

D-二聚体检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）使用说明书

【产品名称】

通用名称：D-二聚体检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）

英文名称：D-Dimer Kit

【包装规格】

规格组成	适用仪器
24mL(试剂1: 1×18mL + 试剂2: 1×6mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、006、008AS; 贝克曼 AU: AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800; 东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 罗氏 MODULAR、Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 贝克曼: LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9; 迈瑞: BS-200、BS-220、BS-300、BS-320、BS-380、BS-400、BS-420、BS-500、BS-800、BS-1280、MS-2000M; 利福: XL-300、XL-600、XL-640、XL-1000; 希森美康: CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM6010/C; 美康: MS-480、MS-880、MS-480B、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-1680、MS-680、MS-600、MS-520、MS-450、MS-L8080、MS-L7280、MS-L8060、MS-L8000; 雅培: C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、西门子公司: ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
48mL(试剂1: 1×36mL + 试剂2: 1×12mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、006、008AS; 贝克曼 AU: AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800; 东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 罗氏 MODULAR、Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 希森美康: CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM6010/C; 美康: MS-480、MS-880、MS-480B、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-600、MS-520、MS-450、MS-L8080、MS-L7280、MS-L8060、MS-L8000; 雅培: C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、西门子公司: ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
20mL(试剂1: 1×10mL + 试剂2: 1×10mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、006、008AS; 贝克曼 AU: AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800; 东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 罗氏 MODULAR、Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 希森美康: CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM6010/C; 美康: MS-480、MS-880、MS-480B、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-600、MS-520、MS-450、MS-L8080、MS-L7280、MS-L8060、MS-L8000; 雅培: C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、西门子公司: ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
80mL(试剂1: 1×60mL + 试剂2: 1×20mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、006、008AS; 贝克曼 AU: AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800; 东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 罗氏 MODULAR、Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 希森美康: CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM6010/C; 美康: MS-480、MS-880、MS-480B、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-600、MS-520、MS-450、MS-L8080、MS-L7280、MS-L8060、MS-L8000; 雅培: C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、西门子公司: ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
120mL(试剂1: 2×45mL + 试剂2: 2×15mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、006、008AS; 贝克曼 AU: AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800; 东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 罗氏 MODULAR、Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 希森美康: CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM6010/C; 美康: MS-480、MS-880、MS-480B、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-600、MS-520、MS-450、MS-L8080、MS-L7280、MS-L8060、MS-L8000; 雅培: C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、西门子公司: ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
160mL(试剂1: 2×60mL + 试剂2: 2×20mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600、3100、3500、3110、006、008AS; 贝克曼 AU: AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800; 东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 罗氏 MODULAR、Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 希森美康: CHEMIX-180、CHEMIX-800、BM6010/C; 美康: MS-480、MS-880、MS-480B、MS-880B、MS-300、MS-200、MS-1280、MS-2080、MS-1880、MS-1680、MS-680、MS-600、MS-520、MS-450、MS-L8080、MS-L7280、MS-L8060、MS-L8000; 雅培: C4000、C8000、C16000、Aeroset、ci4100、ci8200、西门子公司: ADVIA 1800、ADVIA 2400、ADVIA XPT
3×52T(试剂1: 3×13.6mL + 试剂2: 3×4.6mL)	西门子: DIMENSION RXL、DIMENSION AR、DIMENSION EXL、DIMENSION X-PAND
1×52T(试剂1: 1×13.6mL + 试剂2: 1×4.6mL)	西门子: Atelika
1×220T	
2×440T	
80mL(试剂1: 2×30mL+试剂2: 2×10mL)	罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702
160mL(试剂1: 4×30mL+试剂2: 4×10mL)	罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 日立: 008AS、006、3500
2×200T	罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 日立: 008AS、006、3500
270T	罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 日立: 008AS、006、3500
390T	罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 日立: 008AS、006、3500
2×460T	罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 日立: 008AS、006、3500
4×460T	罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 日立: 008AS、006、3500
1×200T	罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 日立: 008AS、006、3500
1×400T	罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 日立: 008AS、006、3500
4×400T	罗氏: Cobas c311、Cobas c501、Cobas c502、Cobas c701、Cobas c702; 日立: 008AS、006、3500

