

## 【产品名称】

通用名称：超敏 C 反应蛋白检测试剂盒（免疫比浊法）

## 【包装规格】

规格 1	300 人份/盒, 600 人份/盒
规格 2	100 人份/盒
规格 3	R1: 1×1000ml R2: 1×500ml
规格 4	200 人份/盒
规格 5	R1: 2×32ml R2: 2×16ml (300 人份/盒)
质控品（选配）: 3×500μl	
水平 1: 1×500μl,	
水平 2: 1×500μl,	
水平 3: 1×500μl	

## 【预期用途】

本试剂用于体外定量检测人全血中 C 反应蛋白（CRP）的含量。

CRP 是机体的一种重要急性期蛋白，其具体的病理作用目前还不完全明确。

在各种急、慢性感染以及组织损伤时，CRP 在数小时内迅速升高，病变消退时又迅速降到正常水平，与其他已知的急性期蛋白相比，CRP 含量最高，在发病时变化最明显。定量检测人全血中的 C 反应蛋白，适用于感染、炎症疾病、组织损伤、手术创伤及组织坏死等病变情况的辅助诊断；低浓度 C 反应蛋白的变化还是区分低水平炎症状态的灵敏指标，其水平与动脉粥样硬化及急性脑梗死等心脑血管疾病的发生、炎症程度及预后密切相关。免疫比浊法灵敏度高，特异性好，测定速度快，适用于各类型生化自动分析仪或特定蛋白仪，现已在临床上普遍采用。<sup>[3]</sup>

## 【检验原理】

本试剂采用羊抗人 C 反应蛋白多克隆抗体，定向偶联在乳胶表面，样本中的 C 反应蛋白与试剂中的抗体特异性结合，形成抗原抗体免疫复合物，使乳胶微球的交联度发生改变，从而使反应体系的浊度发生变化，胶乳试剂可以特异的增大该浊度变化，增大试剂的灵敏度，该浊度变化的高低与样本中 C 反应蛋白的含量成正比，通过测定特定波长处的吸光度值，按照多点定标校准曲线即可得出样本中 C 反应蛋白的含量。

## 【主要组成成分】

试剂盒组成		
R1 试剂组分包括：		
3-双(2-羟乙基)氨基-2-羟基丙磺酸(DIPSO)缓冲液, pH7.5	0.05mol/L	
氯化钠	0.15mol/L	
曲拉通 X-100 (Triton X-100)	0.1%	
聚乙二醇 6000 (PEG6000)	1%	
R2: 羊抗人 C 反应蛋白多克隆抗体致敏胶乳	0.1%	
定标 IC 卡: 溯源至 ERM -DA470	1	
说明书	1	
质控品 (选配): 3×500μl	水平 1: PBS 缓冲液, pH7.5, 小牛血清 20%, C 反应蛋白标准品 1.0mg/L	1
	水平 2: PBS 缓冲液, pH7.5, 小牛血清 20%, C 反应蛋白标准品 8.2mg/L	1
	水平 3: PBS 缓冲液, pH7.5, 小牛血清 20%, C 反应蛋白标准品 24.1mg/L	1

不同批号试剂盒中各组分请勿互换使用。

## 【储存条件及有效期】

超敏 C 反应蛋白检测试剂盒密封贮存于 2℃-8℃时有有效期为 12 个月。开瓶后，在不超过效期的情况下，在 2℃-8℃的仪器试剂盘中有效期为 30 天。

## 【适用机型】

规格 1 和规格 4 适用于南京劳拉电子有限公司 iCRP 型 C-反应蛋白分析仪，规格 2 适用于深圳湃尔生物科技有限公司 PR-810/840 型特定蛋白分析仪，规格 3 适用于深圳湃尔生物科技有限公司 PR-860/880 型全自动特定蛋白分析仪，规格 5 适用于南京劳拉电子有限公司 FAITH-1600 全自动生化分析仪。

## 【样本要求】

1. 适用于全血标本。
2. 标本采集以后应立即上下晃动 5-10 次。
3. 全血样本可使用含肝素、EDTA 的抗凝剂。
4. 胆红素 <342μmol/L, 维生素 C <170μmol/L, 甘油三酯 <37mmol/L, 胆固醇 <13.0mmol/L、类风湿因子 <20IU/ml 对测定结果的干扰 <±10%。
5. 样本采集后应在 8h 内检测，若不能及时送检或分析，应在低温条件下运输保存：标本贮存于 2~8℃可保存 1 周，-20℃冷冻可保存 3 个月，使用前 37℃快速解冻，解冻后的样本应在 2 小时使用，切忌反复冻融。

