

## 髓过氧化物酶测定试剂盒（酶联免疫吸附法）说明书

### 【产品名称】

通用名称：髓过氧化物酶测定试剂盒（酶联免疫吸附法）

英文名称：Diagnostic Kit for The Determination of Myeloperoxidase（ELISA）

### 【包装规格】

24 人份/盒、48 人份/盒、96 人份/盒、192 人份/盒

### 【预期用途】

用于体外定量测定人血浆中髓过氧化物酶（MPO）的含量。

临床上本试剂盒主要用于冠心病的辅助诊断，仅用于体外检测。

髓过氧化物酶（MPO）是一种由2条重链(466个氨基酸残基)和2条轻链(108个氨基酸残基)组成的白细胞酶，是糖基化的血红素蛋白。MPO来源于多形核中性粒细胞(PMN)、单核细胞及巨噬细胞，贮存在嗜天青颗粒中，当白细胞激活及脱颗粒时，MPO被释放。PMN是血管内MPO最主要的细胞来源<sup>[1]</sup>。

研究发现 MPO 有促进冠心病形成的作用，MPO 可以产生自由基和多种反应性物质，促进斑块形成和不稳定性增加，加速冠心病进展，进而引起多种并发症<sup>[1]</sup>。MPO 缺陷的个体罹患心血管疾病的危险性明显下降<sup>[4]</sup>。MPO 水平的升高与患冠状动脉疾病易感性相关<sup>[2]</sup>。临床用于冠心病辅助诊断<sup>[3]</sup>。

### 【检测原理】

微孔板包被抗 MPO 抗体，与被分析物和校准品中的 MPO 抗原结合，辣根过氧化物酶标记的抗 MPO 抗体与抗原的其他位点结合，形成“三明治”的抗原抗体复合物，催化底物 TMB 转化成蓝色的物质，终止后呈黄色，颜色的深浅与样品中 MPO 抗原的浓度相关。在波长 450nm 处有吸收峰，通过酶标仪检测其吸光度（OD 值）。根据 OD 值计算出被分析物的浓度值。

### 【主要组成成分】

表 1 髓过氧化物酶（MPO）测定试剂盒（酶联免疫吸附法）成分结构表

名称	24 人份/盒	48 人份/盒	96 人份/盒	192 人份/盒	主要组成成分
酶结合物	3ml/瓶×1	5ml/瓶×1	10ml/瓶×1	20ml/瓶×1	辣根过氧化物酶标记鼠抗人 MPO 单抗
终止液	3ml/瓶×1	5ml/瓶×1	10ml/瓶×1	20ml/瓶×1	1M H2SO4
样品缓冲液	3ml/瓶×1	5ml/瓶×1	10ml/瓶×1	20ml/瓶×1	0.0637M 柠檬酸缓冲液
浓缩洗液 20×	15ml/瓶×1	25ml/瓶×1	50ml/瓶×1	100ml/瓶×1	1% Tween 20
底物 A	2ml/瓶×1	3ml/瓶×1	5ml/瓶×1	10ml/瓶×1	0.109M 柠檬酸盐缓冲液
底物 B	2ml/瓶×1	3ml/瓶×1	5ml/瓶×1	10ml/瓶×1	4% TMB
96 孔包被板	8 孔/条×3	8 孔/条×6	8 孔/条×12	8 孔/条×24	包被鼠抗人 MPO 单抗
MPO 校准品 A~F	0.5ml/瓶×6	0.5ml/瓶×6	0.5ml/瓶×6	0.5ml/瓶×6	MPO、磷酸盐缓冲液、3% BSA，每套含 A~F 校准品冻干粉各一瓶，其复溶后目标浓

					度分别为 0, 50, 100, 200, 400, 800ng/ml。
质控品 C1、C2	0.5ml/瓶×2	0.5ml/瓶×2	0.5ml/瓶×2	0.5ml/瓶×2	MPO、磷酸盐缓冲液、BSA，每套目标浓度范围 C1（45-120ng/ml）和 C2（200-500ng/ml）冻干粉各一瓶。
盖膜	1 张	1 张	2 张	4 张	白色不干胶纸

