

超敏 C 反应蛋白检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)使用说明书

【产品名称】

通用名称：超敏 C 反应蛋白检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)

英文名称：High Sensitivity C- Reactive Protein Kit(Hs- CRP)

【包装规格】

规格组成	适用仪器
50mL(试剂1： 1×40mL+ 试剂2： 1×10mL)	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；美康： MS-480、MS-880、MS-480B、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-600、MS-520、MS-450、MS-L8080、MS-L7280、MS-L8060、MS-L8000；贝克曼： LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9；迈瑞： BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800、BS-2000M；利霸： XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000；希森美康： CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C、BX-3010、BX-4000；雅培： C16000、c14100、ci8200、ci16200；西门子公司： ADVIA2400、ADVIA 1800、ADVIA XPT
25mL(试剂1： 1×20mL+试剂2:1×5mL)	
100mL(试剂1: 2×40mL+ 试剂2: 2×10mL)	
100mL(试剂1: 1×80mL + 试剂2: 1×20mL)	日立： 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、008AS、006；东芝： TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR；雅培： C16000、c14100、ci8200、ci16200；罗氏： Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702；西门子公司： ADVIA2400、ADVIA 1800、ADVIA XPT
200mL(试剂1: 2×80mL + 试剂2: 2×20mL)	
250mL(试剂1: 4×50mL + 试剂2: 2×25mL)	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、TBA2000 FR；罗氏 MODULAR： Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702；美康： MS-480、MS-880、MS-480B、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-600、MS-520、MS-450、MS-L8080、MS-L7280、MS-L8060、MS-L8000；雅培： C16000、c14100、ci8200、ci16200；西门子公司： ADVIA2400、ADVIA 1800、ADVIA XPT
300 mL(试剂1： 4×60mL + 试剂2： 2×30 mL)	
600 mL(试剂1： 8×60mL + 试剂2: 2×60 mL)	
1×60T(试剂1:6 ×17.2mL +试剂2:6 ×4.3mL)	西 门 子 ： DADE DIMENSION RXL、DADE DIMENSION AR、DADE DIMENSION EXL、DADE DIMENSION X-PAND
6×60T(试剂1： 6×17.2mL + 试剂2： 6×4.3mL)	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、TBA2000 FR；罗氏 MODULAR： Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702；美康： MS-480、MS-880、MS-480B、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-600、MS-520、MS-450、MS-L8080、MS-L7280、MS-L8060、MS-L8000；希森美康： CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM-6010/C、BX-3010、BX-4000；雅培： C16000、c14100、ci8200、ci16200；西门子公司： ADVIA2400、ADVIA 1800、ADVIA XPT
70mL(试剂1： 2×28 mL+试剂2: 2×7mL)	麦迪卡 EasyRA
140mL(试剂1： 4×28mL+试剂2： 4×7mL)	
1×200T	日立： 008AS、006、3500；罗氏： Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702
1×400T	
2×200T	
4×400T	罗氏： Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702
2×300T	
2×410T	
700T(试剂1： 2×350T+试剂2： 1×700T)	西门子公司： ADVIA2400、ADVIA 1800、ADVIA XPT
1×220T	
2×440T	西 门 子 ： Atellica
2×360T	
4×360T	日立： 008AS、006、3500

【预期用途】

用于血清中超敏 C 反应蛋白(Hs-CRP)浓度的定量测定。

【检验原理】

包被有超敏 C 反应蛋白抗体的胶乳颗粒可与血清中的超敏 C 反应蛋白产生凝集反应，形成抗原抗体复合物，其浊度高低在一定量抗体存在时与血清中Hs-CRP 成正比。通过测定特定波长的吸光度值，参照多点定标校准曲线即可计算出血清中 Hs-CRP 的浓度。

【主要组成成分】

试剂	成 分	含量
试剂 1	三羟甲基氨基甲烷缓冲液	0.05mol/L
	聚乙二醇 6000	1.2%
试剂 2	三羟甲基氨基甲烷缓冲液	0.05mol/L
	牛血清白蛋白	0.2%
	羊抗人超敏 CRP 抗体胶乳颗粒	0.25%

不同批次的试剂不推荐混合使用。

【储存条件及有效期】

试剂在 2～8℃避光保存可稳定 18 个月，不得冷冻。试剂开瓶后，2～8℃可稳定 1 个月。生产日期和使用期限见标签。

【样本要求】

- 血清。
- 建议使用静脉、动脉或者手指末梢采集的新鲜血液样本，血液采集后应及时分离血清。如当天采集样本不能及时测定，请于-20℃保存，使用前 37℃快速解冻。
- 干扰物质：结合胆红素≤288mg/dL，非结合胆红素≤200mg/dL，维生素 C≤30mg/dL，乳糜浊度≤14500，血红蛋白≤50g/L 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

主波长	570nm	反应方法	两点法	反应方向	向上
辅助波长	700nm	反应温度	37℃		

操作步骤

样本	4 μL
试剂 1	240 μL
混匀，37℃孵育 3～5 分钟	
试剂 2	60 μL
混匀，37℃孵育 10 秒，读取吸光度 A ₁ ，再置 37℃孵育 300 秒后，读取吸光度 A ₂ ，计算ΔA=A ₂ -A ₁	

全自动生化分析仪自带程序参数输入法，上述基本参数需结合该输入法，进行上机参数输入后试剂才能配套仪器自动测定。具体仪器的详细测定参数可与我司联系。

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； 生化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。建议选用有效医疗器械注册证或经过验证的质控品，每天进行一次质控实验。

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 C 反应蛋白含量。

【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。干扰物质超出限度时需进行确认。在罕见情况下，特定类型的免疫球蛋白 M（巨球蛋白血症）可能会产生不可靠结果，需进行确认。

【检验方法的局限性】

类风湿因子很高时可能导致结果假阳性。

试剂在 1000mg/L 范围内不会产生钩状（Hook）效应。

【产品性能指标】

外观： 试剂 1 为无色至淡黄色液体； 试剂 2 为乳白色液体；
试剂空白吸光度： 波长 570nm，光径 10mm，空白吸光度≤1.2000；
分析灵敏度： 样本浓度为 5mg/L 时，吸光度差值应为 0.05～0.5；
精密度： 批内 CV≤10.0%； 批间相对极差≤10.0%；
线性范围： 0.5～15.0mg/L 范围内： a) 线性相关系数（r）应≥0.990； b)（0.5～3.0）mg/L 范围内，线性偏差应≤0.5 mg/L；（3.0～15.0）mg/L 范围内，线性偏差应≤15.0%；
准确度： 相对偏差≤10%。
检出限： ≤0.5mg/L。

【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。
- 试剂盒中部分原料来源于动物，使用时请做好防护措施并严格执行实验操作规程。所有废弃物应按当地法规要求处理。
- 使用前请仔细阅读说明书。