

纤维蛋白（原）降解产物检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）使用说明书

【产品名称】

通用名称：纤维蛋白（原）降解产物检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）

英文名称：Fibrinogen Degradation Product Kit(FDP)

【包装规格】

规格组成	适用机型
24mL(试剂 1:1×18mL+ 试剂 2:1×6mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600; 贝克曼 AU: AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800; 东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 罗氏 MODULAR、Cobas 311、Cobas 501、Cobas 701; 贝克曼: LX20、DXC600、DXC800、CX3、CX4、CX5、CX7、CX9; 美康: MS-480、MS-480B、MS-880、MS-880B、MS-300、MS-200; 希森美康 CHEMIX-180; 雅培 C16000
48mL(试剂 1:1×36mL+ 试剂 2:1×12mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600; 贝克曼 AU: AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800; 东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 罗氏 MODULAR、Cobas 311、Cobas 501、Cobas 701; 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; 利霸: XL-300、XL-600、XL-640; 美康: MS-480、MS-480B、MS-880、MS-880B、MS-300、MS-200; 希森美康 CHEMIX-180; 雅培 C16000
120mL(试剂 1:2×45mL+ 试剂 2:2×15mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600; 贝克曼 AU: AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800; 东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 罗氏 MODULAR、Cobas 311、Cobas 501、Cobas 701; 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; 利霸: XL-300、XL-600、XL-640; 美康: MS-480、MS-480B、MS-880、MS-880B、MS-300、MS-200; 希森美康 CHEMIX-180; 雅培 C16000
80mL(试剂 1:1×60mL+ 试剂 2:1×20mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600; 贝克曼 AU: AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800; 东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 罗氏 MODULAR、Cobas 311、Cobas 501、Cobas 701; 美康: MS-480、MS-480B、MS-880、MS-880B、MS-300、MS-200; 希森美康 CHEMIX-180; 雅培 C16000
160mL(试剂 1:2×60mL+ 试剂 2:2×20mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600; 贝克曼 AU: AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800; 东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 罗氏 MODULAR、Cobas 311、Cobas 501、Cobas 701; 美康: MS-480、MS-480B、MS-880、MS-880B、MS-300、MS-200; 希森美康 CHEMIX-180; 雅培 C16000
480mL(试剂 1:6×60mL+ 试剂 2:6×20mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600; 贝克曼 AU: AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800; 东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 罗氏 MODULAR、Cobas 311、Cobas 501、Cobas 701; 美康: MS-480、MS-480B、MS-880、MS-880B、MS-300、MS-200; 希森美康 CHEMIX-180; 雅培 C16000
20mL(试剂 1:1×10mL+ 试剂 2:1×10mL)	日立: 917、7020、7060、7080、7100、7150、7170、7180、7600; 贝克曼 AU: AU400、AU640、AU2700、AU5400、AU1000、AU5421、AU480、AU680、AU5800; 东芝: TBA40FR、TBA120FR、TBA2000FR; 罗氏 MODULAR、Cobas 311、Cobas 501、Cobas 701; 美康: MS-480、MS-480B、MS-880、MS-880B、MS-300、MS-200; 希森美康 CHEMIX-180; 雅培 C16000
80mL(试剂 1:2×30mL+ 试剂 2:2×10mL)	迈迪卡 EasyRA
160mL(试剂 1:4×30mL+ 试剂 2:4×10mL)	迈迪卡 EasyRA
1×52T(试剂 1:1×16.8mL+ 试剂 2:1×5.8mL)	西门子: DIMENSION RxL、DIMENSION AR、DIMENSION EXL、DIMENSION X-PAND
3×52T(试剂 1:3×16.8mL+ 试剂 2:3×5.8mL)	西门子: DIMENSION RxL、DIMENSION AR、DIMENSION EXL、DIMENSION X-PAND
1100T	
2×505T	西门子 ADVIA 2400
2×710T	
2×460T	
4×460T	日立008AS

【预期用途】

用于血浆中纤维蛋白(原)降解产物(FDP)浓度的定量测定。

【检验原理】

血浆中纤维蛋白(原)降解产物与其相应抗体在液相中相遇，立即形成抗原-抗体复合物，形成一定浊度。浊度的高低在一定量抗体存在时与抗原的浓度成正比。

【主要组成成分】

试剂	成分	含量
试剂 1	三羟甲基氨基甲烷盐酸盐缓冲液	3.6g/L
	吐温 20	0.5mL/L
	聚乙二醇 6000	25g/L
	2-甲基-4-异噻唑啉-3-酮	0.02%
试剂 2	羊抗人纤维蛋白(原)降解产物抗体胶乳液	2.5 g/L
	磷酸氢二钠	29g/L
	磷酸二氢钠	2.96g/L
	氯化钠	29g/L
	2-甲基-4-异噻唑啉-3-酮	0.02%

不同批次的试剂不推荐混合使用。

【储存条件及有效期】

试剂在 2~8℃保存可稳定 1 年。打开包装后，2~8℃可保存一个月。生产日期和使用期限见标签。

【样本要求】

- 柠檬酸抗凝血浆样本。
- 如当日不能检测，样本可在 2~8℃保存一天。
- 干扰物质：胆红素≤16mg/dL，甘油三酯≤24mmol/L，血红蛋白≤400mg/dL，类风湿因子≤200IU/mL 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	600nm	反应方法	两点法	比色杯光径	10mm
辅波长	800nm	反应温度	37℃		

操作步骤

样本	5μL
试剂 1	180μL
置 37℃孵育 5 分钟	
试剂 2	60μL
混匀，置 37℃孵育 44 秒，测定吸光度 A1，200 秒后，测定吸光度 A2，计算 $\Delta A = A2 - A1$	

全自动生化分析仪自带程序参数输入法，上述基本参数需结合该输入法，进行上机参数输入后试剂才能配套仪器自动测定。具体仪器的详细测定参数可与我司联系。

校准程序

按照生化分析仪操作手册中的校准程序操作。建议使用本公司校准品。

- 本产品使用时一般采用多点校准。
- 校准品按其说明书操作。
- 生化分析仪可根据校准结果自动绘制校准曲线。
- 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。
- 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

质控品按其说明书操作。每天进行一次质控实验。

计算

采用多点定标，多参数曲线方程（如 logit/log）拟合，以 ΔA 可求得纤维蛋白(原)降解产物(FDP)浓度。

【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。

样本浓度超过线性范围时，请采用生理盐水稀释后重新测定。

当样本中类风湿因子呈强阳性存在时，可产生假阳性反应。

【产品性能指标】

线性范围：0.5~80μg/mL 范围内：a) 线性相关系数 (r) 应≥0.995；b) (0.5~5.0) μg/mL 范围内，绝对偏差应≤0.5μg/mL；(5.0~80) μg/mL 范围内，相对偏差应≤10.0%。

准确度：回收率应在 (100±20%) 范围内。

测量精密性：批内 CV≤10.0%；批间相对极差≤10.0%。

空白吸光度：波长 600nm，光径 10mm，测得试剂吸光度值 A≤2.0000。

分析灵敏度：样本浓度为 11.0μg/mL 浓度时，吸光度差值应为 0.0090~0.0800。

【注意事项】

- 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。
- 如仪器无本试剂盒要求的波长，选择接近的波长。
- 试剂含有动物源性原材料，使用时请做好防护措施并严格执行实验操作规程。废液按环保要求处理。