

超敏 C-反应蛋白 (hsCRP) 检测试剂盒使用说明书 (胶体金免疫层析法)

【产品名称】

通用名称: 超敏 C-反应蛋白 (hsCRP) 检测试剂盒 (胶体金法)

英文名称: Diagnostic kits for Rapid quantitative detection of serum Amyloid A protein (hsCRP) by GICA method

【包装规格】

20 测试/盒

【预期用途】

本产品供体外定量测定人血清或血浆中超敏 C-反应蛋白 (hsCRP) 的含量。

【检验原理】

本产品采用双抗体夹心法, 以固相免疫层析形式进行检测, 定量检测人全血、血清或血浆中超敏 C-反应蛋白 (hsCRP) 的含量。

待检样本滴加在加样端, 随毛细作用向上层析, 样本中含有的超敏 C-反应蛋白 (hsCRP) 能够与结合垫上胶体金标记的抗体结合, 形成金标抗体-抗原复合物。复合物继续层析至固相膜, 会与包被有 hsCRP 单抗的 T 线 (检测线) 特异性结合显现红色。剩余未结合的胶体金结合物继续向上层析, 与包被有羊抗鼠多克隆抗体的 C 线 (质控线) 结合显现红色, 指示反应完成。当样本中含有的超敏 C-反应蛋白 (hsCRP) 含量小于最低检出限时, T 线 (检测线) 则不显色。T/C 线显色程度与 hsCRP 浓度成正比。

无论样本中含有待检物的含量多少, C 线 (质控线) 都会与金标抗体-抗原复合物结合显色, 用于判定层析结果是否正常。

【主要组成成分】

本产品每盒含 20 份/包试纸条 (含干燥剂)、1 份说明书、3mL/管样本缓冲液。定量检测卡由样品垫、金标垫 (包被有胶体金-鼠抗超敏 C-反应蛋白单克隆抗体复合物)、硝酸纤维素膜 (C 线包被有羊抗鼠多克隆抗体 IgG、T 线包被有超敏 C-反应蛋白单克隆抗体)、吸水纸、PVC 底板组成。

注意: 不同批号试剂中各组分不能互换使用, 以免产生错误结果。

【储存条件及有效期】

试剂盒于 4-30°C 储存, 有效期 12 个月。

铝箔袋开封后, 检测卡应在 1 小时内尽快使用。高温高湿条件下, 建议即开即用。运输时应防止高温和日晒, 高温时冷藏运输。

生产日期及失效日期见包装。

【适用仪器】

苏州和迈精密仪器有限公司: 金标免疫层析分析仪 (HM-Q)。

【检验方法】

检测前请仔细阅读使用说明书。

1. 将试剂盒平衡至室温后, 吸取 150ul 样本缓冲液加入离心管中。

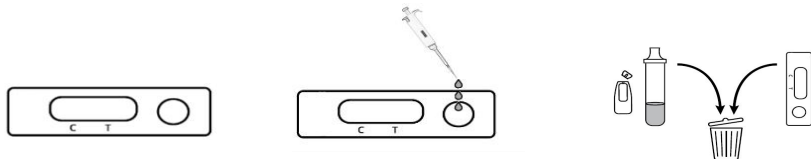
2. 精确吸取 10ul 血清/血浆样本, 加入以上离心管中轻微混匀。

3. 样本检测:

(1) 撕开铝箔袋, 取出检测卡, 平放在桌面。

(2) 移液枪吸取 90ul 以上样本到检测卡的加样孔中, 开始计时。

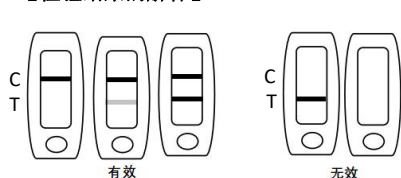
(3) 检测开始后 15 分钟时插入金标免疫分析仪中读取检测卡, 判读结果, 20 分钟后判读结果无效。



4. 结果分析

对比说明书的结果判定方式, 通过标准品绘制的标准曲线计算所测定样本中的 hsCRP 含量。

【检验结果的解释】



(1) 有效结果

① 仅在 C 线 (质控线) 出现一条红色条带。

② 出现两条红色条带。一条为 C 线 (质控线), 一条为 T 线 (检测线)。

③ T 线 (检测线) 条带颜色无论深浅, 均为阳性结果。

(2) 无效结果

C 线 (质控线) 未出现红色条带, 无论 T 线 (检测线) 有无条带, 都表明结果无效, 需重新测试。如果问题依然存在, 应立即停止使用此批号产品, 并与当地供应商联系。

【产品性能指标】

1. 最低检出限: 0.32 mg/L。

2. 线性范围: 0.64 - 40.96 mg/L。线性相关系数 $R^2 \geq 0.990$ 。

3. 特异性: 待测浓度 10 ng/mL 的竞争物 VEGF、MIP-1 β 、IL-4、IFN- γ 的交叉反应率小于 1%, 竞争物 TNF- α 的交叉反应率小于 1.5%。

4. 重复性: CV \leq 15%。

5. 批间差: CV \leq 20%。

6. 稳定性: 4-30°C 有效期 12 个月。

7. 标准品浓度: S0-S7 浓度依次为 0、0.64 mg/L、1.28 mg/L、2.56 mg/L、5.12 mg/L、10.24 mg/L、20.48 mg/L、40.96 mg/L。

【注意事项】

1. 本产品仅供科研使用, 使用前请仔细阅读本说明书。

2. 本产品属于一次性使用, 请勿重复使用。不同批号试剂盒中的组分请勿混用。

3. 实验前请熟悉和掌握需使用的仪器与试剂使用方法及注意事项, 对每次实验进行质量控制。

4. 操作期间应注意做好安全措施, 本产品中的试剂避免直接接触人体, 防止产生不良后果。样本缓冲液中含有少量防腐剂, 可能对皮肤和眼睛造成刺激。如果该溶液接触到皮肤或眼睛, 请用大量的水立即清洗或冲洗, 如果发生皮肤刺激或皮疹, 应就医或就诊。

5. 采用不同方法学的试剂检测所得结果不应直接相互比较。

6. 如果检测卡的铝箔包装袋损坏, 请不要使用该产品。

7. 请在规定时间内判读结果, 少于或超过该时间判读可能导致错误结果。

8. 铝箔袋内有干燥剂, 不得内服。

9. 本试剂盒必须在有效期内使用。

10. 试剂和检测卡应在原包装中密封储存, 谨防受潮, 从原包装中取出后, 应尽快进行试验, 避免暴露于空气中过长时间。

11. 试剂如果在低温下保存, 需要完全恢复至室温 (15-30°C) 后再打开使用。

12. 本产品为一次性使用检测试剂, 请勿重复使用, 检测中接触到的临床样本 (血液/血清/血浆)、实验废弃物、一次性使用物品等材料应当作为潜在传染物进行处理, 按照实验室生物安全操作规程或当地法规妥善处理废弃物。

13. 对于临床样本的检测结果, 建议拍照进行电子存档, 便于长期保存。

【基本信息】

注册人/生产企业名称: 上海赛唐生物技术有限公司

生产地址: 上海市浦东新区天雄路 166 弄 2 号楼 403

电话号码: 021-61106433; 邮政编码: 201318; 官网: <http://www.cellgenebio.com>