

D-二聚体试剂盒说明书

D-Dimer

(胶乳增强免疫比浊法)

【整体注意事项】

1. 本产品为体外诊断用产品，不可用于其他目的。
2. 请结合临床症状和其他检查结果进行综合判断。
3. 请按照说明书所记载的使用目的及用法用量进行使用。如使用其他方法，本公司不予保证结果的可信性。
4. 请认真阅读所用设备或仪器的使用说明书后，进行正确使用。

【形状、构造等(试剂盒的构成)】

1. 缓冲溶液(R1)
2. 胶乳溶液(R2)
(抗人 D-二聚体(小鼠)单抗抗体结合胶乳)

【使用目的】

血清或血浆中的 D-二聚体的检测

【检测原理】

1. 检测原理

测定原理为胶乳增强免疫比浊法。样本中的 D-二聚体与抗人 D-二聚体(小鼠)单抗抗体结合胶乳在缓冲液中发生特异性抗原抗体反应，产生凝集。吸光度变化量与样本的 D-二聚体浓度成比例，通过已知浓度的标准溶液制作的校准曲线可以求出 D-二聚体的量。

2. 特点

1. 适用于各种通用自动分析仪。
2. 测定原理为胶乳增强免疫比浊法。
3. 不需要配置试剂。
4. 不需要试剂前处理(试剂稀释)。

【操作时的注意事项】

- (1) 待测样本的性质
请使用新鲜的血清或血浆作为样本。
采血时请注意不要引起溶血等。
- (2) 干扰物等
游离胆红素(18mg/dL)、结合胆红素(21.2mg/dL)、RF(520IU/mL)、血红蛋白(500mg/dL)、乳糜(2100 福尔马肼浊度)以内对测定值无影响。
- (3) 其他
a. 试剂必须冷藏保存(2~10℃)、请勿冷冻保存。
b. 适用于各种自动分析仪的案例，请另外和我司索取。

【用法·用量(操作方法)】

1. 试剂配制
缓冲液(R1)、胶乳溶液(R2)直接使用。
2. 试剂稳定性
缓冲液(R1)、胶乳溶液(R2)在 2-10℃冷藏保存条件下，可保证生产后 1 年稳定。

3. 检测操作方法

[标准操作方法]

样本 3.5 μL	波长 570nm	波长 570nm
R1 140 μL	R2 70 μL	吸光度测定
↓	↓	↑
0	5	5.3
(反应温度: 37℃)		10
		(反应时间: 分)

4. 校准曲线

另售的 D-二聚体标准品作为样本，按照上述检测操作方法进行测定，制作多点校准曲线。

【检测结果的判定方法】

- (1) 正常参考值 1.0 μg/mL 以下
正常范围(或标准范围)请根据各分析仪进行设定。
- (2) 自身免疫疾病的患者血清中容易引起非特异性反应，因此需要根据检测结果并结合临床症状和其他检测结果进行综合判断。

【临床意义】

由于血管内凝固机制开始，纤维蛋白原经过纤维蛋白单体形成聚合物。纤维蛋白原、血纤维蛋白被纤溶酶降解生成 fibrin/fibrinogen degradation products (FDP)。由于 FDP 既反映一次纤溶(纤维蛋白原分解产物，FgDP)又反映二次纤溶(血纤维蛋白分解产物：D-二聚体等)，因此以前无法鉴别生成的 FDP 是纤维蛋白原由来还是纤维蛋白由来。因此，只选择性反映血纤维蛋白分解产物的 D-二聚体的检测试剂被研发出来。D-二聚体的检测可以迅速稳定地检测出二次纤溶。由于 D-二聚体可敏锐地反映了凝固、异常纤溶状态，因此作为纤溶动态解析的辅助检查被广泛应用。

【性能】

1. 性能

- (1) 灵敏度
a. 用生理盐水作为样本进行操作时，吸光度变化量(ΔOD)为 0.003/min 以下。
b. 用已知浓度的标准溶液或标准血清作为样本进行操作时，D-二聚体浓度 10μg/mL 时，吸光度变化量为 0.005~0.045/min。
- (2) 准确性
测定已知浓度的管理用血清或管理用血浆时，测定值在已知浓度的±10%以内。

