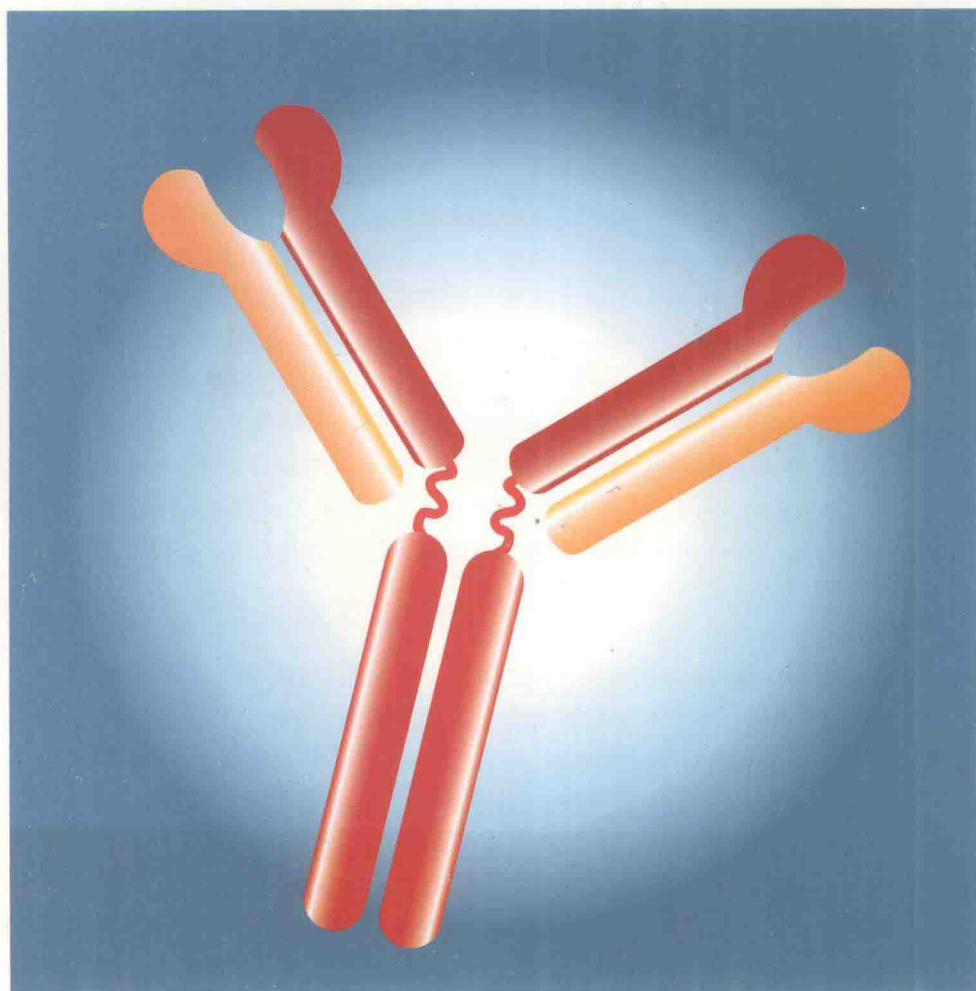




SUN BIOTECH COMPANY

太阳生物技术公司



血栓与止血·白血病·肾脏功能
血清蛋白·肿瘤标志·优生优育

目 录

血栓与止血：纤溶系统与抗凝物质测定

A101 纤溶酶原 (Plg) 活性测定 (发色底物法)	1
A102 纤溶酶原 (Plg) 含量测定 (免疫浊度法)	2
A106 纤溶酶 (Plm) 活性测定 (发色底物法)	3
A110 组织纤溶酶原激活剂 (t-PA) 活性测定 (发色底物法)	4
A111 组织纤溶酶原激活剂 (t-PA) 含量测定 (ELISA)	5
A115 α_2 -纤溶酶抑制物 (α_2 -PI) 活性测定 (发色底物法)	6
A120 纤溶酶原激活剂抑制物 (PAI) 活性测定 (发色底物法)	7
A121 纤溶酶原激活剂抑制物 (PAI-1) 含量测定 (ELISA)	8
A125 血清纤维蛋白 (原) 降解产物 (FDP) 含量测定 (胶乳法)	9
A126 血浆纤维蛋白 (原) 降解产物 (FDP) 含量测定 (胶乳法)	10
A127 血清纤维蛋白 (原) 降解产物 (FDP) 含量测定 (ELISA)	11
A131 D-二聚体 (D-Dimer) 含量测定 (胶乳法)	12
A132 D-二聚体 (D-Dimer) 含量测定 (ELISA)	13
A301 抗凝血酶III (AT-III) 活性测定 (发色底物法)	14
A302 抗凝血酶III (AT-III) 含量测定 (免疫浊度法)	15
A310 蛋白 C (PC) 活性测定 (发色底物法)	16
A311 蛋白 C (PC) 含量测定 (ELISA)	17
A315 总蛋白 S (TPS) 含量测定 (ELISA)	18
A316 游离蛋白 S (FPS) 含量测定 (ELISA)	19
A321 α_1 -抗胰蛋白酶 (AAT) 含量测定 (免疫浊度法)	20
A325 α_2 -巨球蛋白 (α_2 -MG) 含量测定 (免疫浊度法)	21

血栓与止血：凝血系统功能测定

A401 血管性血友病因子 (vWF) 含量测定 (ELISA)	22
