



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 107402305 A

(43)申请公布日 2017. 11. 28

(21)申请号 201710588829.1

(22)申请日 2017.07.19

(71)申请人 王贤俊

地址 325000 浙江省温州市瓯海娄桥工业园区森茂路28号

(72)发明人 王贤俊 张敏

(74)专利代理机构 温州名创知识产权代理有限公司 33258

代理人 陈加利

(51) Int. Cl.

G01N 33/577(2006.01)

G01N 33/535(2006.01)

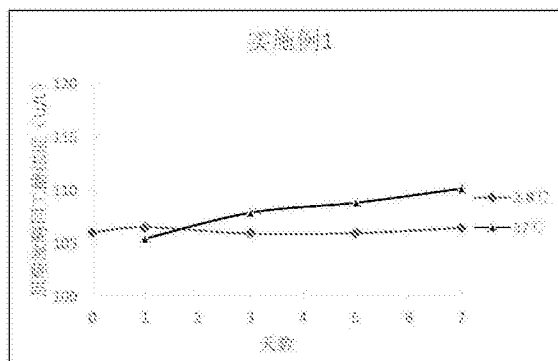
权利要求书1页 说明书9页 附图2页

(54)发明名称

一种肌酸激酶同工酶的定量检测试剂盒

(57)摘要

本发明公开了一种肌酸激酶同工酶的定量检测试剂盒,属于临床体外诊断试剂技术领域。本发明的试剂盒包括试剂1和试剂2:其中试剂1的组分包括:磷酸盐缓冲液、抗CK-M单克隆抗体、4-氨基安替比林、色原、酶保护剂、肌酸酶、肌氨酸氧化酶、过氧化物酶、防腐剂;试剂2的组分包括:磷酸盐缓冲液、磷酸肌酸、二磷酸腺苷、激活剂、防腐剂。本发明所提供的CK-MB检测试剂盒采用Trinder反应指示系统,加入激活剂、酶保护剂,提高了肌酸激酶同工酶检测试剂盒的准确度和稳定性,适用于各类全自动生化分析仪,操作简单、安全,便于临床应用推广。



1. 一种肌酸激酶同工酶的定量检测试剂盒,包括有试剂1和试剂2的液体双试剂,其特征在于:其中试剂1包括有以下组分:

磷酸盐缓冲液80mmol/L-160mmol/L,PH=7.4-7.8;

抗CK-M单克隆抗体2000U/L,CK-MM抑制4500U/L;

肌酸酶15KU/L-30KU/L

肌氨酸氧化酶6KU/L-12KU/L

4-氨基安替比林1mmol/L-8mmol/L

色原1mmol/L-8mmol/L

过氧化物酶8KU/L-16KU/L

酶保护剂该酶保护剂为液体酶保护剂1%-3%,其含量为1mL-3mL/100mL;或者该酶保护剂为固体酶保护剂,其含量为1g-3g/100mL;

防腐剂NaN₃ 0.6g/L-1.0g/L

所述的试剂2包括以下组分:

磷酸盐缓冲液80mmol/L-160mmol/L,PH=6.5-6.9

磷酸肌酸150mmol/L-200mmol/L

二磷酸腺苷1.0mmol/L-2.0mmol/L

激活剂

防腐剂NaN₃ 0.6g/L-1.0g/L。

2. 根据权利要求1所述的一种肌酸激酶同工酶的定量检测试剂盒,其特征在于:所述色原为3,5-二氯-2-羟基苯磺酸、N-乙基-(2-羟-3-磺丙基)-3,5-二甲氧基-4-氟苯胺、N-(2-羟-3-磺丙基)-3,5-二甲氧基苯胺、2,4,6-三碘-3-羟基苯甲酸、4-氯酚、2,4-二氯酚、或苯酚,优选2,4,6-三碘-3-羟基苯甲酸(HT1B)。