注：校准品具有批特异性，每批靶值详见瓶签；质控品质控范围靶值批特异性详见：质量控制检验单

说明：不同批号试剂盒中各组份不可以互换。

### 【储存条件及有效期】

2℃~8℃保存，防止冷冻。有效期 12 个月。

校准品和质控品复溶后，2℃~8℃可稳定 8 小时；-20℃±5℃可稳定 2 个月。

生产日期及失效日期见标签。

### 【适用仪器】

本试剂盒需要用酶标仪进行检测，酶标仪的使用波长 450nm。

### 【样本要求】

1. 利用无菌静脉穿刺方法采集血液样本 3-5ml 于肝素锂抗凝管中。样品收集后倒转几次使之完全混合，以保证其结果准确。
2. 采集后的肝素锂样本室温存放不超过 2 个小时<sup>[6]</sup>，使用离心机分离血浆。
3. 分离的血浆应于 2℃~8℃冷藏，不超过 7 天。
4. 如果存放需要超过 7 天，应放入-20℃保存，保存期限为 90 天，血浆样品最多 2 次反复冻融。

### 【检验方法】

#### 一、试验步骤

1. 将所需包被板及试剂取出放在 20℃~26℃复温，其余放置于 2℃~8℃保存，复温时间不得少于 15 分钟。
2. 浓缩洗液 20×与纯化水 1：20 稀释；将试剂盒校准品、质控品冻干粉每瓶加入 0.5ml 的纯化水，轻轻混匀，使用前至少放置 30 分钟。（溶解后的校准品、质控品在 2℃~8℃可保存，8 小时内用完）；
3. 在 96 孔包被板上每孔中加入 100 μl 的 MPO 校准品，10 μl 质控品或样本及 90 μl 样品缓冲液盖膜后室温 500~700rpm/min 振荡 45 分钟；弃去包被板中的混合物在吸水纸上拍干，每孔加 400μl 洗液洗板 4 次，洗完后在吸水纸上拍干直至没有潮气；
4. 每孔加酶结合物 100μl，盖膜后室温 500~700rpm/min 振荡 45 分钟；
5. 弃去包被板中的混合物在吸水纸上拍干，每孔加 400μl 洗液洗板 4 次，洗完后在吸水纸上拍干直至没有潮气；
6. 每孔加底物混合液 100μl（底物 A 和底物 B 使用前 15~60 分钟等体积混合在一起，避光待用），盖膜后放入 37℃孵育 15 分钟。
7. 每孔加终止液 100μl 混匀，终止反应。在 15 分钟内读取 OD 值，酶标仪波长使用 450nm。