A402 血管性血友病因子 (vWF) 含量测定 (免疫浊度法)	23
A227 凝血酶原 (F. II) 活性测定 (发色底物法)	24
A235 凝血酶 (F. IIa) 活性测定 (发色底物法)	25
A239 凝血因子VIII相关抗原 (VIII R:Ag) 含量测定 (ELISA)	26
A243 凝血因子VIII相关抗原 (VIII R:Ag) 含量测定 (免疫浊度法)	27
A244 凝血因子VIII缺乏血浆 (用于活性测定)	28
A248 凝血因子IX缺乏血浆 (用于活性测定)	29

血栓与止血：PT/KPTT/TT/FBG 测定

A201 纤维蛋白原 (FBG) 含量测定 (凝固法)	30
A203 纤维蛋白原 (FBG) 含量测定 (免疫浊度法)	31
A207 凝血酶时间 (TT) 测定 (凝固法)	32
A212 凝血酶原时间 (PT) 测定 (凝固法)	33
A217 活化部分凝血活酶时间 (KPTT) 测定 (凝固法)	34
A222 参比血浆 (供 TT、PT、KPTT 测定用)	35

血栓与止血：血管和血小板功能与代谢测定

A406 血浆 α -颗粒膜蛋白(GMP-140)含量测定(ELISA)	36
A414 血小板相关抗体(PAIgG)测定(ELISA)	37
A415 血小板相关抗体(PAIgM)测定(ELISA)	38
A416 血小板相关抗体(PAIgA)测定(ELISA)	39
A418 血小板制备试剂盒	40
A421 抗心磷脂抗体(ACA IgG)测定(ELISA)	41
A422 抗心磷脂抗体(ACA IgM)测定(ELISA)	42
A423 抗心磷脂抗体(ACA IgA)测定(ELISA)	43
A428 血栓烷 B_2 (TXB ₂) 含量测定(ELISA)	44
A432 前列腺素 E_2 (PGE ₂) 含量测定(ELISA)	45
A436 6-酮-前列腺素 $F_{1\alpha}$ (6-K-PGF _{1α}) 含量测定(ELISA)	46
A440 纤维结合蛋白(FN)含量测定(免疫浊度法)	47
A441 纤维结合蛋白(FN)含量测定(ELISA)	48
A445 血小板聚集试剂	49