【预期用途】

本试剂用于血清中 D-二聚体浓度的测定。

【检验原理】

D-二聚体是交联纤维蛋白降解的产物之一，为继发性纤溶特有代谢产物。抗 D-二聚体单克隆抗体被包于乳胶微粒上，受检血清中 D-二聚体与试剂中抗体在液相中结合，产生浊度变化，胶乳试剂可以特异的增大该浊度变化，增大试剂灵敏度。该浊度与样本中的 D-二聚体浓度成正比，在 700nm 处测定吸光度，与标准血清比较，可计算样本中 D-二聚体的浓度。

【主要组成成分】

试剂	成分	含量(最终反应体系)
试剂 1	磷酸盐缓冲液	0.1mol/L
	氯化钠	150mmol/L
	聚乙二醇 6000	2.5%
试剂 2	抗体致敏胶乳（D-二聚体抗体）	0.5%
	2-甲基-4-异噻唑啉-3-酮	1g/L

不同批次的试剂不推荐混合使用。

【储存条件及有效期】

试剂 2~8℃可稳定 18 个月。夏季运输注意冷藏。试剂不得冷冻。试剂开瓶后于 2~8℃可稳定 1 个月。生产日期和使用期限见标签。

【样本要求】

1. 样品在 4℃可保存 7 天，-20℃可保存 10 天。
2. 干扰物质：结合胆红素≤28.8mg/dL，非结合胆红素≤20mg/dL，乳糜≤5000 度，类风湿因子≤500 IU/mL，血红蛋白≤5g/L 对检测结果无影响。

【检验方法】

试剂配制

本试剂为液体，可直接使用。

测定条件

主波长	700nm	反应方向	向上	比色杯光径	1.0cm
反应温度	37℃	反应方法	两点终点法		

操作步骤

样本	4 μL
试剂 1	180 μL
混匀，37℃孵育 3~5 分钟	
试剂 2	60 μL
混匀，孵育 10 秒后，空白管调零，读取吸光度 (A ₁)，5 分钟后，读取吸光度 (A ₂)，ΔA = A ₂ - A ₁	

全自动生化分析程序自带参数编辑功能，需要参照上表基本参数并结合所使用的生化分析仪型号进行设定。具体机型的分析参数可咨询我司。

校准程序

按照生化分析仪操作手册中的校准程序操作。建议使用本公司提供的校准品。

1. 本产品使用时一般采用多点校准。
2. 按照校准品使用说明书操作。
3. 生化分析仪可根据校准结果自动绘制校准曲线。
4. 当发生以下情况时，建议重新校准：变更试剂批号；质控值发生显著偏移；生化分析仪进行了较大的维护。
5. 各实验室可根据具体情况制定自己的校准程序。

质量控制程序

按照质控品使用说明书操作。每天进行一次质控实验。

建议选用本公司配套质控品。

计算

多点校准曲线（如 logit-log 处理），以 ΔA 可求得 D-二聚体含量。绘制校准曲线时，在全自动分析仪上，采用非线性如 Logit-Log 模式修正该校准曲线。

【检验结果的解释】

仪器加样针、比色杯、管路等未清洗干净时可能对试验结果产生影响。

反应曲线异常时需进行确认。干扰物质超出限度时需进行确认。

【检验方法的局限性】

血清中含有大量 IgM 大于 10g/L 时，可能在 R1 中产生沉淀而影响测定。

【产品性能指标】

线性范围：0.5~32μg/mL 范围内，a) 线性相关系数 (r) 应≥0.995；b) (0.5~1.0) μg/mL 范围内，线性偏差应≤0.1μg/mL；(1.0~32) μg/mL 范围内，线性偏差应≤10.0%。

准确度：回收率应在 (100±20%) 范围内。

精密性：批内 CV≤10.0%；批间相对极差≤10.0%。

试剂空白吸光度：波长 700nm，光径 10mm，空白吸光度≤1.5000。

分析灵敏度：样本浓度为 2.0μg/mL 时，吸光度差值为 0.0090~0.0900。

【注意事项】

1. 仅供科学研究使用。若不慎溅到人体表面如皮肤、眼睛等，必须用清水冲洗，如果误食则需要到医院治疗。
2. 样品与试剂比例可根据需要按比例调节。
3. 使用前请仔细阅读说明书。