

REF 10228-4 4 x 9mL/9mL

C 反应蛋白 (CRP) 试剂

楔形瓶，每个楔形瓶含 R1 试剂可用量 9mL 和 R2 试剂可用量 9mL。

预期用途

Medica CRP 试剂目的是用于通过 EasyRA® 临床化学分析仪进行人血清或血浆中 C 反应蛋白 (CRP) 的定量体外诊断测定。C 反应蛋白测定有助于评估身体组织损伤程度。

仅用于体外诊断用途。仅供专业人员使用。

摘要和说明 ^{1,2,3}

C 反应蛋白存在于血清或血浆中，正常人的水平为 0-5mg/L。其水平升高与急性期反应有关，此测定可能有助于检测感染、组织损伤、炎症性疾病及相关疾病。

CRP 值升高是非特异性的，应在全面评估患者的临床病史后进行解释。正常范围内的 CRP 水平可能受多种不同因素的影响，应始终与过去的值进行比较。

方法的原理

CRP 依次采用两种试剂来进行免疫比浊法测定。血清或血浆样本首先与含有牛血清白蛋白的缓冲液 (R1) 发生反应，然后与涂有 CRP 抗体的胶乳颗粒 (R2) 发生反应。反应期间形成的抗体-抗原络合物导致浊度增加，并在 600nm 处测定光吸收量。吸收度的增加与血清或血浆样本中 CRP 的浓度成正比。通过从标准吸光度构建标准曲线，样本的 CRP 反应蛋白浓度可以用样条曲线拟合法来确定。

试剂

CRP 试剂 (R1):

甘氨酸缓冲液	170mM
氯化钠	100mM
EDTA 二钠二水合物	50mM
牛血清白蛋白	1 %
叠氮化钠	< 0.1%

CRP 试剂 (R2):

涂有 CRP 抗体的胶乳颗粒	
叠氮化钠	< 0.1%

安全措施

1. 当处理任何实验室试剂时，应遵守良好实验室安全规范 (CLSI, GP17-A2)。
2. 该产品含有叠氮化钠作为防腐剂。避免摄入或与皮肤或粘膜接触。如发生皮肤接触，应用大量的水冲洗受影响部位。如发生眼部接触或摄入，应立即就医处理。请参考化学品安全说明书中的危险、危害和安全信息。
3. 就任何诊断试验方法而言，其结果应根据所有其它试验结果和患者的临床状况加以解释。
4. 不要使用清洗过的试管，即须用原装试管。

关于试剂搬运、贮藏和稳定性的说明

出售品的试剂可即时使用。未打开的试剂如于 2–8°C 下贮藏，在标签上列出的有效期限内是稳定的。试剂应充分混合并平衡至 EasyRA 系统温度约 30 分钟，方能在分析仪上使用。如果 R1 试剂混浊或呈雾状，则不要使用该试剂。

样本采集和贮藏/稳定性⁴

应采用新鲜的血清或血浆样本，并在冷藏温度 (2-8°C) 下贮藏。样本可在 2–8°C 下贮藏达 1 周。如果在试验前样本需要贮藏超过 1 周时间，样本可在 < -20 °C 下冷冻贮藏达 6 个月。样本仅能冷冻一次。请参考 CLSI H18-A，了解关于样本采集、搬运和贮藏的详细说明。

程序步骤

提供的化学品：

Medica 楔形瓶装 CRP 试剂，REF 10228-4

要求的其它化学品

Medica EasyCal CRP 校准品，REF 10659

Medica EasyQC® CRP 质控品 1 级，REF 10797

Medica EasyQC CRP 质控品 2 级，REF 10798

Medica EasyQC CRP 质控品 3 级，REF 10799

Medica 楔形瓶装精密度试验用染液，REF 10764

Medica 楔形瓶装清洁剂—化学纯和 ISE 级，REF 10660 或

Medica 楔形瓶装清洁剂 – 化学纯，REF 10661

使用说明

出售品的试剂可即时使用。除去试剂上的盖子，将试剂放入 Medica EasyRA 化学分析仪试剂区的试剂盘中。以前述方式使用时，试剂放在 EasyRA 分析仪的冷藏区，在试剂楔形瓶上 RFID 芯片中预定的日数内（最长达 61 日）是稳定的。