肾脏功能检测：微量蛋白含量测定

C601 尿视黄醇结合蛋白(RBP)含量测定(ELISA)	50
C602 血清视黄醇结合蛋白(RB ₁)含量测定(ELISA)	51
C606 尿 α_2 -巨球蛋白(α_2 -MG)含量测定(ELISA)	52
C610 尿 α_1 -微球蛋白(α_1 -MG)含量测定(ELISA)	53
C611 血清 α_1 -微球蛋白(α_1 -MG)含量测定(ELISA)	54
C615 尿 β_2 -微球蛋白(β_2 -MG)含量测定(ELISA)	55
C616 血清 β_2 -微球蛋白(β_2 -MG)含量测定(ELISA)	56
C620 尿蛋白1(UPI)含量测定(ELISA)	57
C621 血清蛋白1(UPI)含量测定(ELISA)	58
C625 尿纤维蛋白(原)降解产物(FDP)含量测定(ELISA)	59
C626 尿纤维蛋白(原)降解产物(FDP)含量测定(胶乳法)	60
C630 尿纤维结合蛋白(FN)含量测定(ELISA)	61
C631 血清纤维结合蛋白(FN)含量测定(ELISA)	62
C635 尿转铁蛋白(TRF)含量测定(ELISA)	63
C639 尿微量白蛋白(ALB)含量测定(ELISA)	64
C643 尿微量白蛋白(ALB)含量测定(免疫浊度法)	65
C647 尿微量 IgG 含量测定(ELISA)	66
C651 尿微量 IgM 含量测定(ELISA)	67
C655 尿微量 IgA 含量测定(ELISA)	68
C659 尿(血清)N-乙酰- β -D 氨基葡萄糖苷酶(NAG)测定(比色法·全自动·半自动)	69
C661 尿(血清)N-乙酰- β -D 氨基葡萄糖苷酶(NAG)测定(比色法·手工)	70
C667 尿 β -半乳糖苷酶(GAL)测定(比色法·手工)	71

血清常见与特种蛋白含量测定

B501 全液体型载脂蛋白 ApoA-I.B 含量测定(免疫浊度法·双试剂·全自动)·····	72
B502 全液体型载脂蛋白 ApoA-I.B 含量测定(免疫浊度法·单试剂·全自动)·····	73
B503 全液体型载脂蛋白 ApoA-I.B 含量测定(免疫浊度法·手工)·····	74
B508 脂蛋白 Lp(a) 含量测定(ELISA)·····	75
B507 脂蛋白 Lp(a) 含量测定(免疫浊度法·双试剂·全自动)·····	76
B517 前白蛋白(PA) 含量测定(免疫浊度法·双试剂·全自动)·····	77
B518 前白蛋白(PA) 含量测定(免疫浊度法·单试剂·全自动)·····	78
B522 免疫球蛋白 IgG.IgM.IgA 含量测定(免疫浊度法)·····	79
B526 补体 C ₃ 、C ₄ 含量测定(免疫浊度法)·····	80
B530 α_1 -酸性糖蛋白(AAG) 含量测定(免疫浊度法)·····	81
B534 C-反应蛋白(CRP) 含量测定(免疫浊度法)·····	82
B538 转铁蛋白(TRF) 含量测定(免疫浊度法)·····	83
B542 铜蓝蛋白(CP) 含量测定(免疫浊度法)·····	84
B550 B 因子含量测定(免疫浊度法)·····	85
B554 触珠蛋白(HP) 含量测定(免疫浊度法)·····	86

优生优育 TORCH 系列与生育功能测定

E101 弓形虫(TOXO) IgG 测定(ELISA)·····	87
E102 弓形虫(TOXO) IgM 测定(ELISA)·····	88
E201 风疹病毒(RV) IgG 测定(ELISA)·····	89
E202 风疹病毒(RV) IgM 测定(ELISA)·····	90
E301 巨细胞病毒(CMV) IgG 测定(ELISA)·····	91
E302 巨细胞病毒(CMV) IgM 测定(ELISA)·····	92
E401 单纯疱疹 I 型病毒(HSV-I) IgG 测定(ELISA)·····	93
E402 单纯疱疹 I 型病毒(HSV-I) IgM 测定(ELISA)·····	94
E501 单纯疱疹 II 型病毒(HSV-II) IgG 测定(ELISA)·····	95
E502 单纯疱疹 II 型病毒(HSV-II) IgM 测定(ELISA)·····	96
E601 抗精子抗体 IgG 测定(ELISA)·····	97
E602 抗精子抗体 IgM 测定(ELISA)·····	98
E603 抗精子抗体 IgA 测定(ELISA)·····	99
E701 抗子宫内膜抗体 IgG 测定(ELISA)·····	100
E702 抗子宫内膜抗体 IgM 测定(ELISA)·····	101

传染病: 病原抗体测定

F101 幽门螺旋杆菌(HP) IgG 测定(ELISA)·····	102
F102 幽门螺旋杆菌(HP) IgM 测定(ELISA)·····	103
F201 沙眼衣原体(CT) IgG 测定(ELISA)·····	104
F202 沙眼衣原体(CT) IgM 测定(ELISA)·····	105
F301 肺炎支原体(MP) IgG 测定(ELISA)·····	106
F302 肺炎支原体(MP) IgM 测定(ELISA)·····	107

