

【产品名称】 C 反应蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）
【产品编号】 06522059
【包装规格】 4×250 测试 / 盒
【医疗器械注册证编号 / 产品技术要求编号】
国械注进 20162400241
【注册人名称】 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
【注册人住所】 511 Benedict Avenue, Tarrytown, New York
10591, USA
【生产地址】 Ardmore, 55 Diamond Road, Crumlin, Co Antrim,
BT29 4QY, UK

10309050_06522059 (1650/1800/2400)_SHD_20160125_CNA

【联系方式】 www.siemens.com/diagnostics
【批号^①、储存条件^②、失效日期^③】 见外包装上相应标注
【禁忌症、警示、注意事项、符号说明及其它内容】 详见说明书
【代理人 / 售后服务单位名称】 西门子医学诊断产品（上海）有
限公司
【住所】 中国（上海）自由贸易试验区加太路 78 号第一幢第一
层 Q1 部位
【联系方式】 400-810-5888

SIEMENS

C 反应蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）说明书

【产品名称】

通用名称：C 反应蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）
英文名称：C-Reactive Protein_2 Reagents (CRP_2)

【包装规格】

4×250 测试 / 盒。

【预期用途】¹⁻⁴

本产品用于定量测定人血清和血浆中（肝素锂）C 反应蛋白的浓度。
配合 ADVIA 生化分析系统使用。测定 C 反应蛋白的浓度有助于评估感染、组织损伤、炎症以及其他相关疾病。多种疾病在其病程进展过程中都会出现 C 反应蛋白浓度非特异性增高；因此，在未对疾病进行全面的临床评估之前，不能单独根据其浓度检测结果做出临床诊断。

概要与说明

CRP_2 检测方法是通过对乳胶增强免疫比浊法来测定血清和血浆中的 C 反应蛋白的浓度。此方法基于分析物的浓度与由于乳胶聚集导致的散射光强度的变化具有一定的函数关系。乳胶颗粒外包被了抗 C 反应蛋白的抗体，当标本中存在 C 反应蛋白时，乳胶颗粒可以迅速与 C 反应蛋白结合形成聚合物。在大部分正常个体体内，C 反应蛋白是一种急性时相蛋白，其在血清和血浆中的浓度都非常低。当机体对多种疾病状态（包括：感染、组织损伤、炎症以及其他相关疾病）发生免疫应答时，C 反应蛋白在血清中的浓度都会出现升高。由于多种疾病在其病程中都会出现 C 反应蛋白浓度非特异性增高，因此，在未对疾病进行全面的临床评估之前，不能单独根据其浓度检测结果做出临床诊断。虽然 C 反应蛋白血清浓度上升是一种非特异性机体应答反应，但是连续检测 C 反应蛋白浓度对于诊断和治疗导致其浓度升高的特定疾病仍然具有重要的临床意义。

【检验原理】

CRP_2 乳胶试剂是均匀的聚苯乙烯乳胶颗粒（外面包被了抗 C 反应蛋白抗体）悬浊液。当含有 C 反应蛋白的血清或血浆与乳胶试剂混合时，乳胶颗粒将会与其中的 C 反应蛋白结合，

从而导致悬浊液的混浊度增高。在 571 nm 波长下检测混浊度。通过测定定标液可以绘制出校准曲线，根据该曲线即可测定血清或血浆中 C 反应蛋白浓度。

方法概要

项目	描述
方法原理	乳胶增强免疫比浊法
样本类型	人血清和血浆（添加肝素锂抗凝剂）
机载稳定期	AD VIA 1650/1800： 60 天 AD VIA 2400： 60 天
试剂存储温度	2 – 8℃
定标频率	AD VIA 1650/1800： 60 天 AD VIA 2400： 60 天
试剂空白对照频率	方法定标时使用
反应类型	两点法（EPA）
检测波长	571 nm
标准化	Institute for Reference Materials and Measurements (IRMM) ERM DA-470
分析范围	4 – [304 – 336]mg/L (0.4-(30.4-33.6)* mg/dL) *AD VIA C 反应蛋白定标液的水平 6 中的 C 反应蛋白的浓度范围为 304-336mg/L (30.4-33.6 mg/dL)
期望值	<10 mg/L (<1.0 mg/dL)
试剂代码	74068
定标液	AD VIA 生化分析系统 C 反应蛋白定标液： REF 06487741