注意： 在除去楔形瓶的盖子，将楔形瓶放在分析仪上时，应检查楔形瓶颈内部是否有泡沫。如果有泡沫，用清洁拭子或一次性吸液管除去泡沫，再执行检测。对 R1 和 R2 试剂，应使用不同的清洁拭子或一次性吸液管。

校准

建议使用 Medica EasyCal CRP 校准品 (REF 10659) 进行测定校准。在未知样品中 CRP 的浓度是采用适当的数学模型（如样条）、从校正曲线推导得出的。通过不同级别的 6 个校准品（多点校准组件）来获得校准曲线。在 EasyCal CRP 校准品的插页说明上列出了对应的校准品值。多点校准间隔时间（最大 61 天）在试剂楔形瓶上的 RFID 芯片上编程设定。当批次更改，或质控值发生偏移时，则要求进行校准。

质量控制

使用 EasyQC CRP 质控品 1 级 (REF 10797)、2 级 (REF 10798) 和 3 级 (REF 10799)。

建议每天、执行患者检测和每批次更换时，用三个水平的、加入人血清制备的对照品运行测定。如在质控品的分析中不能获得正常范围值，则可能表明试剂变质、仪器故障或程序步骤错误。应重复运行，确保严格遵循所有混合和处理说明。在使用质控品时，实验室还应遵循当地、州和联邦相关质控准则。

结果

分析测定完成后，EasyRA 分析仪计算每个样品的 CRP 浓度。浓度是采用一种适当的数学模型（如样条）、从多点校准曲线推导得出的。

预期值

每个实验室应使用该试剂盒建立其本身的预期值范围，因为仪器、实验室和当地人群之间存在差异。CRP 报告值为 0.5-160mg/L，来自健康个体的典型血液样本的 CRP 浓度应为 $\leq 5\text{mg/L}$ 。⁵

可报告范围和程序限制规定（例如样本超出测定范围时）

EasyRA 分析仪会将高于 160mg/L CRP 的任何结果标记为“LH”（线性高）。值高于 160mg/L 的样品应重新试验，如果操作员选择了“Re-run”（重新运行）图标，则样本可采用三分之一 (1/3) 体积样本再试验。计算再试验的结果，

应反映使用较小体积样本的情况。这样可以使 CRP 试验的可报告范围扩展至 480mg/L。低于 0.5mg/L CRP 的样品将被标记为“LL”（线性低），并报告为 <0.5mg/L。

运行特性

可报告范围

可报告范围为 0.5–160 mg/L。当使用三分之一样本（1:2 稀释）时，扩展范围是 0.5-480mg/L。

不准确度/相关性 (CLSI, EP9-A2)

下表列出的血清样本数据，是 Medica CRP 测定用试剂 (Y) 在 EasyRA 分析仪上测定与一种 FDA 许可的 CRP 测定用试剂 (X) 在 Hitachi® 911 分析仪上测定比较所得的结果。下面所示数据，代表 EasyRA 分析仪上单次测定与 Hitachi 911 分析仪上所得 2 个重复血清试验平均值比较所得的结果。

血清:	样本数	67	样本范围	0.90-153.2mg/L
	斜率	1.0001	y 截距	-0.0175
	相关系数	0.9988	回归方程	Y = 1.0001x -0.0175

* Hitachi 是 Kabushiki Kaisha Hitachi Seisakusho DBA Hitach, Ltd. CORPORATION JAPAN 6-6, Marunouchi 1-chome, Chiyoda-ku Tokyo JAPAN 100-8220 的注册商标。

