

ABX CRP Rea

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



HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine - Rue du Caducée
B.P. 7290
34184 MONTPELLIER Cedex 4
FRANCE

- ABX Micros CRP200

血液学装置（用于体外诊断）

预期用途^a

ABX CRP Rea 由三种试剂 (**R1, R2, R3**) 组成, 可用于具有测定 CRP 功能的 HORIBA Medical 血细胞计数仪, 作为体外诊断之用。

- **R1** 为溶血液。
- **R2** 为缓冲液。
- **R3** 包含涂有抗人 C-反应蛋白抗体的乳胶珠。

警告和注意事项

- 验证此文档对产品使用的适用性属于用户的责任。
- **ABX CRP Rea** 的类别为符合 67/548/EEC - 1999/45/EC 规定的无害产品。
- 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。
- 请参阅与 **ABX CRP Rea** 相关的材料安全数据表 (MSDS)。
- 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。

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。

^a 从索引 B 到 C 的修改: 新试剂宣传单 (Rev.3)。

产品描述和成分

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%
R3		
兔多克隆抗体		< 0.5%
防腐剂		< 0.1%
缓冲剂		< 10%

第一次打开后在保质期内储存

- **储存条件:** 2-10°C (35-50°F)。不要冷冻。
- **打开稳定性:** 2 个月 打开后 2-10°C (35-50°F) 时最大。
- **有效期:** 参见试剂包装标签上的“有效期”。

ABX CRP Rea

必需但未提供的材料

- 全自动血液分析仪。
- 校准品：**ABX CRP Std (P/N: 0501016)**。
- 控制：参考用户手册，了解仪器适用的特定控制。
- 标准实验室设备。

样本

样本收集：

所有的血液样本应该用合适的方法来收集！所有的样本、试剂、校准品、控制等包含人类样本的提取物，都应视为存在潜在的感染性，请遵照生物安全性措施(1, 2)进行操作。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。血液采集必须在真空环境或者在大气环境下的采集试管进行(3, 4)。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 K_3 -EDTA，必须按照试管制造商详述的血液和抗凝剂的合适比例来使用。 K_2 -EDTA 是一个可使用的替代品，只要血样采集时在正常的条件下即可使用它。否则有可能发生凝血。

血样稳定性：

在低温下的血样稳定性：十大“正常”和十大“病态”样本从日常的实验室工作量采集到，在 4°C 的条件下储存。样本的稳定性评估超过 72 小时。结果(十个连贯测试的平均值)以一个声称 48 小时得出的相对 CBC 参数的样本稳定性和 24 小时得出的相对 DIF 参数的样本稳定性而得出。

在室温下的血样稳定性：十大“正常”和十大“病态”样本从日常的实验室工作量采集到，在室温的条件下储存(25°C)。样本的稳定性评估超过 72 小时。结果(十个连贯测试的平均值)以一个声称 48 小时得出的相对 CBC 参数的样本稳定性和 24 小时得出的相对 DIF 参数的样本稳定性而得出。

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。

如果需要替换一种或多种 CRP 试剂，必须将三种试剂同时替换。

警告：切勿丢弃新的 **ABX CRP Rea** 包装。包装正面的标签上包含有 CRP 试剂的灵敏度因素。替换 CRP 试剂时，需要在校正菜单上输入这些因素。

1. 打开 CRP 试剂隔室门（位于仪器右侧）。
2. 如有必要，将空的 **ABX CRP Rea** 从试剂隔室撤走。
3. 从冰箱中取出 CRP 试剂盒（R1、R2 及 R3）。
4. 开启试剂并将其迅速置于 **ABX Micros CRP 200** CRP 试剂隔室。
5. 关闭隔室门。核实 CRP 试剂隔室门完全关闭于闭锁装置中。
6. 参阅仪器用户手册输入新的灵敏度因素。

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 (5)。

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。

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**。

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 **ABX CRP Rea** 之前，应确保满足仪器用户手册中描述的操作温度条件。

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 提供网上实验室间对比程序 (QCP)，用户可通过互联网：

- 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

要了解更多信息，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

不适用。

参考

1. Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR 1910. 1030). Federal Register July 1, 1998; **6**: 267-280.
2. Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Third Edition. CLSI (NCCLS), document M29-A3 (2005) **25** (10).
3. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard - Sixth Edition. CLSI (NCCLS), document H3-A6 (2007) **27** (26).
4. Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens; Approved Standard - Sixth Edition. CLSI (NCCLS), document H4-A6 (2008) **28** (25).

5. Tillet, W. S. et al.: Serological reactions in pneumonia with a nonprotein somatic fraction of pneumococcus. J. Exp. Med., 52, **561** (1930). 2.