(3) 重现性

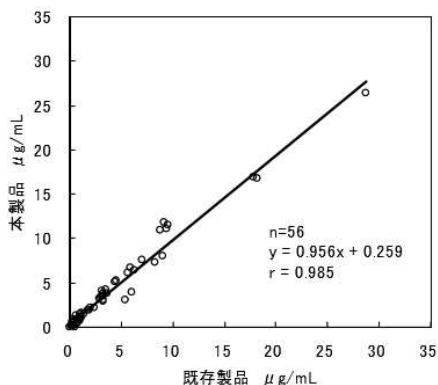
同一样本同时测定 5 次时, 吸光度变化量的 C.V. 值在 10% 以下。

(4) 测定范围

本试剂盒的测定范围是 D-二聚体浓度 0.5~30 $\mu\text{g/mL}$ 。

2. 相关性试验成绩

本品和 LIA 检测法的已获批试剂盒的相关性研究结果显示如下, 得到了良好的相关关系。



【使用操作时的注意事项】

1. 操作时(防止危险)的注意事项

- (1) 样本中可能存在 HB 病毒等感染性微生物, 有可能存在感染的风险, 因此操作时需十分留意。
- (2) 作为防腐剂在本品中添加了 0.09%(W/V)的叠氮化钠。如果误入眼、口或接触到皮肤时请用大量清水冲洗, 必要时请及时就医。

2. 使用时的注意事项

- (1) 请勿使用过期试剂。
- (2) 试剂开封后请尽早使用, 保存时请拧紧瓶盖并按指定条件进行保存。
- (3) 本品种的容器、附属品请勿用于其他目的。
- (4) 使用缓冲液及胶乳试剂前请轻微颠倒混合后放置指定位置。如果有起泡情况请除去气泡后再进行检测。
- * (5) 超过测定范围的样本, 请用生理盐水稀释 5 倍以上再进行检测。所得数值乘以稀释倍数即可求出测定值。
- (6) 请勿混用不同批次的试剂。
- (7) 请每次检测时制作校准曲线。另外, 校准用试剂请分别测两次以上。
- (8) 校准用试剂请使用我司另售产品。使用时请按照零售品的使用说明书进行正确使用。
- (9) 试剂必须 2~10 $^{\circ}\text{C}$ 冷藏保存, 请勿冷冻保存。

3. 废弃时的注意事项

- (1) 本品中含有 0.09(W/V)%叠氮化钠作为防腐剂。叠氮化钠可能和铅管、铜管发生反应生成强爆炸性的叠氮金属, 因此废弃时请用大量清水进行冲洗。

- (2) 样本中可能含有 HB 病毒等感染性微生物, 因此使用后的样本、试剂容器、器具等请灭菌、消毒(0.5%次亚氯酸钠)、烧毁等方法进行妥善处理。

- (3) 废弃样本及器具时, 请遵守废弃物处理的相关法律、水污染防治法等规定进行妥善处理。

【保存方法・有效期】

1. 保存方法: 2~10 $^{\circ}\text{C}$
2. 有效期 : 生产后 1 年
有效期请见外包装。

【包装单位】

品名	包装	
D-Dimer	缓冲液(R1)	16mL x 1
	胶乳试剂(R2)	8.5mL x 1

*[另售]

(品名)	(包装)
D-Dimer 标准品 (胶乳比浊法)	6 浓度 x 1mL 表示值记载于标签

【联系方式】

SHIMA Laboratories Co., Ltd.

東京都板桥区前野町 3-36-3 邮编: 174-0063

TEL +81 3(3967)7277 FAX +81 3(3967)3241



生产销售商

SHIMA Laboratories Co., Ltd.

東京都板桥区前野町 3-36-3 邮编: 174-0063

TEL +81 3-3967-7277