## 【检验方法】

1. 试剂配制：液体试剂开启即可使用。

2. 试验条件：

2.1 规格 1、规格 2 和规格 3 的试验条件

主波长	650nm	样品 (S)	10μl
副波长	/	试剂 1 (R1)	300μl
反应温度	37℃	试剂 2 (R2)	150μl
比色杯光径	1cm	反应类型	终点法

操作步骤：

向含有 300μl R1 试剂的检测管中加入	
样品	10μl
轻轻混匀。	
试剂 R2	150μl
混匀，37℃下孵育 30s 后进行第一次测光，记录吸光度 A1，300s 时进行第二次测光，记录吸光度 A2，ΔA=A2-A1。	

- 1) 将试剂盒中的检测管取出置于室温放置，使检测管平衡至室温（18℃-25℃），打开检测管盖子，小心液体溅出；
- 2) 将试剂盒中的定标 IC 卡插入仪器，在仪器的显示屏上选择“定标”键，进入界面后点击“读卡”可读取试剂的定标信息。
- 3) 吸取 10μl 的全血样本加入检测管中，轻轻混匀后放在仪器的反应盘中，将试剂 R2 放在仪器的固定试剂位，在仪器的显示屏上点击“开始检测”，仪器会自动检测并读出全血中 C 反应蛋白的浓度。

2.2 规格 4 的试验条件

主波长	650nm	样品 (S)	7μl
副波长	/	试剂 1 (R1)	210μl
反应温度	37℃	试剂 2 (R2)	105μl
比色杯光径	1cm	反应类型	终点法

操作步骤：

向含有 210μl R1 试剂的检测管中加入	
样品	7μl
轻轻混匀。	
试剂 R2	105μl
混匀，37℃下孵育 30s 后进行第一次测光，记录吸光度 A1，300s 时进行第二次测光，记录吸光度 A2，ΔA=A2-A1。	

其余步骤同规格 1、2、3。

2.3 规格 5 的试验条件

主波长	650nm	样品 (S)	7 $\mu$ l
副波长	/	试剂 1 (R1)	210 $\mu$ l
反应温度	37 $^{\circ}$ C	试剂 2 (R2)	105 $\mu$ l
比色杯光径	1cm	反应类型	终点法/速率法

**操作步骤：**

- 1) 将试剂盒中的 R1、R2 取出置于室温放置，使其平衡至室温（18 $^{\circ}$ C-25 $^{\circ}$ C），放入仪器相应的试剂位；
- 2) 打开 FAITH-1600 全自动生化分析仪，进入超敏 CRP 测试界面，完成参数设置。
- 3) 将试剂盒中的定标 IC 卡插入仪器，在仪器的显示屏上选择“定标”键，进入界面后点击“读卡”可读取试剂的定标信息。
- 4) 在仪器的显示屏上点击“开始检测”，仪器会自动检测并读出全血中 C 反应蛋白的浓度。
3. 校准程序：将试剂盒中的定标 IC 卡插入仪器，在仪器的显示屏上选择“定标”键，进入界面后点击“读卡”可读取试剂的定标信息。更换不同批号试剂 **必须使用新的定标 IC 卡重新定标**。
4. 质量控制程序：选用试剂盒配套的质控品进行检测，测定值应在规定的容许范围之内。建议各实验室须建立室内质控方案及程序，一旦质控结果不在容许范围内需进行校正。
5. 数据计算：样品中 C 反应蛋白浓度通过样品的  $\Delta A$  从校准曲线上读出，测试结果单位为 mg/L。

**【阳性判断值或者参考区间】**

通过测定 153 例健康人群样本，用百分位数法对数据进行统计分析，计算 95% 参考个体测定值的分布范围。期望值可能随着年龄、性别、样本类型、饮食和地理位置的不同而有所差异。各实验室应验证期望值对其人群的可转移性，必要时应按照优良实验室规范（GLP）测定自己的参考范围。用于诊断时，应始终结合患者病史、临床检查和其它发现评估结果。

空白限：0.1mg/L。

正常参考区间： $\leq 10.0$ mg/L。

用于心血管疾病危险性评估时，参照美国疾病控制与预防中心和心脏病协会的定义分为三个等级：低危组  $< 1$ mg/L；中危组：1~3mg/L；高危组 3~10mg/L。  
正常参考区间： $\leq 1.0$ mg/L。

**【检验结果的解释】**

在给定的样本/试剂比例和条件下测定时，本试剂盒线性范围为 [0.5-200] mg/L，不可稀释检测。CRP 的升高是非特异性的，不当脱离临床解释试验结果。本试剂的检测结果仅供临床参考，对患者的临床诊治应结合其症状/体征、病史、其他实验室检查及治疗反应等情况综合考虑。

