

全量程 C-反应蛋白测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）说明书

【产品名称】
通用名：全量程 C-反应蛋白测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)

【包装规格】
R1: 32ml×1, R2: 8ml×1 R1: 40ml×1, R2: 10ml×1
R1: 60ml×1, R2: 15ml×1 R1: 80ml×1, R2: 20ml×1
R1: 40ml×2, R2: 20ml×1 R1: 50ml×4, R2: 50ml×1
R1: 100ml×4, R2: 100ml×1 R1: 200ml×4, R2: 200ml×1
R1: 500ul×1, R2: 50ul×1 R1: 250ml×1, R2: 120ml×1
R1: 32ml×1, R2: 8ml×1, 校准品 1ml×6 水平
R1: 40ml×1, R2: 10ml×1, 校准品 1ml×6 水平
R1: 60ml×1, R2: 15ml×1, 校准品 1ml×6 水平
R1: 80ml×1, R2: 20ml×1, 校准品 1ml×6 水平
R1: 40ml×2, R2: 20ml×1, 校准品 1ml×6 水平
R1: 50ml×4, R2: 50ml×1, 校准品 1ml×6 水平
R1: 100ml×4, R2: 100ml×1, 校准品 1ml×6 水平
R1: 200ml×4, R2: 200ml×1, 校准品 1ml×6 水平
R1: 500ul×1, R2: 50ul×1, 校准品 1ml×6 水平
R1: 250ml×1, R2: 120ml×1, 校准品 1ml×6 水平
R1: 32ml×1, R2: 8ml×1, 校准品 1ml×6 水平, 质控品 1ml×2 水平
R1: 40ml×1, R2: 10ml×1, 校准品 1ml×6 水平, 质控品 1ml×2 水平
R1: 60ml×1, R2: 15ml×1, 校准品 1ml×6 水平, 质控品 1ml×2 水平
R1: 80ml×1, R2: 20ml×1, 校准品 1ml×6 水平, 质控品 1ml×2 水平
R1: 40ml×2, R2: 20ml×1, 校准品 1ml×6 水平, 质控品 1ml×2 水平
R1: 50ml×4, R2: 50ml×1, 校准品 1ml×6 水平, 质控品 1ml×2 水平
R1: 100ml×4, R2: 100ml×1, 校准品 1ml×6 水平, 质控品 1ml×2 水平
R1: 200ml×4, R2: 200ml×1, 校准品 1ml×6 水平, 质控品 1ml×2 水平
R1: 500ul×1, R2: 50ul×1, 校准品 1ml×6 水平, 质控品 1ml×2 水平
R1: 250ml×1, R2: 120ml×1, 校准品 1ml×6 水平, 质控品 1ml×2 水平

【预期用途】
该试剂盒供医疗机构用于体外测定人血清样本中 C-反应蛋白的含量, 作辅助诊断用。

全量程 C 反应蛋白包括常规 C 反应蛋白和超敏 C 反应蛋白。常规 CRP 是对感染、组织损伤和炎症性疾病的评价, 提供炎症性疾病的诊断、治疗和监控的信息。超敏 CRP 是区分低水平炎症状态的灵敏指标, 血清 hs-CRP 水平与动脉粥样硬化及急性脑梗死 (ACI) 等心脑血管疾病的发生、严重程度及预后密切相关。

【检验原理】
本试剂将抗体定向锚定在胶乳表面, 血清中的 C-反应蛋白抗原与试剂中相应抗体在液相中结合, 形成抗原抗体复合物, 产生浊度变化, 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。测定该浊度, 与标准血清比较, 即能得出样本血清中 C-反应蛋白的含量。

【主要组成成分】

试剂	成分	含量
R1	PB 缓冲液	0.1mol/L
	NaCl	适量
	PEG	适量
	表面活性剂	适量
	防腐剂	适量
R2	抗体致敏胶乳 (抗人 CRP 抗体)	>1mg/mL
	PB 缓冲液	0.1mol/L
	NaCl	适量
	表面活性剂	适量
	稳定剂	适量

	防腐剂	适量
校准品/ 质控品	CRP	详见定值单
	PB 缓冲液	0.1mol/L
	NaCl	适量
	稳定剂	适量
	防腐剂	适量

不同批号试剂盒中的各组分不能混用。
校准品/质控品成分浓度具有批特异性, 不同批次产品, 内容物浓度略有不同, 校准品定值可溯源至国际标准物质 ERM DA474。

【储存条件及有效期】
本试剂盒 2~8℃可稳定 18 个月, 开瓶后 2~8℃可稳定 1 个月。夏季运输注意冷藏, 不得冷冻。校准品/质控品 2~8℃可稳定 2 年, 开瓶后 2~8℃可稳定 7 天。各组分产品生产日期及有效期具体见外盒标签或瓶贴。

【适用仪器】
本产品主要可以适用于下列开放式全自动生化分析仪, 建议用户在下列仪器上使用本产品前根据实验室情况进行验证:

品牌	型号
日立	7100、7180、7060、7080、7600、008AS
贝克曼	AU640、AU2700、AU5400、AU480、AU680、AU5800
东芝	TBA120FR、TBA2000FR
迈瑞	BS-380、BS-400、BS-800
雅培	C8000、C16000、Acroset
罗氏	Cobas501、Cobas502、Cobas701、Cobas702、modules
西门子	ADVIA 1650、ADVIA 2400
麦棵	MAC0240

【样本要求】
适用于新鲜血清样本。如当天采集样本不能及时测定, 请保存于-20℃, 临用前 37℃快速解冻。

【检验方法】
1. 双试剂无需配制, 开启后即可直接使用。
2. 试验条件

全自动生化仪器基本参数

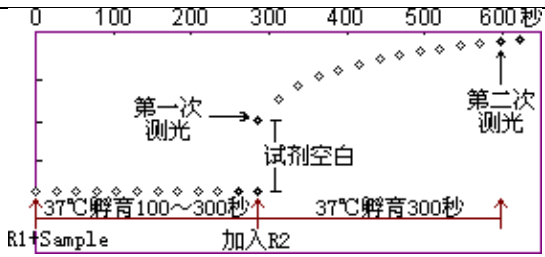
二点终点法或固定时间法:

样品量	试剂量 (R1/R2)	反应温度	反应时间 (T1/T2)	波长
血清 3ul	240ul/60ul	37℃	300 秒/300 秒	600nm

单位	反应方向	标准曲线模拟方程
mg/L	Increase (向上)	6 点定标, 采用非线性计算模式, 如 Spline\Logit 等

3. 反应参数 + 反应曲线

全量程 C-反应蛋白测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）说明书



4. 校准说明：打开包装，以 6 水平浓度的液体校准品作 6 点定标。

5. 质控说明：

建议使用试剂盒配套 CRP 质控水平 1、2 验证测试程序。

使用方法：直接开瓶滴取适量液体质控。

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。

6. 结果计算：以校准品浓度对相应 ΔA 作校准曲线，样本中的 C-反应蛋白浓度通过样本的 ΔA 从校准曲线上读出。

【参考值】

常规 C 反应蛋白正常参考范围： <10 mg/L

超敏 C 反应蛋白正常参考范围： <3 mg/L

根据正常人 95% 的分布区间确定。

建议各实验室验证此参考范围或者建立自己的参考范围。

【检验结果的解释】

1. 本试剂盒线性依赖于标本与试剂的比例，降低标本用量可以增加线性，但试剂灵敏度下降。
2. 第一次测光应在加入 R2 后 10 秒进行，第二次测光在加入 R2 后 300 秒进行。
3. 在用于诊断和治疗用途时，此测试结果应当始终结合患者的病史、临床症状和其他结果进行解释。

【检验方法的局限性】

1. 骨髓瘤病人样本可能在 R1 中产生沉淀影响鉴定。
2. 只有在使用本试剂盒时，并在本试剂盒适用的检验系统内使用配套校准品。

【产品性能指标】

1. 试剂空白：吸光度值 ≤ 1.2
2. 分析灵敏度：在 40mg/L 浓度，该样本所引起的吸光度差值 (ΔA) 的绝对值在 0.05—0.50 的范围内。
3. 检出限 ≤ 0.5 mg/L
4. 试剂线性范围：[0.2~300]mg/L，相关系数 $r \geq 0.990$
线性偏差：[0.2~10]mg/L，要求绝对偏差不超过 ± 1.5 mg/L；
 (10~300]mg/L，要求相对偏差不超过 $\pm 15\%$ 。
5. 试剂准确度：要求相对偏差不超过 $\pm 15\%$
6. 试剂精密度：重复性 $CV \leq 10\%$ 批间差 $\leq 15\%$
7. 校准品瓶内精密度： $CV \leq 5\%$
8. 校准品准确度：相对偏差不超过 $\pm 15\%$
9. 质控品瓶内精密度： $CV \leq 5\%$
10. 质控品准确度：在质控规定的靶值范围内

【注意事项】

1. 本品为胶乳增强免疫比浊法试剂，不建议采用副波长。
2. 本产品仅用于体外诊断，即可检测血清样品。
3. 本产品含有动物源性物质，但没有现今已知的病原感染物质，不

过还是应小心处置。

4. 不同批次试剂不得混用，新批号试剂须重新定标。

【参考文献】

C 反应蛋白测定试剂盒注册技术审查指导原则

徐麟等 实用内科杂志 10 (7): 376 1990

Terrier N. et al. Clin Lab. 50(11-12)675-83 2004

【基本信息】

注册人/生产企业/售后服务单位名称：上海捷门生物技术有限公司

住所/生产地址：上海市嘉定区恒永路 328 弄 6 号

联系方式：电话：021-32050215/56627886/52841930

传真：021-52842959

网址：www.jiemenbio.com

生产许可证编号：沪食药监械生产许 20041062 号

【医疗器械注册证编号/产品技术要求编号】

沪械注准 20192400135

【说明书核准日期及修改日期】

2019 年 04 月 18 日