3. 根据权利要求2所述的一种肌酸激酶同工酶的定量检测试剂盒,其特征在于:色原为2,4,6-三碘-3-羟基苯甲酸,其浓度为4.5mmol/L。

4. 根据权利要求1所述的一种肌酸激酶同工酶的定量检测试剂盒,其特征在于:所述酶保护剂可选自果糖与表面活性剂的组合物,其中表面活性剂可选自脂肪醇聚氧乙烯(7)醚、月桂酸聚氧乙烯(9)酯、聚乙二醇6000、聚乙二醇8000、烷基酚聚氧乙烯(10)醚中的一种或多种。

5. 根据权利要求4所述的一种肌酸激酶同工酶的定量检测试剂盒,其特征在于:酶保护剂为果糖和月桂酸聚氧乙烯(9)酯1:1质量比组合。

6. 根据权利要求1所述的一种肌酸激酶同工酶的定量检测试剂盒,其特征在于:所述激活剂为醋酸镁与巯基试剂的组合物,其中巯基试剂可选自N-乙酰半胱氨酸、巯基甘油、二硫苏糖醇、二硫赤癣糖醇、巯基乙酸、巯基乙醇、半胱氨酸中一种或几种组合。

7. 根据权利要求6所述的一种肌酸激酶同工酶的定量检测试剂盒,其特征在于:所述激活剂为醋酸镁与N-乙酰半胱氨酸组合物,其中,醋酸镁的浓度为6mmol/L-12mmol/L;N-乙酰半胱氨酸浓度10mmol/L-20mmol/L。

一种肌酸激酶同工酶的定量检测试剂盒

技术领域

[0001] 本发明属于生物试剂领域,具体是指肌酸激酶同工酶的定量检测试剂盒。

背景技术

[0002] 肌酸激酶(Creatine Kinase,CK)广泛存在于各种组织中,与三磷酸腺苷(ATP)的再生有关。肌酸激酶是由M和B两种亚单位组成的二聚体,在细胞质内共有三种同工酶:即CK-MM(肌肉型肌酸激酶同工酶)、CK-MB(杂化型肌酸激酶同工酶)和CK-BB(脑型肌酸激酶同工酶)。在细胞线粒体内还有另一种同工酶,称为CK-Mt(线粒体型型肌酸激酶同工酶)。这几种同工酶虽然相对分子质量相同,但是免疫特性不同。肌酸激酶的同工酶在临床诊断中有十分重要的意义,在各种病变包括肌肉萎缩和心肌梗塞发生时,人的血清中肌酸激酶水平迅速提高,目前认为在心肌梗塞的诊断中测定肌酸激酶的活性比做心电图更为可靠。心肌梗死时,肌酸激酶在起病6小时内升高,24小时达高峰,3-4日内恢复正常。其中肌酸激酶的同工酶CK-MB诊断的特异性最高,临床上主要用于心肌梗死、病毒性心肌炎的辅助诊断。

[0003] 肌酸激酶同工酶测定的方法有电泳法、离子交换柱层析法、免疫抑制法、金标记法、免疫酶标法和放射免疫法等。常规应用电泳法和免疫抑制法较多,但电泳法无法应用于全自动生化分析仪,所用仪器价格昂贵,所以无法普及;而采用免疫抑制法配制的试剂盒可配合全自动生化分析仪,可以同时大批量的测定样本,适合临床应用推广。

[0004] 免疫抑制法的原理是利用抗M亚单位的抗体,选择性的抑制M亚单位活力后,再测B亚单位活力,测定结果乘以2代表CK-MB活力。其中应用到免疫抑制法的有CN 102154443 B(2013.02.13)、CN 104374925 B(2016.03.30)、CN 106093386 A(2016.11.09),虽然以上专利采用的抑制法类似,但测定CK-B活力的方法均采用辅酶指示系统。但是这些方案均存在不能有效消除内源性肌酸干扰,影响检测精度。

