊度改变，该浊度改变与样本中的肌钙蛋白成正比。

【主要组成成分】

试剂	成分	终浓度
试剂 1	甘氨酸缓冲液	120mmol/L
	氯化钠	150mmol/L
	曲拉通 X-100	1mL/L
试剂 2	甘氨酸缓冲液	120mmol/L
	羊抗人肌钙蛋白抗体包被胶乳颗粒	32mL/L

不同批次的试剂不推荐混合使用。

【储存条件及有效期】

试剂 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℃可稳定 2 周。生产日期和使用期限见标签。

【样本要求】

- 标本采集后需在 4 h 内检测。标本贮存于 2～8℃可稳定 24 h； -20℃以下冰冻可保存更长时间，但融化后必须离心，避免反复冻融。
- 干扰物质：血红蛋白≤5g/L，游离胆红素≤60mg/dL，维生素 C≤30mg/dL 对检测结果无影响。

【检验方法】

试剂配制

本试剂为液体，可直接使用。

测定条件

波长	600nm	反应方法	两点法	比色杯光径	1.0cm
反应温度	37℃	反应方向	向上		

操作步骤

样本	25μL
试剂 1	200μL
混匀，37℃孵育 3～5 分钟	
试剂 2	50μL
混匀，孵育 1 分钟后，空白管调零，读取吸光度（A ₁ ），4 分钟后，读取吸光度（A ₂ ），ΔA = A ₂ -A ₁	

全自动生化分析仪器程序自带参数编辑功能，需要参照上表基本参数并结合所使用的生化分析仪型号进行设定。具体机型的分析参数可咨询我司。

校准程序

按照生化分析仪操作手册中的校准程序操作。建议使用本公司提供的校准品。

- 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。
- 当发生以下情况时，建议重新校准：变更试剂批号；质控值发生显著偏移；生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 可求得肌钙蛋白含量。

【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。干扰物质超出限时需进行确认。

【检验方法的局限性】

- 严重溶血或黄疸可造成负干扰，血液应充分凝固及时分离血清， 以确保除去纤维蛋白或其他颗粒物质。
- 部分标本中含有某些高滴定度嗜异性抗体和类风湿因子，可能会影响试验结果。

【产品性能指标】

线性范围：0.3～10μg/L 范围内，a) 线性相关系数（r）应≥0.995；b)（0.3～2.0）μg/L 范围内，线性偏差应≤0.2μg/L；（2.0～10.0）μg/L 范围内，线性偏差应≤10.0%。

准确度：相对偏差≤15.0%。

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 600nm，光径 10mm，空白吸光度≤2.0000。

