

血液学设备（体外诊断用）

ABX CRP Rea

20/12/05  
A95A00246BZH

REF 0501015

REAGENT 1 10mL

REAGENT 2 10mL

REAGENT 3 20mL

IVD CE



**HORIBA ABX**  
BP 7290 - 34184 Montpellier  
cedex 4 - France

\* Licensed for USP6,248,597/USP6,828,158  
and equivalent patents in other countries.

### 专用设备

Micros  
Micros CRP  
Micros CRP 200  
Pentra 60  
Pentra 60 C+  
Pentra 80  
Pentra XL 80  
Pentra 120  
Pentra 120 Retic  
Pentra DX 120  
玻片制备系统

## 1. 功能

本试剂仅供 ABX MICROS CRP 200 分析仪体外诊断之用，可定量测定人血液中的 CRP 浓度<sup>a</sup>。测定 CRP 有助于评价机体组织的损伤程度。

R1: 溶血剂。

R2: 甘氨酸缓冲液。

R3: 乳胶试剂：包被抗人 C- 反应蛋白抗体的乳胶珠：200µL/次。

## 2. 概要

CRP 为急性期蛋白，是灵敏的炎症反应指标。

**CRP - C- 反应蛋白**为 118kDa 的五聚体多肽。活化巨噬细胞分泌的白细胞介素 -6 可诱导肝细胞合成该蛋白。

## 3. 测定原理与性能

### 测量原理：

本试验采用免疫比浊法。第一步，用 R1 试剂裂解血细胞。然后加入 R2 试剂，排除干扰。第三步加入 R3 试剂，R3 中含有结合在乳胶珠上的抗 CRP 抗体。

测定 850nm 处的吸光度，该吸光度与样品中 CRP 浓度成正比。

**结果：**参见设备用户手册中的分析样品部分

**性能数据：**参见设备用户手册中的说明书部分。

### 该设备的测定程序

测量原理、特异性分析性能特点、分析灵敏度、诊断灵敏度、分析特异性、诊断特异性、准确度、重复性、复验性（包括对已知相关干扰因素的控制）、检测极限、检测方法限制因素以及用户可以使用的参考测量程序和试剂：参见设备用户手册中的说明书部分。

## 4. 配制试剂

ABX MICROS CRP 200 试剂：R1、R2 和 R3 均为即用型试剂（无需溶解还原）。

- 1- 从冰箱中取出 R1、R2 和 R3，放入 ABX MICROS CRP 200 中。
- 2- 输入盒盖上注明的三个试剂的灵敏度因数 (coef. reagent)，参见设备用户手册中的仪器维护与故障排除部分
- 3- 分析 ABX CRP Trol 质控，确认结果位于包装上注明的测定界限内。

更多信息，参见设备用户手册中的质量保证部分。

## 5. 储存方法与失效期

**储存条件：**温度：2 至 8°C（不可冷冻）。

**开封前稳定时间：**参见包装标签上的失效期。

**开封后稳定时间：**2 个月（或至失效期，以较早时间为准）。

## 6. 样品采集与混合

- 1- 可使用全血、血清或血浆样品。
- 2- 即用型试剂
- 3- 将样品放入设备后，即可进行 CRP 测定。
- 4- 用前将 R3 混匀
- 5- 应使用 EDTA-K3 抗凝样品管。CRP 测定前应充分混匀血样。
- 6- 如果 CRP 测定值超出设备的线性范围，可将样品离心，用正常血清稀释血浆。然后将测定结果乘以稀释因子。参见设备用户手册中的分析样品部分。
- 7- 该设备用于“病人身边检验”。请参阅设备用户手册说明书中的 Sample Stability 部分，了解不同储存温度下试剂的稳定性数据<sup>b</sup>。

## 7. 操作注意事项

- 1- 使用前须阅读设备用户手册。
- 2- 避免试剂进入口中或与皮肤接触。
- 3- 操作血液和试剂时，应采取必要的预防措施，防止污染。
- 4- 注意防止混液杯污染。
- 5- R1、R2、R3 均含有叠氮钠。由于叠氮钠可与铅或铜反应形成有爆炸性的金属叠氮化物，因此处置该试剂时应用大量水进行冲洗。
- 6- 与所有诊断试验一样，解释本试验的结果时，应结合所有其他试验的结果以及患者的临床状况仔细分析。
- 7- 不可混用不同批次的试剂，应使用同一批次的 R1、R2 和 R3。
- 8- 不得使用冷冻试剂
- 9- 定标后不得更换试剂
- 10- 开封后尽快使用试剂。储存时应重新密封试剂。不得使用过期试剂。
- 11- 如果设备显示结果不准确，应重新测定，可能有干扰物影响反应。参见设备用户手册中的分析样品部分

## 8. 限制因素与废液处置

**干扰物：**样品含有类风湿因子、胆红素、脂质（超过 1000 mg/dl）或游离血红蛋白时，试验不受干扰。但应避免灰尘、霉菌或清洁剂等外界污染。

**废液安全处置：**参见设备用户手册中的说明书部分。请参阅试剂的化学安全数据表。

## 9. 参考文献

Tillet, W.S. et al.: Serological reactions in pneumonia with a non protein somatic fraction of pneumococcus. *J. Exp. Med.*, 552, 561 (1930)

---

b. 样品稳定性