发明内容

[0005] 本发明的目的是为了克服现有技术存在的缺点和不足,而提供一种肌酸激酶同工酶的定量检测试剂盒,该试剂盒操作简单、重复性好、准确度高、稳定性好,适合临床应用推广。

[0006] 为实现上述目的,本发明的技术方案是包括有试剂1和试剂2的液体双试剂,其特征在于:其中试剂1包括有以下组分:

[0007] 磷酸盐缓冲液80mmol/L-160mmol/L,PH=7.4-7.8;

[0008] 抗CK-M单克隆抗体2000U/L,CK-MM抑制4500U/L;

[0009] 肌酸酶15KU/L-30KU/L

[0010] 肌氨酸氧化酶6KU/L-12KU/L

[0011] 4-氨基安替比林1mmol/L-8mmol/L

[0012] 色原1mmol/L-8mmol/L

[0013] 过氧化物酶8KU/L-16KU/L

[0014] 酶保护剂该酶保护剂为液体酶保护剂1%-3%，其含量为1mL-3mL/100mL；或者该酶保护剂为固体酶保护剂，其含量为1g-3g/100mL；

[0015] 防腐剂NaN₃ 0.6g/L-1.0g/L

[0016] 所述的试剂2包括以下组分：

[0017] 磷酸盐缓冲液80mmol/L-160mmol/L, PH=6.7 (PH=6.5-6.9)

[0018] 磷酸肌酸150mmol/L-200mmol/L

[0019] 二磷酸腺苷 (ADP) 1.0mmol/L-2.0mmol/L

[0020] 激活剂

[0021] 防腐剂NaN₃ 0.6g/L-1.0g/L。

[0022] 进一步设置是所述色原为3,5-二氯-2-羟基苯磺酸、N-乙基-(2-羟-3-磺丙基)-3,5-二甲氧基-4-氟苯胺、N-(2-羟-3-磺丙基)-3,5-二甲氧基苯胺、2,4,6-三碘-3-羟基苯甲酸、4-氯酚、2,4-二氯酚、或苯酚，优选2,4,6-三碘-3-羟基苯甲酸 (HT1B)。

[0023] 进一步设置是色原为2,4,6-三碘-3-羟基苯甲酸，其浓度为4.5mmol/L。

[0024] 进一步设置是所述酶保护剂可选自果糖与表面活性剂的组合物，其中表面活性剂可选自脂肪醇聚氧乙烯(7)醚、月桂酸聚氧乙烯(9)酯、聚乙二醇6000、聚乙二醇8000、烷基酚聚氧乙烯(10)醚中的一种或多种。

[0025] 进一步设置是酶保护剂为果糖和月桂酸聚氧乙烯(9)酯1:1质量比组合。

[0026] 进一步设置是所述激活剂为醋酸镁与巯基试剂的组合物，其中巯基试剂可选自N-乙酰半胱氨酸、巯基甘油、二硫苏糖醇、二硫赤癣糖醇、巯基乙酸、巯基乙醇、半胱氨酸中一种或几种组合。

[0027] 进一步设置是所述激活剂为醋酸镁与N-乙酰半胱氨酸组合物，其中，醋酸镁的浓度为6mmol/L-12mmol/L；N-乙酰半胱氨酸浓度10mmol/L-20mmol/L。

[0028] 本发明的试剂盒的检测原理为：先加入抗CK-M单克隆抗体，标本中全部CK-MM活性和50%CK-MB活性被抑制，而B亚基的活性则不受影响；之后肌酸激酶同工酶(CK-B)催化磷酸肌酸(CrP)转变成肌酸(Cr)，同时二磷酸腺苷(ADP)磷酸化成三磷酸腺苷(ATP)；在肌酸酶的催化下肌酸水解产生肌氨酸和尿素；肌氨酸在肌氨酸氧化酶的作用下释放出H₂O₂；H₂O₂和4-氨基安替比林(4-AAP)在过氧化物酶(POD)参与下发生Trinder反应，反应式如下：