【主要组成成分】

成分与浓度

试剂	成分	浓度
试剂 1	甘氨酸	170 mmol/L
	氯化钠	100 mmol/L
	EDTA 二钠盐水合物	50 mmol/L
	叠氮钠	0.09% w/v

试剂	成分	浓度
试剂 2	C 反应蛋白抗体 (兔) - 人造胶乳 叠氮钠	批次特异性 0.09% w/v

REF (PN)	符号	组分	体积	检测数
06522059		C 反应蛋白 _2 试剂		4×250 测试 / 盒
20-mL		试剂 1	4×15mL	
20-mL		试剂 2	4×15mL	

需要而未提供的材料

下列包含了执行此检测方法所需要, 但未提供的其他材料:

- 样本容器
- 系统溶液
- 定标液 (请参见“方法概要”章节获取 REF)
- 质控品
- 试剂容器适配器:
 - 用于 40-mL 狭槽 (ADVIA 1800) 的 20-mL 适配器 (REF 02404085; PN 094-0159-01)
 - 用于 70-mL 狭槽 (ADVIA 1650/2400) 的 20-mL 适配器 (REF 00771668; PN 073-0345-02)

若需了解与试剂存储条件及试剂稳定性相关的资料, 请参考“包装说明书”。

标准化

ADVIA CRP_2 检测法可溯源至 IFCC (国际临床化学联合会) 的 IRMM 参考物质 ERMDA-470。在 ADVIA 1200 上的回收率平均为靶浓度的 100%; 在 ADVIA 1650/1800 上的回收率平均为靶浓度的 102%; 在 ADVIA 2400 上的回收率平均为靶浓度的 104%。ADVIA C 反应蛋白定标液中的 C 反应蛋白的赋值各溯源至此标准品。

【储存条件及有效期】

储存条件: 2-8℃

有效期: 18 个月

试剂机载稳定期

系统	稳定性
ADVIA 1650/1800	60 天
ADVIA 2400	60 天

在所有系统上, 当储存于 2-8℃ 条件下, 未拆封的试剂可稳定至产品标签所示的失效期。切勿冷冻试剂。

若需了解其他相关信息, 请参考各个系统配套的《操作手册》中“方法学介绍”章节。

生产日期, 使用期限 / 失效日期: 见外包装标签。

【适用仪器】

全自动生化分析仪: ADVIA 1650/1800, ADVIA 2400 和 ADVIA Chemistry XPT。

【样本要求】

采用血清或血浆 (添加肝素锂抗凝剂) 作为本检测系统的检测对象。

Siemens Healthcare Diagnostics 建议在采用本检测方法对样

本进行检测前, 使用超速离心机分离脂血标本。溶血样本表明样本在实验室处理和检测的过程中可能操作不当; 因此, 需要谨慎对待检测结果。

若需了解其他详细情况, 请参考各个系统配套的《操作手册》中“方法介绍”章节中的“样本采集和处理”。

若需要了解如何加载试剂和运行样本, 请参考各个系统配套的《操作手册》中“日常操作”章节。

【检验方法】

试剂准备和使用

试剂可直接使用。在使用之前, 轻轻地振荡试剂, 以去除气泡并保证溶液的均一性。

定标

若需了解定标操作说明和赋值, 请参考随 ADVIA C 反应蛋白定标液 (REF 06487741) 提供的“包装说明书”。若需了解与系统安装和使用有关的说明, 请参考各个系统配套的《操作手册》中“定标概述”章节。

定标频率

当在此系统上采用本方法进行检测时, 需要进行定标; 定标频率不得低于下表所示的最低定标频率:

系统	最低定标频率*
ADVIA 1650/1800	60 天
ADVIA 2400	60 天

* 或质控数据提示时

如果前一个试剂包在其机内稳定性期间的任何时间进行了定标, 那么 Siemens 建议除了新批号的试剂包之外, 您还要对同一批号的新的试剂包进行定标。

在下列情况下, 必须对系统进行重新定标:

- 当所使用的试剂批号发生改变时
- 更换关键的光学或液压部件之后
- 质控程序要求进行定标

根据具体的质控程序和过程不同, 个别实验室可能需要进行更多次定标。

试剂空白对照频率

在进行方法定标时, 同时还需要检测试剂空白。

质控

质控频率请遵循政府法规或检定要求。

使用者应使用至少 3 水平 (低、中、高) 的商业质控品。Siemens 建议使用来自 Bio-Rad Laboratories Inc. 公司的质控品。当获得的分析物的值在系统的可接受的质控范围内, 或根据相应的内部实验室质控方案定义的您的范围之内时, 系统的性能表现达到满意的水平。

各个实验室进行质控操作的具体频率取决于多种因素的, 如操作流程、系统体验和政府规章制度等。各个实验室应当根据其实验室指南中所确定的质控频率对质控品进行评估。

当使用本检测方法进行检测时, 每天应至少对 3 水平的质控品进行检测分析。

在如下情况下应测试质控品:

- 当所用试剂为新批次时
- 进行系统维护、系统清洗或系统故障排除之后
- 进行重新定标之后

若需更多相关信息, 请参考各个系统配套的《操作手册》中的“质控概述”章节。

【检验结果的解释】

每个实验室应该建立其自己的正常参考范围，并结合临床表现对检验结果进行解释。

【阳性判断值或者参考区间】⁷

本检测方法的期望值为 < 10 mg/L (< 1.0 mg/dL)^[7]。

Siemens 公司提供此信息作为参考。每个实验室应该建立其自己的正常范围。您可以在分析参数（生化）窗口中输入正常范围的数值和异常范围的数值。

【检验方法的局限性】⁵

多种物质都可以导致血清或血浆中的分析成分的浓度发生生理学变化。对样本可能存在的干扰物质、其血清或血浆浓度以及其生理学特性进行综合讨论则不在本说明书论述范围之内。若需了解与已知的潜在干扰物质有关的详细资料，请参考本说明书中所列举的“参考文献”^[5]。

与其他化学反应一样，检测者必须意识到其他未知的干扰物质（药物或内源性物质）都可能对检测结果产生影响。分析检测实验室和临床医生必须根据患者的总体临床状态对所有患者的检测结果进行综合评估。

干扰

Siemens 公司对血清中下列干扰物质进行了测试，其测试结果显示如下：

ADVIA 1650/1800

干扰物质	干扰物质水平	CRP_2 样本浓度	干扰*
胆红素 (结合的和游离的)	1026 μmol/L (60 mg/dL)	5 mg/L (0.5mg/dL)	无显著 干扰作用
溶血 (血红蛋白)	10.00 g/L (1000 mg/dL)	5 mg/L (0.5mg/dL)	无显著 干扰作用
脂血	11.30mmol/L	5 mg/L	无显著
(来自 Intrapid)	(1000 mg/dL)**	(0.5mg/dL)	干扰作用
脂血症	11.30mmol/L	5 mg/L	无显著
(来自鸟源甘油三酯浓缩物)	(1000 mg/dL)**	(0.5mg/dL)	干扰作用
类风湿因子	200 IU/mL	5 mg/L (0.5mg/dL)	无显著 干扰作用

* NSI= 没有显著影响。百分比效率大于等于 10% 时被认为有显著干扰效应

** 天然的甘油三酯

ADVIA 2400

干扰物质	干扰物质水平	CRP_2 样本浓度	干扰*
胆红素 (结合的和游离的)	1026 μmol/L (60 mg/dL)	5 mg/L (0.5mg/dL)	无显著 干扰作用
溶血 (血红蛋白)	10.00 g/L (1000 mg/dL)	5 mg/L (0.5mg/dL)	无显著 干扰作用
脂血	11.30mmol/L	5 mg/L	无显著
(来自 Intrapid)	(1000 mg/dL)**	(0.5mg/dL)	干扰作用
脂血症	11.30mmol/L	5 mg/L	无显著
(来自鸟源甘油三酯浓缩物)	(1000 mg/dL)**	(0.5mg/dL)	干扰作用
类风湿因子	200 IU/mL	5 mg/L (0.5mg/dL)	无显著 干扰作用