F401 呼吸道合胞病毒 (RSV) IgG 测定 (ELISA)	108
F402 呼吸道合胞病毒 (RSV) IgM 测定 (ELISA)	109
F501 腺病毒 (AV) IgG 测定 (ELISA)	110
F502 腺病毒 (AV) IgM 测定 (ELISA)	111

国际标准化白血病细胞化学染色测定

G101 白血病免疫分型试剂	112
G105 过氧化物酶 (POX) 染色测定	113
G106 碱性磷酸酶 (NAP) 染色测定	114
G107 酸性磷酸酶 (ACP) 染色测定	115
G108 氯醋酸 AS-D 萘酚特异性酯酶 (AS-DCE) 染色测定	116
G109 α -丁酸萘酚非特异性酯酶 (α -NBE) 染色测定	117
G111 糖原 (PAS) 染色测定	118

肿瘤标志物测定

H101 甲胎蛋白 (AFP) 定量测定 (ELISA)	119
H102 甲胎蛋白 (AFP) 定性测定 (ELISA)	120
H103 癌胚抗原 (CEA) 定量测定 (ELISA)	121
H104 癌胚抗原 (CEA) 定性测定 (ELISA)	122
H107 α -L-岩藻糖苷酶 (AFU) 活性测定 (比色法)	123
H108 唾液酸 (SA) 含量测定 (比色法)	124
H109 β_2 -微球蛋白 (β_2 -MG) 含量测定 (ELISA)	125
H110 铁蛋白 (FRP) 含量测定 (ELISA)	126

其他生化与免疫测定

D701 抗 ds-DNA 抗体定量测定 (ELISA)	127
D702 抗 ds-DNA 抗体测定 (胶体金法)	128
D706 抗 ss-DNA 抗体定量测定 (ELISA)	129
D715 糖化血红蛋白 (GHB) 含量测定 (凝集法)	130
D717 肌红蛋白测定 (胶体金法)	131
D725 单胺氧化酶 (MAO) 活性测定 (比色法)	132
D733 果糖胺 (FTM) 含量测定 (比色法)	133

纤溶酶原活性测定(发色底物法)

仅供体外诊断使用
2~8℃保存

太阳诊断系列产品

[检测原理]

过量激活剂加入到稀释人血浆中,激活血浆中的纤溶酶原(Plasminogen, Plg)形成纤溶酶(Plasmin, Plm),后者水解发色底物 S₂₂₅₁,释放出对硝基苯胺(PNA), PNA 在波长 405nm 处有强吸收峰, PNA 显色的深浅与 Plg 活性成正比。

[试剂盒组成]

1. 10×酸化液:3×1ml
2. 10×缓冲液:3×2ml
3. 激活剂:3×1支
4. 发色底物:3×1支
5. 标准品(0.5 IU):3×1支
6. 终止液:3×1支

[标本来源与保存]

静脉采血,置于含有 1/10 体积 0.109mol/L 枸橼酸钠抗凝液(1份抗凝液+9份全血)的塑料管或硅化玻璃管中,3000rpm 离心 10 分钟,收集上层液(血浆,黄色)。2~8℃,可保存 12 小时;-20℃,可保存一个月。

[方法]

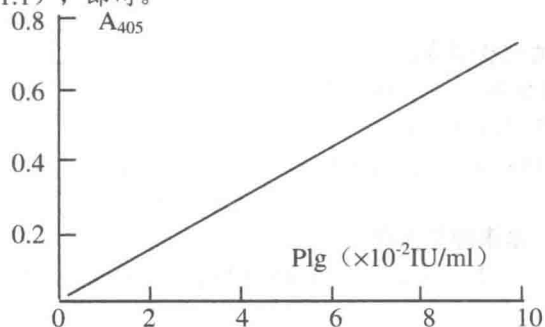
1. 将每支安瓿中的浓酸化液用 9ml 蒸馏水稀释。
将每支安瓿中的浓缓冲液用 18ml 蒸馏水稀释。
2. 血浆酸化:取待测血浆 100ul,加等体积的酸化液,4℃放置 5 分钟。
3. Plg 活性标准曲线制备:Plg 标准品用 5.0ml 缓冲液溶解,活性为 0.1IU/ml,按下表加入到平底酶标板上。