[0033] 本发明定量检测肌酸激酶同工酶的试剂盒，采用液体双试剂，可以有效消除内源性肌酸干扰，无需样本前处理，可直接利用全自动生化分析仪进行大批量样本检测，操作简单、重复性好、准确度高、稳定性好，适合临床应用推广。

[0034] 本发明的试剂盒，采用上述具体组分配置的双试剂，从而在实际检测肌酸激酶同工酶时，采用两步法检测，血清样本与试剂1(R₁)混合，37℃保温5min，使样品中所含内源性肌酸引起的副反应进行完毕，同时加入的抗CK-M单克隆抗体将M亚单位活力抑制，然后加入

试剂2 (R₂) 启动CK-B的催化反应,在主波长546nm/辅助波长660nm下读取吸光度值,最后于37°C反应计算出CK-MB活力。从而解决内源性肌酸对肌酸激酶同工酶(CK-MB)测定的干扰。本试剂盒的成分分配和对应成分比例可先将血清样本中原有肌酸反应完全,从而可提高检测结果的准确性、重复性和稳定性。

[0035] 有益效果:本发明采用Trinder指示系统制备的肌酸激酶同工酶(CK-MB)检测试剂盒为液体双试剂,采用两步法,有效消除内源性肌酸干扰,同时添加CK-B激活剂和相应酶保护剂,可以提高CK-MB测定的准确度和试剂的稳定性。

[0036] 下面结合说明书附图和具体实施方式对本发明做进一步介绍。

附图说明

[0037] 图1是本发明实施例1于2-8°C和37°C水浴一周的稳定性检测结果;

[0038] 图2是本发明实施例2于2-8°C和37°C水浴一周的稳定性检测结果;

[0039] 图3是本发明实施例3于2-8°C和37°C水浴一周的稳定性检测结果。

具体实施方式

[0040] 下面通过实施例对本发明进行具体的描述,只用于对本发明进行进一步说明,不能理解为对本发明保护范围的限定,该领域的技术工程师可根据上述发明的内容对本发明作出一些非本质的改进和调整。

[0041] 实施例1

[0042] 一种定量检测肌酸激酶同工酶的试剂盒,由试剂1和试剂2组成,

[0043] 具体成分及含量如下:

[0044] 试剂1的组成:

[0045] 磷酸盐缓冲液80mmol/L,PH=7.6

[0046] 抗CK-M单克隆抗体2000U/L

[0047] 肌酸酶15KU/L

[0048] 肌氨酸氧化酶6KU/L

[0049] 4-氨基安替比林(4-AAP) 1mmol/L

[0050] HT1B 4.5mmol/L

[0051] 过氧化物酶(POD) 8KU/L

[0052] 果糖5g/L

[0053] 月桂酸聚氧乙烯(9)酯0.5%

[0054] NaN₃ 0.6g/L

[0055] 试剂2的组成:

[0056] 磷酸盐缓冲液80mmol/L,PH=6.7

[0057] 磷酸肌酸(CrP) 150mmol/L

[0058] 二磷酸腺苷(ADP) 1.0mmol/L

[0059] 醋酸镁8mmol/L

[0060] NAC 15mmol/L

[0061] NaN₃ 0.6g/L

- [0062] 实施例2
- [0063] 一种定量检测肌酸激酶同工酶的试剂盒,由试剂1和试剂2组成,
- [0064] 具体成分及含量如下:
- [0065] 试剂1的组成:
- [0066] 磷酸盐缓冲液120mmol/L,PH=7.6
- [0067] 抗CK-M单克隆抗体2000U/L
- [0068] 肌酸酶23KU/L
- [0069] 肌氨酸氧化酶9KU/L
- [0070] 4-氨基安替比林(4-AAP) 4mmol/L
- [0071] HT1B 4.5mmol/L
- [0072] 过氧化物酶(POD) 14KU/L
- [0073] 果糖10g/L
- [0074] 月桂酸聚氧乙烯(9)酯1%
- [0075] NaN_3 0.8g/L
- [0076] 试剂2的组成:
- [0077] 磷酸盐缓冲液120mmol/L,PH=6.7
- [0078] 磷酸肌酸(CrP) 175mmol/L
- [0079] 二磷酸腺苷(ADP) 1.5mmol/L
- [0080] 醋酸镁8mmol/L
- [0081] NAC 15mmol/L
- [0082] NaN_3 0.8g/L
- [0083] 实施例3
- [0084] 一种定量检测肌酸激酶同工酶的试剂盒,由试剂1和试剂2组成,
- [0085] 具体成分及含量如下:
- [0086] 试剂1的组成:
- [0087] 磷酸盐缓冲液160mmol/L,PH=7.6,或者该PH=7.4或者7.8;
- [0088] 抗CK-M单克隆抗体2000U/L
- [0089] 肌酸酶30KU/L
- [0090] 肌氨酸氧化酶12KU/L
- [0091] 4-氨基安替比林(4-AAP) 8mmol/L
- [0092] HT1B 4.5mmol/L
- [0093] 过氧化物酶(POD) 16KU/L
- [0094] 果糖15g/L
- [0095] 月桂酸聚氧乙烯(9)酯1.5%
- [0096] NaN_3 1.0g/L
- [0097] 试剂2的组成:
- [0098] 磷酸盐缓冲液160mmol/L,PH=6.7,或者该PH为6.5或者7.8;
- [0099] 磷酸肌酸(CrP) 200mmol/L
- [0100] 二磷酸腺苷(ADP) 2.0mmol/L

[0101] 醋酸镁8mmol/L

[0102] NAC 15mmol/L

[0103] NaN₃ 1.0g/L

[0104] 实施例4

[0105] 将本发明实施例1-3试剂盒进行性能评价

[0106] 1. 准确度验证:

[0107] 选用朗道低、高值质控品(低值,批号:3846CK;高值,批号:3847CK),采用BS-420全自动生化分析仪进行检测,具体操作方法如表一所述,采用单点定标法定标后,CK-MB测定值及空白吸光度值可从仪器上直接读取,为了减少偶然误差,重复测定三次取均值,计算测定值与靶值的相对偏差。

[0108] 表2实施例1-3测定低值质控准确度比较

[0109]

朗道低值质控品		实施例 1	实施例 2	实施例 3
	靶值	27.5 U/L		
	范围	24.75 U/L -30.25 U/L		
	1 (U/L)	25.80	28.61	27.55
	2 (U/L)	27.27	27.91	25.94
	3 (U/L)	27.48	27.03	27.30
	均值 (U/L)	26.85	27.85	26.93
	相对偏差(RD)	-2.35%	+1.28%	-2.06%

[0110] 表3实施例1-3测定高值质控准确度比较

[0111]

朗道高值质控品		实施例 1	实施例 2	实施例 3
	靶值	134 U/L		
	范围	120.6 U/L -147.4 U/L		
	1 (U/L)	129.76	130.32	128.97
	2 (U/L)	131.22	128.44	131.03
	3 (U/L)	129.17	130.70	132.88
	均值 (U/L)	130.05	129.82	130.96
	相对偏差(RD)	-2.95%	-3.12%	-2.27%

[0112] 由以上结果可知,本发明的试剂盒测定均值位于靶值范围内,相对偏差明显<10%,说明本发明试剂盒准确度较高。

[0113] 2. 精密度实验:

[0114] 选用临床常规样本,用本发明实施例1-3试剂盒重复测定20次,计算变异系数,结果见表4。

[0115] 表4实施例1-3试剂盒重复性测定

[0116]

