Medix Biochemica

肌红蛋白（MYO）时间分辨荧光微球偶联物

产品概述

【产品信息】

产品货号：C-31-0004

规格：70测试/套（以3.8mm切条计算）

【预期用途】

本产品适用于体外定量测定人血清样本中肌红蛋白（MYO）的含量

肌红蛋白（Myoglobin，MYO）是心肌受损后最早异常升高的心肌蛋白标志物，主要分布于心肌和骨骼肌；在心肌或骨骼肌受损（如急性心肌梗死）、过度运动及肌肉疾病时可释放入血。急性心肌梗死（AMI）发生时，血清MYO浓度在胸痛初期2～3小时内超出正常范围，6～9小时达峰值，约24小时恢复正常。血中MYO浓度有助于AMI的诊断和治疗监测，也可作为溶栓治疗后冠状动脉再通情况的指标；冠状动脉再通后30分钟～2小时，MYO浓度达峰值。因此，MYO浓度可作为AMI的早期诊断指标。美国纽约心脏病协会认为，MYO是识别心肌损伤的最佳早期标志物。由于其分子量小，AMI时可快速入血，故在AMI发生后1.5～6小时内动态检测血清MYO水平，有助于早期诊断AMI。若第二次检测值明显高于第一次，具有很高的阳性预测价值；若两次动态检测值无明显差异，则具有100%的阴性预测价值，可排除AMI的可能性。

【检验原理】

本试剂采用双抗体夹心法原理。试剂条的NC膜上有检测线（T线）包被MYO单克隆抗体和质控线（C线）包被羊抗鼠IgG，试剂条的结合垫上喷MYO单克隆抗体-荧光微球。样本用样品稀释液稀释加到加样孔内，样本中的MYO与结合垫上的MYO单克隆抗体-荧光微球结合，形成“MYO-抗MYO单克隆抗体-荧光微球复合物”，复合物层析到T线时，会被预先包被在T线的MYO单克隆抗体捕获。T/C的比值与样本中MYO浓度成正比，用已知标准浓度对比可得出结果。

【主要组分】

大板：包被有羊抗鼠IgG和MYO单克隆抗体的硝酸纤维素膜、玻璃纤维样本垫、结合物垫（含包被MYO单克隆抗体的荧光微球）及吸水垫；

样品稀释液：Tris缓冲液，装量：5 ml；

校准0（Calibrator S0）：　装量：0.15 ml；
校准1（Calibrator S1）：　装量：0.15 ml；
校准2（Calibrator S2）：　装量：0.15 ml；
校准3（Calibrator S3）：　装量：0.15 ml；
校准4（Calibrator S4）：　装量：0.15 ml；
校准5（Calibrator S5）：　装量：0.15 ml；
校准6（Calibrator S6）：　装量：0.15 ml；
校准7（Calibrator S7）：　装量：0.15 ml；

【样品要求】

新鲜血清标本，避免溶血。

若不能及时测定，请尽快置于-20℃保存，避免反复冻融。

【适用仪器】

适用于365/610nm附近的荧光免疫分析仪

Medix Biochemica China
上海励迪克斯生物化学有限公司
上海市闵行区浦江绿洲环路10号6幢11层
电话：021 68119180, 68119181, 68119105
邮箱：medixchina@medixbiochemica.com
网址：www.cnmedixbiochemica.com

【检测方法】

可根据需求进行切条组装（推荐约3.8mm切条），并设置加样量（3.8mm切条约需80ul），将样本（推荐50ul）用样品稀释液稀释2倍，混匀后按加样量（推荐80ul）加入加样孔，等待10min上机读取T线、C线及T/C结果；

【拟合方式】

0-100ng/mL推荐使用0-100ng/mL的直线拟合方式，100-3000ng/mL推荐使用0-3000ng/ml的四参拟合方式；

【参考范围】

各实验室应建立自己的参考值范围。

【主要性能指标】

1、最低检测限（LOD）：30 ng/mL。
2、线性范围：30-3000 ng/mL。
3、重复性：变异系数（CV）不大于10%。
4、临床相关性：与对照肌红蛋白测定试剂盒临床相关性 $R^2 \geq 0.95$。
5、抗干扰能力：样本中的胆红素≤ 7.5 mg/dL，血红蛋白≤ 1,000 mg/dL，乳糜≤ 2,000 mg/dL，RF因子≤ 1,000 IU/mL对本试剂测定无明显影响。

【注意事项】

1.校准品需平衡至室温；试剂、校准品均需混匀，才可进行测试；使用完后请尽快盖紧瓶盖并于2~8℃保存，避免挥发。

2.不同批号试剂、校准品避免混用。

【贮存条件和有效期】

大板：常温密闭保存，有效期12个月
样品稀释液：2-8℃保存，有效期12个月
校准品：2-8℃保存，有效期12个月
大板、样品稀释液、校准品37℃条件下可保存7天

Medix Biochemica China
上海劢迪克斯生物化学有限公司
上海市闵行区浦江绿洲环路10号6幢11层
电话：021 68119180, 68119181, 68119105
邮箱：medixchina@medixbiochemica.com
网址：www.cnmedixbiochemica.com