下表列出的数据，是采用 Medica CRP 测定用试剂在 EasyRA 分析仪上测定匹配的血清 (X) 和肝素锂抗凝血浆 (Y) 样本比较所得的结果。下面所示数据代表来自 EasyRA 的平均值。

血浆:	样本数	51	样本范围	0.51-151mg/L
	斜率	1.0021	y 截距	-0.0067
	相关系数	0.999	回归方程	Y = 1.0021x -0.0067

非精密度 (CLSI, EP5-A2)

每种水平的质控品，每天均进行两次重复测定，持续进行 20 天。从这些数据计算总精密度和批内精密度。

批内非精密度:

QC 水平 (mg/L)	批内 SD (mg/L)	批内 CV (%)
2.7	0.06	2.33
22.8	0.34	1.50
135.0	1.82	1.35

总非精密度:

QC 水平 (mg/L)	总非精密度 SD (mg/L)	总非精密度 CV (%)
2.7	0.09	3.32
22.8	0.65	2.85
135.0	3.29	2.44

线性 (CLSI, EP6-A)

根据线性回归 $Y = 1.0086x + 0.0526$ ，在 0.5-160mg/L CRP 范围呈线性。

空白低限 (LOB):	0.04mg/L	(CLSI, EP17-A)
检测低限 (LOD):	0.16mg/L	(CLSI, EP17-A)
定量低限 (LOQ):	0.5mg/L	(CLSI, EP17-A)

干扰物质 (CLSI, EP7-A)

低于值的 10% 的变化, 被定义为“不显著干扰”。

评估了以下物质:

血红蛋白水平达 1000mg/dL, 没有发现显著干扰。

胆红素水平达 30mg/dL, 没有发现显著干扰。

结合胆红素水平达 27mg/dL, 没有发现显著干扰。

甘油三酯水平达 1750mg/dL (采用 Intralipid* 法), 没有发现显著干扰。

抗坏血酸水平达 500mg/dL, 没有发现显著干扰。

类风湿因子水平达 1024IU/mL, 没有发现显著干扰。

CRP 浓度达到 2800mg/L, 没有观察到钩状效应。

*Intralipid 是美国北卡罗来纳州克莱顿市 Pharmacia AB 公司的注册商标。

参考文献

1. Kuller L.H., Tracy T.R., Shaten J., Mellahn E. (1996) Relation of C-reactive Protein and Coronary Heart Disease in the MRFIT nest case-control study. American Journal of Epidemiology Vol 144 (6):537-547. .
2. Thomas S.G., Kienast J., Pyke S., Haverkate F., van de loo J. (1995) Hemostatic Factors and the risk of myocardial infarction or sudden death in patients with angina pectoris. New England Journal of Medicine 332: 635-641.
3. Kindmark CO. The concentration of C-reactive Protein in sera from healthy individuals. Scand J Clin Lab Invest 1972;229: 407-411.
4. Tietz, N.W. (Ed), Fundamentals of Clinical Chemistry, W.B. Saunders C., Toronto, 636-638, 937 (1970).
5. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th edition, Saunders Elsevier, St. Louis, MO 480-483 (2006).

EasyRA 测定参数(CRP)

主波长 (nm)	600
次波长 (nm)	不适用
反应类型	特定终点 (免疫测定)
反应方向	增加
空白试剂	否
空白样本	否
反应时间	10 分钟
校准间隔时间 (最大)	61 日
试剂在分析仪上稳定性期限	61 日

血清/血浆

样本体积 (µl)	3.0
稀释剂 1 体积 (µl)	20
稀释剂 2 体积 (µl)	20
R1 试剂体积 (µl)	90
R2 试剂体积 (µl)	90
小数位数 (默认值)	1
单位 (默认值)	mg/L
单位(SI)	mg/dL
稀释因子	1:2 (使用 1/3 样本) (扩展测定范围)
线性	0.5-160mg/L