



## 【产品货号】

RXS012FC\*B-0001

## 【产品名称】

D-二聚体（D-Dimer）测定试剂大板（荧光免疫层析法）

## 【包装规格】

20 板/袋

## 【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、及深静脉血栓栓塞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】

大板包含 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。

## 【储存条件及有效期】

试剂大板和样本处理液阴凉避光干燥保存于 2~30℃，有效期为 25 个月。应在适宜的温度（18~26℃）、湿度（<30%RH）洁净车间环境下打开包装袋，打开后应尽快组装成成品。

## 【组装要求】

环境要求：温度 18~26℃，湿度<30%RH 的洁净车间

操作步骤：

1. 打开铝箔袋，取出检测试剂大板；
2. 将大板置于切条机上，切成配套卡壳宽度的单人份试纸条；
3. 将单人份试纸条装入配套使用的卡壳内，压紧；
4. 将卡壳和干燥剂包放入包装袋内，封口。

## 【样本要求】

1. 人新鲜、无溶血的血浆或全血样本，其他样本可能得不到准确结果。

## 【检验方法】

1. 取出测试卡，平衡至室温后，拆开测试卡的铝箔袋取出试剂卡并将其平放；
2. 做好标记后，取 70 $\mu$ L 血浆或者 70 $\mu$ L 全血加到 1mL 样本处理液中混匀，取 70  $\mu$  L（加样量受切条宽度、卡壳构造等因素的影响，建议做梯度加样量实验，以确定合适加样量）垂直滴入到测试卡的加样孔；
3. 测试卡室温反应 10 分钟后读取结果（可根据需求优化检测时间）；
4. 试剂卡从铝箔袋拆开请在 1 小时内使用。

## 【检验方法的局限性】

1. 本试剂仅限于体外诊断使用；
2. 本试剂检测结果仅供临床参考，不能单独作为确诊或排除病例的依据，为达到诊断目的，此结果要与



临床检查、病史和其他检测结果综合考量。

### 【产品性能指标】

序号	指标	参数
1	样本类型	血浆/全血
2	样本量	血浆/全血 70 $\mu$ L
3	样本处理液	澄清透明，无杂质
4	规格	7.9cm*30cm
5	液体移行速度	不低于 10mm/min
6	最低检测限	不高于 0.1mg/L
7	准确性	与参比试剂相关性 $R \geq 0.95$
8	批内批间差	$CV \leq 15$
9	检测范围	0.1~10mg/L

### 【注意事项】

1. 检测卡为一次性使用产品，不能重复使用；
2. 请在有效期内使用该产品；
3. 产品铝箔袋内含有干燥剂，不能服用；
4. 检测前，样本、检测卡等应恢复室温，建议检测温度为 18~26 $^{\circ}$ C。