**【检验方法的局限性】**

1. 样本中的干扰物质如胆红素、维生素 C、甘油三酯、胆固醇的浓度若超过样本要求中的浓度会影响测定结果的准确度。样本中 C 反应蛋白的浓度超过 1000mg/L 会产生 HOOK 效应，出现检测结果比实际测值低的情况。
  2. 操作时必须严格按照操作规程，精心操作才能得到正确结果，对操作程序作任何修改都可能影响结果。
  3. 检验结果在以下几种情形中会出现假阴性：标本中的未知成分屏蔽了抗原决定簇使之无法与试剂中的抗体结合；C 反应蛋白抗原随着样本放置时间的延长和外界温度上升逐渐降解无法被抗体识别；不合理的样本采集、转运及处理、样本中被测物质浓度过低等均有可能导致假阴性结果。
- 检验结果仅供参考，不作为临床诊断的唯一依据。

**【产品性能指标】**

- 1 外观：组分齐全，内外包装均应完整，标签清晰；液体无渗漏，R1 应为无色至淡黄色澄清液体，R2 应为乳白色乳浊液。
2. 净含量：a) 规格 1 和规格 2: R1 不低于 0.28g, R2 不低于标示值；b) 规格 4: R1 不低于 0.18g, R2 不低于标示值；c) 规格 3 和规格 5: R1、R2 应不低于标示值。
3. 试剂空白吸光度：在波长为 650nm，以生理盐水为检测样本，试剂空白吸光度应  $\leq 1.0$ 。

4. 分析灵敏度：样本含量为 5.0mg/L 时，吸光度差值 ( $\Delta A$ ) 为 (0.05-0.50)。
5. 线性范围：在线性范围 [0.5-200]mg/L 内，a) 线性相关系数  $r \geq 0.990$ ；b) [0.5-3.0]mg/L 内，绝对偏差应  $\leq 0.5$ mg/L；(3.0-200]mg/L 内，相对偏差应  $\leq \pm 10\%$ ；
6. 测量精密性：a) 重复性：变异系数  $\leq 10\%$ ；b) 批间差：批间相对极差  $\leq 10\%$ ；
7. 准确度：相对偏差应  $\leq \pm 15\%$ 。
8. 检出限：为 0.3mg/L。
9. 稳定性：取有效期后一个月内的产品检测，符合外观、净含量、试剂空白吸光度、分析灵敏度、线性范围、重复性、准确度和检出限的要求。
10. 质控品：a) 外观：为淡黄色澄清液体、无絮状物、无沉淀；b) 准确度：相对偏差  $\leq \pm 10\%$ ；c) 均一性： $\leq 10\%$ ；d) 稳定性：取有效期后一个月内的质控品检测，符合质控品外观、准确度和均一性的要求。

**【标识的解释】**

1. ：生产日期
2. ：产品批号
3. ：使用期限
4. ：体外诊断试剂
5. ：警告
6. ：参阅说明书
7. ：储存温度

**【注意事项】**

1. 本产品仅用于体外诊断。
2. 本产品用于检测全血样品，建议使用新鲜抗凝全血，不建议使用高脂乳糜样、黄疸、高类风湿因子样本。样本浓度高于 1000mg/L 时会出现钩状效应。
3. 不能混用不同批号的试剂与定标 IC 卡，更换不同批号试剂必须使用新的定标 IC 卡重新定标。
4. 本品含有动物源性物质，已经灭活，对人员基本不会产生危险，但是为了避免检测时感染的风险，请使用一次性手套。试剂若不慎溅到人体表面如皮肤、眼睛等，应立即用大量清水冲洗。
5. 检测必须符合实验室管理规范的规定，对所有样本和反应废弃物都视为传染源进行处理。请根据相关医疗废弃物的处理规定处置接触过检测标本的试管等器具。

**【参考文献】**

1. 《全国临床检验操作规程》（第三版）叶应妩主编，2006。
2. 《临床化学常用项目自动分析法》（第三版），韩志钧主编，2005。
3. Pearson TA. Markers of inflammation and cardiovascular disease: application to clinical and public health practice: a statement for health care professions from the Centers for Disease Control and Prevention and the American Heart Association. Circulation 2003;107(3):499-511.

**【基本信息】**

注册人/生产企业名称：苏州德沃生物技术有限公司

住所：苏州工业园区星湖街 218 号生物纳米园 C7 楼 301 单元

联系方式：0512-82255100

售后服务单位名称：苏州德沃生物技术有限公司

联系方式：0512-82255100

生产地址：苏州工业园区星湖街 218 号生物纳米园 C7 楼 301 单元

生产许可证编号：苏食药监械生产许 20120041 号

**【医疗器械注册证编号/产品技术要求编号】**

苏械注准 20162401446

**【生产日期及使用期限】**

详见标签

**【说明书核准及修改日期】**

2018 年 06 月 25 日