孔 号	1	2	3	4	5	6
Plg 标准品(ul)	0	20	40	60	80	100
缓冲液(ul)	100	80	60	40	20	0
Plg 浓度(IU/ml)	0	0.02	0.04	0.06	0.08	0.10

4. 用缓冲液将经酸化待测血浆再稀释 51 倍(取 20ul,加缓冲液 1.0ml)。吸取 100ul,加入到酶标板的其余孔内。
5. 将激活剂和发色底物各用 1.0ml 缓冲液溶解,在试管内混合均匀。吸取 100ul,加入到加有标准品和待测血浆的孔中。37℃湿盒中保温 90 分钟。
6. 加 30ul 终止液终止反应。以标准系列中的 1 号孔(不含 Plg)调零点,在酶标仪上测定各孔 A₄₀₅ 值。

[数据处理]

以 A₄₀₅ 对 Plg 标准品活性在普通坐标纸上作标准曲线,待测血浆 Plg 活性可从标准曲线上查出,乘以 102,再乘以 1.1(如用固体肝素抗凝,则不要乘以 1.1),即可。



[正常值]

2.0~7.6IU/ml

[注意事项]

1. 本试剂盒可进行 3×20 孔试验,试剂一经启用,应一次用完。
2. 本法线性范围为 0~0.10IU/ml,正常血浆标本稀释 102 倍应在此范围,如不在此范围,则应视显色深浅将标本作适当稀释。
3. 保温时间可视标准品显色深浅作适当缩短或延长。
4. 冷冻保存标本复溶时应置于 37℃ 水浴快速融化。
5. 采血应仔细、严格、认真。

[有效期与批号]

有效期: 2~8℃保存,有效期六个月。

批 号: (见外包装)。

[临床意义]

Plg 活性增高: 表示纤溶活性降低,见于高凝状态和血栓性疾病。

Plg 活性降低: 表示纤溶活性增高,见于原发性和继发性纤溶症或先天性纤溶酶原缺乏症。

技术咨询与订购服务: 上海太阳生物技术公司
地址: 上海市宛平南路 255 弄徐家汇花园 4 号楼 302
电话: (021) 64179840 64188590

邮编: 200032
E-mail: sunbiote@shcei.com.cn
传真: (021) 64431520

纤溶酶原含量测定(免疫浊度法)

仅供体外诊断使用
2~8℃保存

太阳诊断系列产品

[检测原理]

纤溶酶原(Plasminogen, Plg)与其相应特异抗体产生免疫复合物的浊度用透射法测定,其浊度高低与血清中 Plg 浓度成正比。

[试剂盒组成]

1. Plg 抗血清:35ml×2
2. 参比品:1.0ml
Plg 定值: 210 mg/L

[标本来源与保存]

血清。2~8℃, 可保存 48 小时; -20℃, 可保存一个月。

[方法]

1. 手工、半自动测定

项目	血清	抗血清
Plg	20ul	1.0ml

混匀, 37℃水浴 15 分钟, 340 nm 处以抗血清调零点, 测定各管 A 值。

2. 全自动生化分析仪

项目	血清	抗血清	反应时间
Plg	6ul	300ul	300 秒

[数据处理]

Plg 含量 (mg/L)

$$= \frac{\text{测定管 A 值}}{\text{参比管 A 值}} \times \text{参比品浓度 (mg/L)}$$

[正常值]

230~342mg/L

[注意事项]

1. 当标本浊度过高时, 应调整标本稀释比例重新测定。
2. 高血脂、黄疸及轻度溶血对本法测定结果影响很小。
3. 本法线性范围: 0~500mg/L
4. 用不同型号自动分析仪测定时, 各参数随仪器不同可作相应调整。

[有效期与批号]

有效期: 2~8℃保存, 有效期十二个月。

批 号: (见外包装)。

[临床意义]

Plg 含量增高: 表示纤溶活性降低, 见于高凝状态, 血栓病等。

Plg 含量减低: 表示纤溶活性增高, 见于原(继)发性纤溶症, 肝病, 外科手术, 前置胎盘, DIC 等。

技术咨询与订购服务: 上海太阳生物技术公司
地址: 上海市宛平南路 255 弄徐家汇花园 4 号楼 302
电话: (021) 64179840 64188590

邮编: 200032
E-mail: sunbiote@shcei.com.cn
传真: (021) 64431520

纤溶酶活性测定(发色底物法)

