

ABX CRP Rea

- Pentra MS CRP

REF	0501015
REAGENT 1	10 mL
REAGENT 2	10 mL
REAGENT 3	20 mL



HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine
Rue du Caducée
BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4
FRANCE

血液学装置（用于体外诊断）

正确用途^{a b}

ABX CRP Rea 是由 3 种试剂（**R1**、**R2**、**R3**）和一个废弃物容器组成，供使用 CRP 测量法的 HORIBA Medical 血细胞计数仪进行体外诊断使用。

- **R1** 是溶血溶液。
- **R2** 是缓冲溶液。
- **R3** 含有包被抗人 C 反应蛋白抗体的乳胶微珠。

警告和注意事项^c

- **ABX CRP Rea** 仅限于专业体外诊断使用。供实验室使用。
- 验证此文档对产品使用的适用性属于用户的责任。
- **警告：** 该试剂从动物源性物质中获取。因此，该试剂应视为潜在传染物质并在操作中严格遵守实验室操作规范中的适用注意事项 (1)。
- 建议用户在接触化学产品时，穿着检验合格的防护服：实验室工作服、手套和护目镜。
- 遵循标准实验室的使用预防措施，并遵守国家或当地卫生和安全准则。
- 如不慎皮肤接触、食入或吸入引起不适，请立即就医。
- 在尝试操作器械前，用户必须经过 HORIBA Medical 代表的培训。
- 请参阅与 **ABX CRP Rea** 相关的安全数据表 (SDS)。
- 如果发生与器械有关的严重事故，应呈报制造商和使用者与/或病人所在的国家/地区主管机关。
- 本试剂设计用于上述指定的 HORIBA Medical 血细胞计数仪。HORIBA Medical 不保证本试剂在非上述指定的仪器或非 HORIBA Medical 所生产的仪器上使用仍具有正常功能。
- 试剂容器为一次性容器，应根据当地法律要求进行处置。
- 如需技术帮助，您可以拨打 +33 (0)4 67 14 15 16。

废弃物管理

请参考当地法律规定。
本试剂包含不到 0.1% 的叠氮化钠作为防腐剂。叠氮化钠可能与铅和铜发生反应，形成爆炸金属叠氮化物。

微生物状态

不适用。

描述和成分

描述：

- R1:** 透明无色至淡黄色的水溶液。
- R2:** 透明无色至淡黄色的水溶液。
- R3:** 乳白色的水溶液。

成分：

R1	
防腐剂	< 0.1%
表面活性剂	< 2%
R2	
缓冲剂	< 12%
防腐剂	< 0.1%
表面活性剂	< 0.1%

^a 修改：新试剂说明书表格。

^b 修改：删除了仪器信息。

^c 修改：新增了建议。

ABX CRP Rea

R3

兔多克隆抗体	< 0.5%
防腐剂	< 0.1%
缓冲剂	< 10%

储存和稳定性

- **储存条件（开盖/开袋前）：** 2-10°C (35-50°F)。不要冷冻。
- **开盖/开袋稳定性：** 2 个月 温度在开盖/开袋后以及有效期内最高可达 2-10°C (35-50°F)。
- **有效期：** 参见试剂包装标签上的“有效期”。

需要但未提供的材料^d

- 全自动血液分析仪。
- 校准仪：**ABX CRP Std (0501016)** 相关的安全数据表 (SDS)。
- 控制：**ABX Minotrol 16 / ABX Minotrol CRP** 相关的安全数据表 (SDS)。
- 标准实验室设备。

样本^e

样本收集：

所有的血液样本应该用合适的方法来收集！应将所有包含人体样本提取物的样本、试剂、校准品、对照品等都视为潜在传染物质，并遵守生物安全操作规范 (2, 3)。采集血样时，推荐采集静脉血，但是在极端情况下动脉血也可以使用。血液采集必须采用真空环境或者大气环境下的血液采集试管进行 (4, 5)。样本采集试管必须注入到试管上的血液提示刻度的确切量，以避免结果的各种变化。

推荐的抗凝剂：

推荐的抗凝剂是 K₃-EDTA，必须按照试管制造商规定的血液和抗凝剂的合适比例来使用。只要血样采集在正常的条件下进行，也可选择使用 K₂-EDTA。否则有可能发生凝血。