#### 二、试验结果计算

1. 计算校准品、质控品和样本平均 OD 值。
2. 建立标准曲线，使用校准品的 OD 值与其相对应的浓度绘制标准曲线。OD 值为纵轴（Y

轴), 浓度为横轴(X轴)。

3. 利用酶标仪所带的软件或 ELISA 相关数学拟合软件, 计算样品浓度值。

4. 计算公式: 二次函数拟合。

注: 条件许可时, 优先选用五参数拟合。

#### 【参考区间】

该试剂盒的参考值范围通过对 214 例体检健康人群的样本进行检测、统计, 确定本试剂盒 95% 的正常人参考值为不大于 94.01ng/ml。

建议每个实验室应考虑参考值(参考范围)的适用性, 自行确定本实验室的参考值。

#### 【检验结果的解释】

1. 质控品的结果必须控制在要求质控范围之内, 否则实验结果不符合可接受范围视为无效, 需重复进行试验。

2. 实验结果不能单独决定患者的治疗, 仅仅是患者临床检测的一个部分, 只有与所有的临床诊断吻合, 才能做出最终诊断。

#### 【检验方法的局限性】

本试剂盒的检测结果仅供临床参考, 不能单独作为确认或排除病例的依据。此检测结果需与临床检查、病史和其它检查结合使用。

#### 【产品性能指标】

1、外观

试剂盒各组份应齐全、完整, 液体组分无渗漏, 标识清晰易识别。

2、检测限

不大于 25ng/ml。

3、准确度

回收率为 85%~115%。

4、线性

试剂盒的线性范围为[50, 800]ng/ml, 相关系数 r 不小于 0.9900。

5、重复性

用高、低 2 个浓度水平的样本各重复检测 10 次, 其变异系数(CV)不大于 13%。

6、特异性

白蛋白 ALB 50g/L、高密度脂蛋白 HDL 浓度 1.6g/L 做交叉反应, MPO 浓度与本底的差值应不大于 25ng/ml。

7、校准品溯源性

生产企业应根据 GB/T21415-2008 及有关规定提供所用校准品的来源, 赋值过程以及不确定度等内容, 溯源至企业工作校准品。

8、可接受区间

分别取高、低两个浓度, 检测其浓度值, 每个测试值均应在所示的质控范围内。

9、批间差

用 3 个批号试剂盒检测同一份样本, 变异系数(CV)应不大于 15%。

#### 【注意事项】

1. 仅用于体外诊断。一次性使用产品, 供专业人员使用。

2. 按照检测程序加样, 不可颠倒顺序, 否则会导致试验失败。

3. 避免直接接触终止液(1M H2SO4), 以免皮肤腐蚀和烧伤。

4. 操作人员应标注清楚样本号, 以免混淆。

5. 样本制备或保存应严格按照【样本要求】项执行, 操作不当, 会导致分析结果有误。

6. 自备实验材料: 酶标仪、纯化水、移液器、移液槽及吸头、吸水纸、一次性手套等。

7. 所有试剂、样本应视为有潜在的生物危害, 实验结束应采用高压、消毒液浸泡等处理。

8. 不同批号的试剂不可混用; 超出有效期的试剂不可使用。

#### 【标识的解释】



体外诊断医疗器械



避免日晒



避免雨淋



参考使用说明

#### 【参考文献】

[1]. 张茜, 郭健, 髓过氧化物酶的检测及在心血管疾病中的临床意义[J]. Chinese Journal of Clinical Laboratory Science, 2009, Vol.27, No.2。

[2]. 汤红英, 郑玉建, 吴顺华等, 髓过氧化物酶相关疾病研究进展[J]. 中国科技论文, 2007, 11-778。

[3]. Marie-Luise Brennan, Ph.D., Marc S. Penn, M.D., Prognostic Value of Myeloperoxidase in Patients with Chest Pain[J]. The New England Journal of medicine, 2003, Vol. 349: 1595-1604。

[4]. Joseph A. Vita, MD; Marie-Luise Brennan, PhD; Serum Myeloperoxidase Levels Independently Predict Endothelial Dysfunction in Humans[J]. Circulation, 2004, 1134-1139。

[5]. Marijn C. Meuwese, MD,\* Erik S. G. Stroes, MD, PHD., Serum Myeloperoxidase Levels Are Associated With the Future Risk of Coronary Artery Disease in Apparently Healthy Individuals [J]. Journal of the American College of Cardiology, 2007, Vol. 50(2):159-165。

[6]. 张丽霞. WS/T 225-2002 临床化学检验血液标本的采集和处理 [S]。

#### 【基本信息】

注册人/生产企业名称/售后服务单位名称: 北京协和洛克生物技术有限责任公司

住所: 北京市北京经济技术开发区科创十四街 11 号院 2 号楼 217 室

联系方式: 010-51295656-8006

生产地址: 北京市北京经济技术开发区科创十四街 11 号院 2 号楼 3~4 层、5 层北侧及 536 室、4 号楼 404 室

邮政编码: 100176

销售热线: 010-51295656-8076

E-mail: unionluck@163.com, unionluck@unionluck.com

网 址: www.unionluck.com

生产许可证编号: 京药监械生产许 20040085 号

#### 【医疗器械注册证编号/产品技术要求编号】

#### 【说明书批准日期/生效日期及修改日期】

批准日期: 2025 年 4 月 10 日