仅供体外诊断使用
2~8℃保存

太阳诊断系列产品

[检测原理]

血浆中的纤溶酶(Plasmin, Plm)作用于发色底物S₂₂₅₁, 释放出对硝基苯胺(PNA), PNA在波长405nm处有强吸收峰, PNA显色的深浅与Plm活性成正比。

[试剂盒组成]

1. 10×缓冲液:3×2ml
2. 发色底物:3×1支
3. 标准血浆:3×1支
4. 终止液:3×1ml

[标本来源与保存]

静脉采血, 置于含有1/10体积0.109mol/L枸橼酸钠抗凝液(1份抗凝液+9份全血)的塑料管或硅化玻璃管中, 3000rpm离心10分钟, 收集上层液(血浆, 黄色)。2~8℃, 可保存12小时; -20℃, 可保存一个月。

[方法]

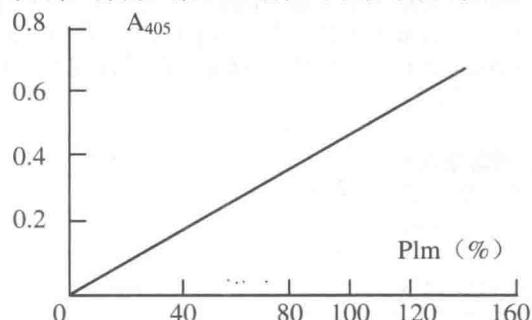
1. 将每支安瓿中的浓缓冲液用18ml蒸馏水稀释。
2. Plm活性标准曲线制备:标准血浆用1.0ml缓冲液溶解(标准血浆稀释了10倍)。设定此时Plm活性为200%, 按下表加入到平底酶标板上。

孔 号	1	2	3	4	5	6
200%标准血浆(ul)	0	20	40	50	60	80
缓冲液(ul)	100	80	60	50	40	20
Plm 活性(%)	0	40	80	100	120	160

3. 待测血浆用缓冲液作20倍稀释(取50ul, 加缓冲液950ul)。取100ul, 加入到酶标板的其余孔内。
4. 用2ml缓冲液将发色底物溶解, 吸取100ul, 加入到加有标准品和待测血浆的孔中。37℃湿盒中保温约60分钟。
5. 加30ul终止液终止反应。以标准系列中的1号孔(不含Plm)调零点, 在酶标仪上测定各孔A₄₀₅值。

[数据处理]

以A₄₀₅对Plm标准血浆活性在普通坐标纸上作标准曲线, 待测血浆Plm活性可从标准曲线上查出。



[正常值]

100 ± 24.8%

[注意事项]

1. 本试剂盒可进行3×20孔试验, 试剂一经启用, 应一次用完。
2. 本法线性范围为0~160%, 正常血浆标本稀释20倍应在此范围。如不在此范围, 则应视显色深浅将标本作适当稀释。
3. 保温时间可视标准品显色深浅作适当缩短或延长。
4. 冷冻保存标本复溶时应置于37℃水浴快速融化。
5. 采血应仔细、严格、认真。

[有效期与批号]

有效期: 2~8℃保存, 有效期六个月。

批号: (见外包装)。

[临床意义]

Plm活性增高: 见于原发性或继发性纤溶症。

Plm活性降低: 见于高凝状态和血栓形成。

技术咨询与订购服务: 上海太阳生物技术公司
地址: 上海市宛平南路255弄徐家汇花园4号楼302
电话: (021) 64179840 64188590

邮编: 200032
E-mail: sunbiote@shcei.com.cn
传真: (021) 64431520

t-PA 活性测定(发色底物法)

仅供体外诊断使用
2~8℃保存

太阳诊断系列产品

[检测原理]

组织型纤溶酶原激活剂 (tissue-type Plasminogen Activator, t-PA) 能使纤溶酶原 (Plasminogen, Plg) 激活为纤溶酶 (Plasmin, Plm), 后者水解发色底物 S₂₂₅₁, 释放出对硝基苯胺 (PNA), PNA 在波长 405nm 处有强吸收峰, PNA 显色的深浅与 t-PA 活性呈正比关系。

[试剂盒组成]