血样稳定性：

样本在日常的实验室工作量中采集并在室温 (25°C) 和 4°C 下储存。样本的稳定性评估时间超过 72 小时。结果表明，样本在室温或 4°C 下储存时可保持稳定 72 小时以测定 C 反应蛋白。

微量采样：

仪器采样方式使用用户在儿科和老年科进行微量采样（参阅仪器用户使用手册中的最小血液采集量）。这些微量采集只能在如下情况：

- 试管必须一直保持在垂直的位置。
- 血液混合必须通过轻敲试管得到。不要为了血液混合而旋转试管，否则血液会沾到试管壁上，这样最小要求的量就不够了。

混合：

在采样前血液样品必须被轻轻地彻底地摇匀。这就确保测量有一个同类混合物。

程序

这些试剂可即时使用。

如果需要更换一种或多种 CRP 试剂，您必须更换所有三种试剂。

警告： 请勿丢弃新 **ABX CRP Rea** 包装。包装正面的标签包括 CRP 试剂敏感系数。这些系数将在更换 CRP 试剂时输入校准菜单中。

1. 打开仪器右侧的 CRP 试剂门。
2. 如有必要，将空的 **ABX CRP Rea** 从试剂隔室撤走。
3. 取出冷藏的 CRP 试剂盒 (R1、R2 和 R3)。
4. 关上门。验证 CRP 试剂门是否完全关入其锁定装置中。
5. 请参阅仪器用户手册以输入新敏感系数。

CRP 浓度由多项式校准曲线确定。专门为各批次定义了校准曲线。必须使用试剂系数调整各批试剂的校准曲线以确保结果的准确性。

按照仪器软件中显示的说明操作。

请参阅仪器用户手册，了解详细的分析和控制程序。

方法

该检测包含免疫浊度测定 (6)。

ABX CRP Rea, R1: 在第一阶段中，血细胞被 R1 试剂溶解。

ABX CRP Rea, R2: R2 的增加抑制了干扰。

ABX CRP Rea, R3: 第三阶段中包含了 R3 试剂的添加，其中包含了绑定到乳胶珠的抗 CRP 的抗体。吸光率在 850 nm 测量，且吸光率与样本的 CRP 浓度成正比。

性能特性和方法的局限性

请参阅用户手册，了解仪器的性能特征和对仪器参数分析的局限性。

^d 修改：修正。

^e 修改：增加的信息。

ABX CRP Rea

分析结果的计算和解释

请参阅仪器用户手册，了解计算和分析结果的说明。

程序和性能方面的改变

包装损坏

如果保护包装损坏，在损坏可能影响到产品性能时，请不要使用 **ABX CRP Rea**。

变质迹象

如果出现任何物理或者化学变质（混浊、变色等）的现象，**ABX CRP Rea** 应更换。

温度限制

如果被冷藏或者保存在过热的环境中，请勿使用 **ABX CRP Rea**。

使用前，**ABX CRP Rea** 请确保已达到设备用户手册所述的运行温度。

内部质量控制

HORIBA Medical 控制血液必须用于定期评估试剂的有效性以及仪器在指定的范围内。

HORIBA Medical 提供在线实验室间比较程序 (QCP)，可接入互联网以访问：

- 在线提交内部质量控制结果。
- 监控分析性能，并直接和世界范围内的数百个实验室进行对比。
- 从 QCP 得到实时的同级别组的统计数据报告

更多信息请访问：

<http://qcp.horiba-abx.com>

校准仪和控制材料和可追溯性

不适用。

参考区间

低于 5 mg/L

参考

1. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.

2. Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR 1910. 1030). Federal Register July 1, 1998; **6**: 267-280.
3. Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Fourth Edition. CLSI (NCCLS), document M29-A4 (2014) **34** (18).
4. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard - Sixth Edition. CLSI (NCCLS), document H3-A6 (2007) **27** (26).
5. Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens; Approved Standard - Sixth Edition. CLSI (NCCLS), document H4-A6 (2008) **28** (25).
6. Tillett, W. S. et al.: Serological reactions in pneumonia with a nonprotein somatic fraction of pneumococcus. J. Exp. Med., 52, **561** (1930). 2.

