

# 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
- Pentra MS CRP

## 血液学装置（用于体外诊断）

### 正确用途<sup>a b</sup>

**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<sup>c</sup>

- **ABX CRP Rea** 仅限于专业体外诊断使用。
- 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。
- **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。
- 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。

<sup>a</sup> 修改：增添了新文档。

<sup>b</sup> 修改：新试剂说明书表格。

<sup>c</sup> 修改：新增了建议。

### 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：

<b>R1</b>		
防腐剂		< 0.1%
表面活性剂		< 2%
<b>R2</b>		
缓冲剂		< 12%
防腐剂		< 0.1%
表面活性剂		< 0.1%
<b>R3</b>		
兔多克隆抗体		< 0.5%
防腐剂		< 0.1%
缓冲剂		< 10%

# ABX CRP Rea

## 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”。

## 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。

## 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 (2)。

**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**。

### 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 可提供实验室间在线比较程序 (QCP), 该程序可为以下操作提供互联网接入:

- 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

不适用。

## 参考

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

## ABX CRP Rea

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