测定次数	实施例1	实施例2	实施例3
1	43.2	43.8	43.5
2	43.1	43.1	43.1
3	42.5	42.9	42.7
4	42.5	44.0	43.3
5	43.7	42.9	43.3
6	43.5	43.4	43.5
7	44.7	44.9	44.8
8	42.3	42.9	42.6
9	44.6	45.2	44.9
10	43.3	43.0	43.2
11	44.2	44.7	44.5
12	43.9	44.8	44.4
13	43.7	44.7	44.2
14	44.6	44.0	44.3
15	44.8	43.7	44.3
16	44.6	44.2	44.4
17	44.7	43.9	44.3
18	44.8	45.2	45.0
19	43.9	43.7	43.8
20	44.2	43.7	44.0
均值	43.84	43.94	43.89
标准差(SD)	0.7965	0.7545	0.6998
变异系数(CV/%)	1.82%	1.72%	1.59%

[0117] 由以上结果可知,本发明试剂盒实施例1-3变异系数(CV)分别为1.82%、1.72%、1.59%,均明显<8%,说明本发明试剂盒具有良好的精密度。

[0118] 3. 稳定性试验:

[0119] 将本发明实施例1-3进行稳定性验证试验。将以上三种试剂盒每种平均分成两份,一份至于2-8℃保存,另一份至于37℃水浴中保存,每隔一天测定一次,连续监测一周,观察血清样本测定值(血清定值106.30U/L,允许误差范围(±10%):95.67U/L-116.93U/L),通过准确度的测定比较试剂稳定性。

[0120] 表5实施例1试剂盒稳定性数据

测定天数	试剂保存温度	血清测定均值(U/L)	血清靶值 (U/L)	准确度
第 0 天	2-8℃	106.08	106.30	-0.21%
第 1 天	2-8℃	106.57	106.30	+0.25%
	37℃	105.49	106.30	-0.76%
第 3 天	2-8℃	105.96	106.30	-0.32%
	37℃	107.94	106.30	+1.54%
第 5 天	2-8℃	106.01	106.30	-0.27%
	37℃	108.88	106.30	+2.43%
第 7 天	2-8℃	106.50	106.30	+0.19%
	37℃	110.21	106.30	+3.68%

[0121] 表6实施例2试剂盒稳定性数据

测定天数	试剂保存温度	血清测定均值 (U/L)	血清靶值 (U/L)	准确度
第 0 天	2-8℃	106.25	106.30	-0.05%
第 1 天	2-8℃	105.89	106.30	-0.39%
	37℃	106.82	106.30	+0.49%
第 3 天	2-8℃	106.41	106.30	+0.10%
	37℃	107.78	106.30	+1.39%
第 5 天	2-8℃	105.92	106.30	-0.36%
	37℃	108.77	106.30	+2.32%
第 7 天	2-8℃	106.56	106.30	+0.24%

[0124]	37℃	109.90	106.30	+3.39%
--------	-----	--------	--------	--------

[0125] 表7实施例3试剂盒稳定性数据

测定天数	试剂保存温度	血清测定值均值 (U/L)	血清靶值 (U/L)	准确度
第 0 天	2-8℃	106.42	106.30	+0.11%
第 1 天	2-8℃	106.25	106.30	-0.05%
	37℃	107.91	106.30	+1.51%
第 3 天	2-8℃	105.85	106.30	-0.42%
	37℃	108.38	106.30	+1.96%
第 5 天	2-8℃	106.59	106.30	+0.27%
	37℃	108.59	106.30	+2.15%
第 7 天	2-8℃	106.57	106.30	+0.25%
	37℃	109.45	106.30	+2.96%

[0127] 由图1、图2和图3可以看出,实施例1-3试剂盒的稳定性良好。实施例1-3试剂盒于37℃水浴一周,虽然测定CK-MB浓度有一定程度的上升,但是上升的幅度不大,在允许范围内,说明加入合适的酶保护剂和CK-B激活剂可以保护相应酶的活性,进而提高试剂盒的稳定性,延长试剂盒的保存期。

