

D-二聚体（D-Dimer）测定试剂盒（荧光免疫层析法）说明书

【产品名称】

D-二聚体（D-Dimer）测定试剂盒（荧光免疫层析法）

【包装规格】

25 人份/盒

【预期用途】

D-二聚体（D-Dimer）测定试剂盒（荧光免疫层析法）适用于的定量测定人血浆或全血中的 D-二聚体（D-Dimer），主要用于静脉血栓栓塞、肺栓塞、及深静脉血栓血栓性疾病诊断的辅助检查。

【检验原理】

采用双抗体夹心法的检测原理，利用荧光免疫层析法对样本中的 D-Dimer 进行检测。试剂条中含有预先包被在标记垫上的荧光微球标记的 D-Dimer 单克隆抗体和荧光微球标记的兔抗体，在膜的检测区固定 D-Dimer 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 D-Dimer 时，样本流经标记垫 D-Dimer 与荧光微球标记的 D-Dimer 抗体结合形成复合物，当荧光微球标记的 D-Dimer 单克隆抗体复合物流经层析膜检测区时被检测区（T）时分别被 D-Dimer 单克隆抗体捕获形成夹心。荧光微球标记的兔抗体流经质控区（C）时与包被在上面的兔抗原结合。在激发光源的作用下，层析试纸条测试区和质控区荧光物质发出特定波长的荧光，且测试区荧光强度与样本中的 D-Dimer 含量呈正相关，根据拟合曲线可计算出样本中的 D-Dimer 浓度。

【主要组成成分】

- 1、 检测卡：由卡壳和试纸条组成，试纸条包含 PVC 板、标记垫、NC 膜、吸收垫。PVC 板表面有不干胶起到把各组分拼接在一起和支撑作用；标记垫材质为玻璃纤维素，上面包被有荧光微球与 D-Dimer 单克隆抗体偶联形成的复合物；NC 膜上包被有 D-Dimer 单克隆抗体和兔抗原；吸收垫材质为植物纤维，起到为层析提供定向吸力的作用。
- 2、 说明书：1 份/盒。
- 3、 SD 卡：1 个/盒。

【储存条件及有效期】

检测卡于 2~30℃，密封状态下存放，有效期为 24 个月。

检测卡开封后 20~30℃保存，有效期为 1 小时。

【适用仪器】

AFS-1000

【样本要求】

- 1、 用于人血浆或全血样本，其他体液和样本可能得不到准确的结果。
- 2、 应在无菌情况下采集静脉血，建议优先使用人血清或血浆进行检测。
- 3、 血浆和全血样本可使用 EDTA、肝素或枸橼酸钠抗凝剂。
- 4、 临床血液样本采集后，在室温条件下，须在 4 小时内完成检测；血清和血浆于 2~8℃保存，可保存 5 天；-20℃以下保存，可保存 6 个月。全血样本不得冻存，2~8℃下保存，可保存 3 天。避免加热灭活样本，溶血样本应弃用。
- 5、 检测前样本必须恢复至室温。冷冻保存的样本须完全融化，复温，混合均匀后方可使用。切忌反复冻融，建议样本冻融不超过 1 次。

【检验方法】

在使用此试剂前必须仔细阅读试剂的说明书，需严格按照试剂说明书执行有关操作，否则无法保证可靠的结果。

- 1、 准备
检测前将检测卡、缓冲液、样本恢复至室温（20~30℃），建议检测卡恢复至室温后再开封，并在有效期内尽快使用，防止检测卡受潮。
- 2、 校准
确认 SD 卡与检测卡的批号相匹配，进行 SD 卡校准，校准仪器参数（详见仪器说明书）。
- 3、 加样方式及检测
 - 1) 根据样本的类型，在分析仪器上选择样本模式：“血清/血浆”模式或“全血”模式。
 - 2) 血清/血浆：吸取 70 μ L 血清或血浆样本，加入到样本稀释液中充分混匀后，吸取 70 μ L 垂直滴加至检测卡加样处，开始计时。
 - 3) 全血：吸取 70 μ L 血清或血浆样本，加入到样本稀释液中充分混匀后，吸取 70 μ L 垂直滴加至检测卡加样处，开始计时。
 - 4) 10 分钟后将检测卡插入荧光免疫分析仪的承载器上，按下“测量”键，仪器会自动检测并打印结果。

【阳性判断值或者参考区间】

$\leq 0.5\text{ng/mL}$

注：由于地理、人种、性别及年龄等差异，建议每个实验室建立自己的临床参考区间。

【检验结果的解释】

- 1、 仪器自动计算 D-Dimer 的测试结果并将其浓度显示在屏幕上，单位为“mg/L”。
- 2、 当内控线超出检测仪器内设定的可接受值或试剂盒失效时，检测仪器将报告“检测无效”。
- 3、 当样本浓度超过检测上限时，其结果显示为：“ $> 10\text{ mg/L (D-Dimer)}$ ”无法得出具体结果。

【检验方法的局限性】

- 1、 本试剂盒仅限于体外诊断用。
- 2、 本试剂盒的检测结果仅供临床参考，不能作为确诊或排除病例的依据，为达到诊断的目的，次检测结果要与临床检查、病史和其他检查结果结合使用。

【产品性能指标】

- 1、 最低检测限
D-Dimer $\leq 0.1\text{ mg/L}$
- 2、 线性范围
D-Dimer: 在 $[0.1-10]\text{ mg/L}$ 区间内，线性相关系数 $r\geq 0.990$
- 3、 准确度
测试企业内部参考品的测试结果与靶值的相对偏差应 $\leq 20\%$ 。
- 4、 精密度
重复性 (CV) 应小于 10%
批间精密度 (CV) 应小于 15%

【注意事项】

- 1、 检测卡拆封后，应尽快进行检测，避免置于空气中时间过长，导致受潮。
- 2、 不同批号的试剂盒不同组分不可混用。
- 3、 检测卡包装破损、标识不清楚，过效期的检测试剂，请勿使用。

- 4、 请严格按照说明书操作，检测开始后不能中途终止，如果中途终止此检测卡不可再恢复，若需重测，必须更换新检测卡。
- 5、 铝箔袋内干燥剂不可服用。
- 6、 不同批号的校准曲线不可混用。

【标识的解释】

	参见使用说明		试剂盒		生产日期
	仅用于体外诊断		截止日期		不可再次使用
	4 ~ 30 °C 存放		批号		目录编号
	避光保存		保持干燥		授权代表
	生产商				

【参考文献】

【基本信息】

注册人/生产企业名称：深圳市睿盟创新生物科技有限公司。

住所：深圳市南山区学苑大道 1001 号南山智园(二期)D3 栋 13 层。

售后服务单位名称：深圳市睿盟创新生物科技有限公司。

联系方式：

生产地址：深圳市南山区学苑大道 1001 号南山智园(二期)D3 栋 13 层

生产许可证编号：

【医疗器械注册证编号】

【说明书核准及修改日期】