



D-dimer 定量检测试剂（胶乳免疫比浊法）

使用说明书

【产品名称】

通用名称：D-dimer 定量检测试剂（胶乳免疫比浊法）

【包装规格及货号】

名称	货号	规格
D-dimer 定量检测试剂 (胶乳免疫比浊法)	BYBR-C01-01	25ml
	BYBR-C01-02	1L
	BYBR-C01-03	5L
	BYBR-C01-04	10L
	BYBR-C01-05	50L
	BYBR-C01-06	100L

【预期用途】

本产品用于体外定量检测人血清或血浆样本中 D-二聚体的含量。D-二聚体主要反映纤维蛋白溶解功能。只要机体血管内有活化的血栓形成及纤维溶解活动，D-二聚体就会升高；D-二聚体是深静脉血栓（DVT），肺栓塞（PE），弥散性血管内凝血（DIC）的关键指标。D-二聚体的测定常用于产科疾病、血管病变等疾病中的辅助诊断。

【检验原理】

本试剂采用抗人 D-二聚体抗体致敏的胶乳颗粒，与待测样品中 D-二聚体在液相中结合，形成不溶性抗原-抗体复合物，并产生一定浊度，浊度高低与样品中 D-二聚体的含量成正比。通过与同样处理的校准品比较，即可计算出样品中 D-二聚体的含量。

【主要组成成分】

1. 试剂盒组成

1.1 D-dimer 定量检测试剂（胶乳免疫比浊法）主试剂包；

名称	数量	成份
D-dimer 试剂 1 (R1)	1 瓶	PBS 缓冲液、防腐剂；
D-dimer 试剂 2 (R2)	1 瓶	抗人 D-二聚体鼠单克隆抗体致敏乳胶。

1.2 说明书一份，含项目信息。

【储存条件及有效期】

- 2℃-8℃保存，密闭储存情况下产品有效期为 1 年，禁止冷冻；
- 生产日期和有效日期详见产品标签。

【适用仪器】

各类全自动生化分析仪等。

【样本要求】

- 样品为新鲜不溶血血浆。如是血清，必须使用添加血液凝固促进剂及抗纤溶酶的采血管分离的血清作为样本。血清、血浆样品应在低温条件下保存，样品不耐热，应该尽快检测。
- 20℃保存可稳定 1 个月，避免反复冻融。

【检验方法】

- 试剂使用前应平衡至室温，上下颠倒 5 次，静置 3min 后使用。
- 检测条件

反应方向	Increase
副/主波长	-/600nm
温度	37℃
反应时间	10min
样本/R1/R2 (μL)	5/180/60
方法学	两点终点法
校准类型	多点非线性
校准方法	多点

- 校准：使用本试剂盒配套校准品进行校准，测定时按仪器操作说明输入定标参数。
- 质量控制：每个实验室应建立自己的质控计划，并在质控结果超出允许范围时采取纠正措施。

【参考区间】

≤1.0μg/mL。

注：不同地区、不同个体以及采用不同方法进行检测，所测得的 D-Dimer 水平也会有所不同。建议各实验室建立自己的参考区间。

【检验结果的解释】

- 本试剂盒的检测结果仅供临床参考，对患者的临床诊治应结合其症状/体征、病史、其他实验室检查及治疗反应等情况综合考虑。
- 通常在参考区间范围内认为正常，如检验结果明显异常或临床医生对检验结果存在疑问时应进行确认试验。

【检验方法的局限性】

- 抗坏血酸≤500mg/L、甘油三酯≤1000mg/L、胆红素≤500mg/L 对测定不会产生干扰。



2. 操作时必须严格按照操作规程操作，对操作程序作任何修改都可能影响结果。

【产品性能指标】

1. 外观

- 1.1 液体试剂无渗漏；
- 1.2 试剂 R1 为无色、无肉眼可见颗粒、无沉淀的澄清液体；
- 1.3 试剂 R2 为乳白色液体，无沉淀或絮状物；
- 1.4 试剂盒包装标签应清晰，无磨损，易识别。

2. 装量

准确称量各组分的装量，要求应不低于标示值。

3. 空白限

应 $\leq 0.25\mu\text{g/mL}$ 。

4. 准确度

测试与对比试验的相关性 $r \geq 0.980$ 。

5. 线性

线性范围为 $0.2 \sim 20.0\mu\text{g/mL}$ 。

6. 重复性

低值质控或血浆样本的变异系数 (CV) 应 $\leq 15\%$ ，高值质控或血浆样本的变异系数 (CV) 应 $\leq 10\%$ 。

7. 批间差

低值和高值的质控或者血浆样本批间 CV $\leq 15\%$ 。

【注意事项】

1. 本试剂盒仅供体外诊断使用，应密闭储存，过期禁止使用。
2. 不同批号试剂盒中各组分不能互换。
3. 避免接触皮肤及粘膜。应采取必要的预防措施使用试剂，若试剂与皮肤及粘膜接触，请用水冲洗，必要时请就医。

【基本信息】

企业名称：常州伯仪生物科技有限公司

企业地址：常州市武进区西太湖科技产业园兰香路 8 号

联系方式：0519-88868612