* NSI= 没有显著影响。百分比效率大于等于 10% 时被认为有

显著干扰效应

** 天然的甘油三酯

【产品性能指标】

精密密度^[6]

每批测试中对每份样品进行 2 次检测，每天进行 2 批测试，至少进行 10 天。精密密度计算按照 CLSI 的 EP05-A2 文件——定量测量方法精密密度性能的评估认可导则进行⁶。

本节中所显示的数据代表了 ADVIA 化学系统的典型性能特征。使用者所在实验室的检测结果可能与下列数据不同。

转换因子：mg/dL × 10 = mg/L

ADVIA 1650/1800

样本类型	浓度	批内		总	
		标准差	变异系数 (%)	标准差	变异系数 (%)
国际单位 (mg/L)					
质控品 1	31	0.33	1.1	0.38	1.3
质控品 2	56	0.51	0.9	0.61	1.1
质控品 3	83	1.11	1.3	1.27	1.5
混合血清	221	4.48	1.1	3.24	1.5
常用单位 (mg/dL)					
质控品 1	3.1	0.03	1.1	0.04	1.3
质控品 2	5.6	0.05	0.9	0.06	1.1
质控品 3	8.3	0.11	1.3	0.13	1.5
混合血清	22.1	0.25	1.1	0.32	1.5

ADVIA 2400

样本类型	浓度	批内		总	
		标准差	变异系数 (%)	标准差	变异系数 (%)
国际单位 (mg/L)					
质控品 1	32	0.16	0.5	0.38	1.2
质控品 2	58	0.55	0.9	0.79	1.4
质控品 3	86	0.98	1.1	1.24	1.4
混合血清	222	1.20	0.5	2.42	1.1
常用单位 (mg/dL)					
质控品 1	3.2	0.02	0.5	0.04	1.2
质控品 2	5.8	0.06	0.9	0.08	1.4
质控品 3	8.6	0.10	1.1	0.12	1.4
混合血清	22.2	0.12	0.5	0.24	1.1

分析范围

采用本检测法测定血清和血浆中 C 反应蛋白浓度时，下表中显示了该方法的浓度检测范围：从本检测法的检测下限浓度至定标液中 C 反应蛋白的最高浓度。本检测方法的检测下限被定义为：当准确度在靶值的 100±10% 的范围内，而不精密度 < 10% 时，本检测法所能检出的样本中的最低 C 反应蛋白的浓度。

血清 / 血浆*
4 - (304-336) mg/L (0.4-[30.4-33.6] mg/dL)

*ADVIA C 反应蛋白标液的水平 6 中的 C 反应蛋白的浓度范围为：304 - 336mg/L (30.4-33.6 mg/dL)。

若本系统的检测结果小于该检测方法的检测下限浓度 (4mg/L; 0.4mg/dL)，检测结果应报告为 <4mg/L (0.4mg/dL)。

Siemens 公司已经对本方法的自动复测条件进行了验证，将血清和血浆的可报告范围拓宽至 912 mg/L (91.2mg/dL)。

前带效应

当样本浓度高于 1000 mg/L (100 mg/dL) 时，在检测结果中可以看到前带效应。

系统相关性

我们对所用检测方法 (Y) 的性能和该方法在对照系统 (X) 上的性能进行了比较。

ADVIA 1650/1800

样本类型	对照系统 (X) 数	回归方程	Sy.x	回归系数	样本浓度范围
血清	Roche	$y=0.93x-2.7$	3.9	0.998	7-192 mg/L
	(Hitachi717)	$y=0.93x-0.3$	0.39	0.998	(0.7-19.2mg/dL)
血清	ADVIA 1650	$y=0.98x-0.9$	8.1	0.990	7-192 mg/L
	CRP	$y=0.98x-0.1$	0.81	0.990	(0.7-19.2mg/dL)
血清	ADVIA 1650	$y=0.96x+2.5$	1.9	0.999	9-156 mg/L
	wrCRP	$y=0.96x+0.3$	0.19	0.999	(0.9-15.6 mg/dL)
血浆*	ADVIA 1650	$y=1.00x-0.1$	1.9	0.999	6-245 mg/L
	(血清)	$y=1.00x-0.0$	0.19	0.999	(0.6-24.5 mg/dL)