[0128] 综上性能评价可知,本发明实施例1-3试剂盒具有准确度高、重复性好、稳定性好的优点,可配合全自动生化分析仪使用,在临床诊断心肌梗死、病毒性心肌炎病情方面有很好的应用价值。

[0129] 应用实施例

[0130] 本发明肌酸激酶同工酶(CK-MB)检测试剂盒适用于各类全自动生化分析仪,现于全自动生化分析仪BS-420上的应用,其具体使用方法如下:

[0131] 表1样本检测操作程序

[0132]	加入物	空白管 (B)	校准管 (S)	样品管 (T)
	R1 (μl)	200	200	200
	蒸馏水 (μl)	10	-	-
	质控品 (μl)	-	10	-
[0133]	样品 (μl)	-	-	10
混合, 37℃预温 5 分钟, 在主波长 546 nm/辅助波长 660 nm 下读取各管吸光度 A_1 。				
	R2 (μl)	50	50	50
混合, 37℃预温 5 分钟, 在主波长 546 nm/辅助波长 660 nm 下读取各管吸光度 A_2 , 计算 $\Delta A = A_2 - A_1$ 。				

[0134] 样品中的CK-MB含量(U/L) = $\Delta A_T / \Delta A_S \times$ 校准液浓度*2

[0135] 式中: ΔA_T :以空白管吸光度为对照的样品管吸光度;

[0136] ΔA_S :以空白管吸光度为对照的校准管吸光度;