试剂空白吸光度变化率：波长 600nm，光径 10mm，空白吸光度变化率≤0.1000。

分析灵敏度：样本浓度为 3.5μg/L 时，吸光度差值为 0.0500～0.3500。

【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。

cTnI-全自动生化分析仪测定参数

401423_02_005

BECKMAN LX20、DXC600、DXC800参数				日立HITACHI			日立7170/7180			东芝120		
Chemistry Name		化学分析物测定名称	cTnI	项目	Test		cTnI			Assay test	项目	cTnI
Reaction Type		反应类型	Endpoint2	分析方法	Assay Code		2 POINT END			Reaction mode	反应方式	END UP
Units		单位	ug/L	波长（副/主）	Wavelength (2nd/Primary)		/600			Wavelength(Pri/Sec)	波长（主/副）	604/0
Precision		精度	x.xx	测光点	Assay Point		20-34			Read time-Main	读数时间-主要	31-33
Math Model		数学模型	1	吸光度界限/反应方向	ABS Limit		32000-INCREASE			Read time-Flex	读数时间-次要	
Reaction Direction		反应方向	+	标本量	S.Vol		25			Sample blank test	样品空白试验	cTnI
Primary Wavelength		主波长	600	试剂1	Reagent T1		200			Blank read	空白读数时间	19-20
Secondary Wavelength		次波长	700	试剂2	Reagent T2					Abs limits	吸光度界限	
Calculation Factor		计算因子	1	试剂3	Reagent T3		50			Standar sample volume	样本量	25
No. of Calibrators		校正剂数目	6	试剂4	Reagent T4					Reagent 1 volume	试剂R1量	200
Cal Time Limit		校正时间极限	336	校准类型	Calibration Type		Logit-log 4P			Reagent 2 volume	试剂R2量	50
First Inject		第一次灌注	A:200	计算系数K	K					Decimal	小数位	2
Second Inject		第二次灌注	None	标准差界限	SD Limit		999			Units	单位	μg/L
Inject Time		添加时间		离散度界限	Duplicate Limit		99% 32000			Calib. Mode	校准方式	SPLINE
Third Inject		第三次灌注	B:50	空白吸光度界限	S1 ABS Limit		-32000~32000			K	因数	
Inject Time		添加时间	180	参考值范围	Expected Value					Blank/Calib. Replicates	空白/标准校准次数	2,2
Sample Volume		采样量	25	线性范围	Technical Limit					Blank Abs range	空白吸光度范围	
Blank	Start Read	空白开始阅读	220	单位	Unit		ug/L			Blank	空白	# / 自带0点
	End Read	空白结束阅读	240	校准品（1）	STD(1)Conc		###			C1	校准品1	#
Reaction	Start Read	反应开始阅读	480	校准品（2）	STD(2)Conc		#			C2	校准品2	#
	End Read	反应结束阅读	500	校准品（3）	STD(3)Conc		#			C3	校准品3	#
Blank	Rate Low Limit	空白速率下限	-1.5	校准品（4）	STD(4)Conc		#			C4	校准品4	#
	Rate High Limit	空白速率上限	2.2	校准品（5）	STD(5)Conc		#			C5	校准品5	#
Reaction	Rate Low Limit	反应速率下限	-1.5	校准品（6）	STD(6)Conc		#					
	Rate High Limit	反应速率上限	2.2									
Usable Result Range	Lower Limit	可使用结果下限	0									
	Upper Limit	可使用结果上限	99999									
Substrate Depletion	Initial Rate	初始速率	99.9									
	Delta ABS	δ吸收度	2.2									
				贝克曼AU 400/640/2700、AU480/680			贝克曼AU5800			西门子2400		
				Test	cTnI		cTnI				Name	cTnI
				Sample Volume	25		16			analytical conditions	R1 volume	80
				Reagents: R1 Volume	200		128				R2 volume	20
				R2 Volume	50		32				R1 diluent	0
				Wavelength: Pri	600		600				R2 diluent	0
				Sec							serum reac.s.vol	20
				Method:	END1		END1				serum dil.method	Specil
				Reaction Slope:	+		+				serum dil.s.vol	30
				Measuring Point1: First	14		14				serum dil.s.volume	30
				Last	27		27				Reaction time	10min
				Measuring Point2: First						sub-analy conditions	Reagent 1stir	weak
				Last							Reagent 2stir	weak
				Linearity Limit							Digits	2
				Lag Time check							M-wave.L.	596
				Decimal places	2		2				S-wave.L.	NONE
				Reagent OD Limit First L	-2/-2		-2				Analy.mthd	EPA
				First H	2.5/3.0		3.0				Calc.mthd	MSTD
				Last L	-2/-2		-2			calculation method setting	Qualit.judg	Not do
				Last H	2.5/3.0		3.0				M-DET.P.m	38
				Factor/OD-L	-2/-2		-2				M-DET.P.n	40
				Factor/OD-H	2.5/3.0		3.0				s-DET.P.p	23
				Calibration							S-DET.P.r	24
				Calibration Type	6AB		6AB				Reac type	Inc
				Counts	2		2				Formula	Spline
				Formula	POLYGONAL		POLYGONAL				points	6
				Mb Type Factor							Blank is Zero	Zero
											Dilution Method	Specil
											BLK	###
											1	#
											2	#
											3	#
											4	#
											5	#

以上为推荐参数，可根据实际情况进行适当调整。

注：日立7600、罗氏P800参数同7180参数设置，其他机型参数请 垂询免费技术咨询热线。