* 添加肝素锂抗凝剂

ADVIA 2400

样本类型	对照系统 (X) 数	回归方程	Sy.x	回归系数	样本浓度范围
血清	ADVIA 1650	$y=1.00x+0.1$	1.4	0.999	9-260 mg/L
	1650	$y=1.00x+0.0$	0.14	0.999	(0.9-26.0mg/dL)
	CRP_2				
血清	ADVIA 2400	$y=0.98x+2.2$	2.1	0.999	9-159 mg/L
	2400	$y=0.98x+0.2$	0.21	0.999	(0.9-15.9mg/dL)
血浆*	ADVIA 2400	$y=1.00x+0.3$	1.7	0.999	5-244 mg/L
	2400	$y=1.00x+0.0$	0.17	0.999	(0.5-24.4mg/dL)
	(血清)				

* 添加肝素锂抗凝剂

【注意事项】

注意! 含有动物源材料，应将其作为潜在的疾病携带者和传染源来处理。

注：叠氮钠可与铜发生反应，使铅管道形成可爆炸的的金属叠氮化物。如果联邦、国家和地方政府允许将含有叠氮钠的废液倒入下水道，倒液时应用大量清水冲洗试剂，以防金属叠氮化物在管道中累积而发生爆炸。

供体外诊断使用。

技术支持

客户如需技术支持服务，请联系当地技术支持或经销商。

www.siemens.com/diagnostics

商标

ADVIA 商标属 Siemens Healthcare Diagnostics 所有。

Intrinsic 商标属 Fresenius Kabi AB 公司所有。

【标识的解释】

符号说明

下列符号可能出现在产品的标签上：

符号	定义

符号	定义
	体外诊断医疗设备
	生产者
	CE 标识
	参见使用说明
	请勿冷冻 (> 0°C)
	温度最低限 (≥ 2°C)
	避免日照
	竖立储存
	批号
2010-01	日期格式 (年-月)
	绿色圆点
	货号
	在欧盟的授权代表
	带鉴定编号的认证机构的 CE 标识
	警告! 潜在生物危害
	温度限制 (2-8°C)
	温度上限 (≤ -10°C)
	使用至
	含有测试数
	油墨打印
	可循环

【参考文献】

- Ng PC, Cheng SH, Chiu KM, et al. Diagnosis of the late onset neonatal sepsis with cytokines, adhesion molecule, and C-reactive protein in preterm very low birthweight infants. Archives of Disease in Childhood. 1997;77(3):221-227.
- Claus DR, Osmand AP, Gewurz H. Radioimmunoassay of human C-reactive protein and levels in normal sera. Journal of Laboratory and Clinical Medicine. 1976;87(1): 120-128.
- Konsensuswerte der Deutschen Gesellschaft für Laboratoriumsmedizin, der Deutschen Gesellschaft für Klinische Chemie und des Verbandes der Diagnostica-Industrie e. V. (VDGH). Clin Lab. 1995; 41:743-748.
- Kindmark CO. The concentration of C-reactive protein in sera from healthy individuals. Scand J Clin Lab Invest. 1972; 229:407-111.
- Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 4th ed. Washington: AACC Press; 2000.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NC-

CLS). Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline - Second Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004. NCCLS Document EP05-A2.

7. Wu AHB. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th edition, Saunders Elsevier, St. Louis, MO; 2006;190-191.

【基本信息】

注册人 / 生产企业名称 : Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
住所 : 511 Benedict Avenue, Tarrytown, New York 10591,
USA

生产地址 : Ardmore, 55 Diamond Road, Crumlin, Co Antrim,
BT29 4QY, UK

电话 : 001-914-524-3320

传真 : 001-914-524-2500

网址 : www.siemens.com/diagnostics

售后服务单位 / 代理人名称 : 西门子医学诊断产品 (上海) 有
限公司

住所 : 中国 (上海) 自由贸易试验区加太路 78 号第一幢第一
层 Q1 部位

邮编 : 200131

客户服务热线 : 400-810-5888

【医疗器械注册证书编号 / 产品技术要求编号】

国械注进 20162400241

【说明书核准日期及修改日期】

核准日期 : 2016 年 1 月 25 日