

**【产品货号】**

RYZ004Cg1B-0001

【产品名称】

C-反应蛋白（CRP）定性测试大板（胶体金法）

别名：CRP-A 标记抗体/CRP-B 包被抗体

【包装规格】

20 板/袋

【预期用途】

本产品适用于体外定性检测人血清、血浆、全血中的 C 反应蛋白（CRP）阴阳性试剂条的大板

【检验原理】

采用双抗体夹心法的检测原理，利用胶体金免疫层析法对样本中的 CRP 进行定性检测。本试剂条中含有预先包被在标记垫上的胶体金标记的 CRP 单克隆抗体和胶体金标记的兔多抗，在膜的检测区固定 CRP 捕获单克隆抗体以及在膜的质控区固定有兔抗原。当样本中含有 CRP 时，样本流经标记垫与胶体金标记的 CRP 抗体结合形成复合物，当胶体金标记的 CRP 单克隆抗体复合物流经层析膜检测区时被检测区（T）CRP 单克隆抗体捕获形成夹心。观察是否有 T 线即可判断阴阳性。

【主要组成成分】

C 反应蛋白（CRP）定性测试大板（胶体金法）由测试大板、样本处理液和说明书组成，测试大板上含有硝酸纤维素膜、吸水纸、标记垫和 PVC 板。

【储存条件及有效期】

试剂大板和样本处理液阴凉避光干燥保存于 4~30°C，有效期为 25 个月。应在适宜的温度（18~26°C）、湿度（<30%RH）洁净车间环境下打开包装袋，打开后应尽快组装成成品。

【组装要求】

环境要求：温度 18~26°C，湿度<30%RH 的洁净车间

操作步骤：

1. 打开铝箔袋，取出 CRP 检测试剂大板；
2. 将大板置于切条机上，切成配套卡壳宽度的单人份试纸条；
3. 将单人份试纸条装入配套使用的卡壳内，压紧；
4. 将卡壳和干燥剂包放入包装袋内，封口。

【样本处理液】

1. 本产品提供 10X 样本处理液，使用前需稀释至 1X；
2. 10X 样本处理液为淡黄色或澄清液体；
3. 稀释方法：1 份 10X 样本处理液加入 9 份纯化水，充分搅拌混匀即得到 1X 样本处理液；
4. 稀释后的 1X 样本处理液 pH 应在 7.2~7.6 之间。

【样本要求】

1. 人新鲜、无溶血的血清、血浆和全血样本，其他样本可能得不到准确结果。
2. 样本可于 2~8°C 保存 7 天，-20°C 可保存 3 个月，低温储存血清或血浆必须恢复室温方可使用，如见明显沉淀，离心取上清测定；冷冻保存的样本必须完全融化、复温、混合均匀后方可使用，切勿反复冻融。
(本实验室只做了初步研究，建议做更深入的研究以得到更全面的结果)

【检验方法】

1. 取出测试卡，平衡至室温后，拆开测试卡的铝箔袋取出试剂卡并将其平放；
2. 做好标记后，取 5 μ L 血清/血浆或者 10 μ L 全血加到 1mL 样本处理液中混匀，取 80~90 μ L（加样量受切条宽度、卡壳构造等因素的影响，建议做梯度加样量实验，以确定合适加样量）垂直滴入到测试卡的



加样孔：

3. 测试卡室温放置 15~20 分钟内读取结果（建议在规定的时间内读取结果，放置时间过长可能会出现回流等情况，造成误判）；
4. 试剂卡从铝箔袋拆开请在 1 小时内使用。

【检验结果的解释】

1. 当 C 线显现，T 线不显现时表明 CRP 的检测结果为阴性；
2. 当 C 线显现，T 线显现时表明 CRP 的检测结果为阳性；
3. 当 C 线不显现，T 线不显现时表明该测试无效；
4. 当 C 线不显现，T 线显现时表明该测试无效；

【检验方法的局限性】

1. 本试剂仅限于体外诊断使用；
2. 本试剂检测结果仅供临床参考，不能单独作为确诊或排除病例的依据，为达到诊断目的，此结果要与临床检查、病史和其他检测结果综合考量。

【产品性能指标】

序号	指标	参数
1	样本类型	血清/血浆/全血
2	样本量	血清/血浆 5 μ L，全血 10 μ L
3	样本处理液	澄清透明，无杂质，pH7.4 \pm 0.2
4	规格	6cm*30cm
5	液体移行速度	不低于 10mm/min
6	最低检测限	不低于 10 μ g/mL
7	阴阳参考品符合率	100%无假阳
8	批内批间差	显色一致（不超过一个色度）
9	阴阳参考品符合率	100%无假阳

【注意事项】

1. 检测卡为一次性使用产品，不能重复使用；
2. 请在有效期内使用该产品；
3. 产品铝箔袋内含有干燥剂，不能服用；
4. 检测前，样本、检测卡等应恢复室温，建议检测温度为 18~26 $^{\circ}$ C。