[0137] 本发明所使用的质控品为朗道高、低值质控品；所测样品为不溶血血清。

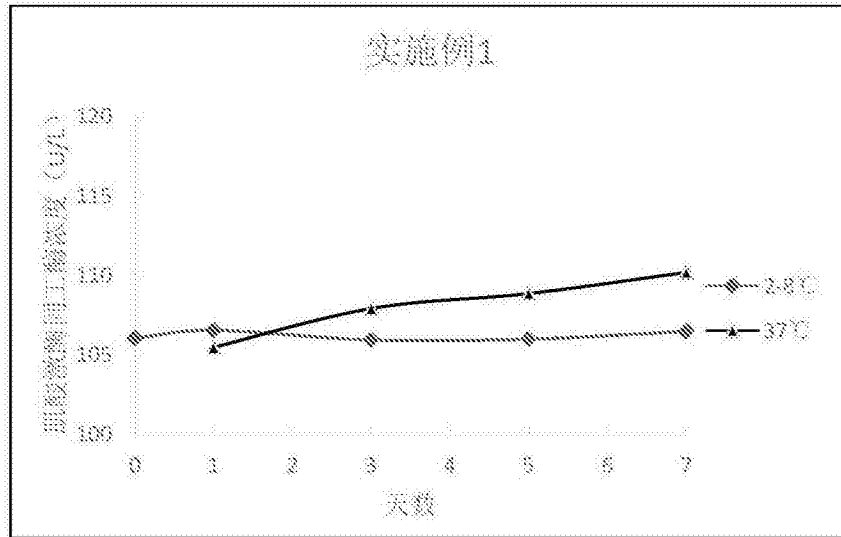


图1

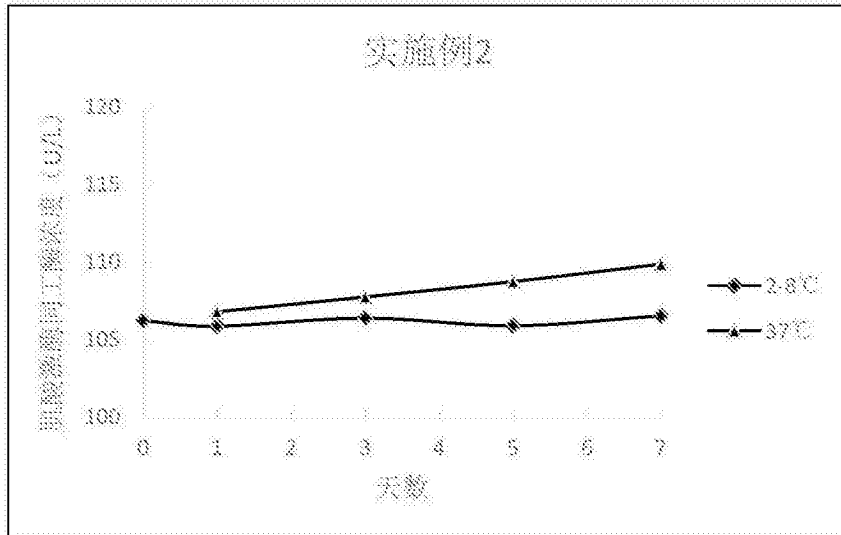


图2

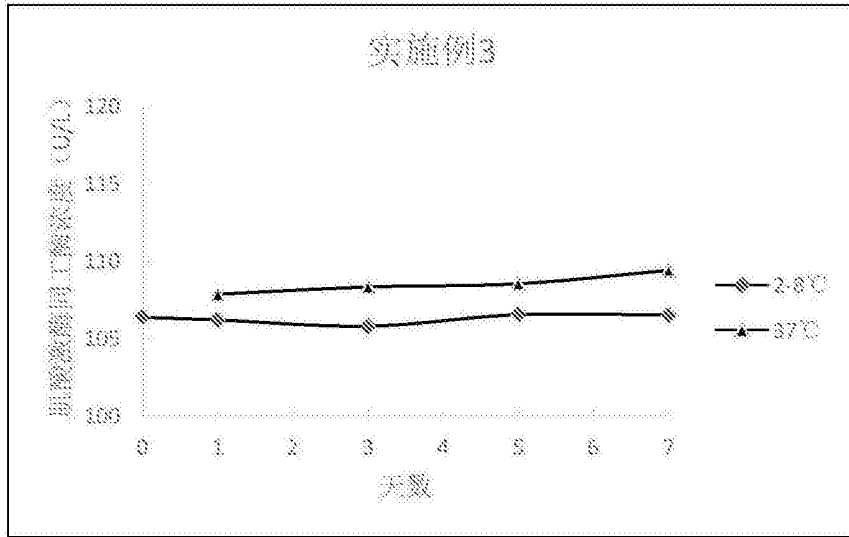


图3

专利名称(译)	一种肌酸激酶同工酶的定量检测试剂盒		
公开(公告)号	CN107402305A	公开(公告)日	2017-11-28
申请号	CN2017110588829.1	申请日	2017-07-19
[标]申请(专利权)人(译)	王贤俊		
申请(专利权)人(译)	王贤俊		
当前申请(专利权)人(译)	王贤俊		
[标]发明人	王贤俊 张敏		
发明人	王贤俊 张敏		
IPC分类号	G01N33/577 G01N33/535		
CPC分类号	G01N33/577 G01N33/535		
代理人(译)	陈加利		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明公开了一种肌酸激酶同工酶的定量检测试剂盒，属于临床体外诊断试剂技术领域。本发明的试剂盒包括试剂1和试剂2：其中试剂1的组分包括：磷酸盐缓冲液、抗CK-M单克隆抗体、4-氨基安替比林、色原、酶保护剂、肌酸酶、肌氨酸氧化酶、过氧化物酶、防腐剂；试剂2的组分包括：磷酸盐缓冲液、磷酸肌酸、二磷酸腺苷、激活剂、防腐剂。本发明所提供的CK-MB检测试剂盒采用Trinder反应指示系统，加入激活剂、酶保护剂，提高了肌酸激酶同工酶检测试剂盒的准确度和稳定性，适用于各类全自动生化分析仪，操作简单、安全，便于临床应用推广。