1. 10×酸化液:3×1ml
2. 25×缓冲液:3×1ml
3. 纤溶酶原:3×1支
4. 发色底物:3×1支
5. 共价物:3×1支
6. 标准品(5.5 IU):3×1支
7. 终止液:3×1ml

[标本来源与保存]

1. 将每支安瓿中的浓酸化液用 9ml 蒸馏水稀释。
2. 静脉采血, 置于含有 1/10 体积 0.109mol/L 枸橼酸钠抗凝液 (1 份抗凝液+ 9 份全血) 的硅化玻璃管或塑料试管中, 3000rpm 离心 10 分钟, 收集上层液(血浆, 黄色)。立即取血浆 200ul, 加等体积的酸化液, 混匀。2~8℃, 可保存 12 小时; -20℃, 可保存一个月。

[方法]

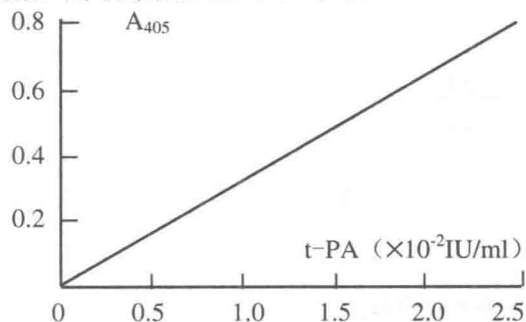
1. 将每支安瓿中的浓缓冲液用 24ml 蒸馏水稀释。
2. t-PA 活性标准曲线制备: t-PA 标准品用 2.2ml 缓冲液溶解, 然后再稀释 100 倍 (取 50ul, 加缓冲液 4950ul), 此时 t-PA 标准品活性为 2.5×10^{-2} IU/ml。按下表加入到平底酶标板上。

孔 号	1	2	3	4	5	6
t-PA 标准品(ul)	0	20	40	60	80	100
缓冲液(ul)	100	80	60	40	20	0
t-PA 浓度(IU/ml)	0	0.005	0.010	0.015	0.020	0.025

3. 用缓冲液将经酸化的待测血浆再稀释 15 倍 (取 50ul, 加缓冲液 700ul)。吸取 100ul 加入到酶标板的其余孔内。
4. 用 2ml 缓冲液将发色底物、共价物、纤溶酶原混合在一起。吸取 100ul, 加入到加有标准品和待测血浆的孔中, 37℃湿盒中保温约 150~180 分钟。
5. 加 30ul 终止液终止反应。以标准系列中的 1 号孔 (不含 t-PA) 调零点, 在酶标仪上测定各孔 A₄₀₅ 值。

[数据处理]

以 A₄₀₅ 对 t-PA 标准品活性在普通座标纸上作标准曲线, 待测血浆 t-PA 活性可从标准曲线上查出, 乘以 15, 再乘以 2, 再乘以 1.1 (如果用固体肝素抗凝, 则不用乘以 1.1), 即可。



[正常值]

0.3~0.6 IU/ml

[注意事项]

1. 本试剂盒可进行 3×20 孔试验, 试剂一经启用, 应一次用完。
2. 本法线性范围为 0~0.025 IU/ml。正常血浆标本稀释 30 倍应在此范围, 如不在此范围, 则应视显色深浅将标本作适当稀释。
3. 采血应严格、仔细、认真。
4. 标本酸化应采血后当场尽快进行, 否则严重影响结果。
5. 冷冻标本溶化后出现絮状沉淀, 应分散均匀。
6. 保温时间可视标准品显色深浅作适当缩短或延长。

[有效期与批号]

有效期: 2~8℃保存, 有效期六个月。
批 号: (见外包装)。

[临床意义]

t-PA 活性增高: 表示纤溶活性亢进, 见于原发性及继发性纤溶症, DIC 等疾病。

t-PA 活性降低: 表示纤溶活性减弱, 见于高凝状态和血栓性疾病。

技术咨询与订购服务: 上海太阳生物技术公司
地址: 上海市宛平南路 255 弄徐家汇花园 4 号楼 302
电话: (021) 64179840 64188590

邮编: 200032
E-mail: sunbiote@shcei.com.cn
传真: (021) 64431520

t-PA 含量测定 (ELISA)

仅供体外诊断使用
2~8℃保存

太阳诊断系列产品

[检测原理]

采用酶联免疫吸附双抗体夹心法原理定量测定血浆组织纤溶酶原激活剂 (t-PA) 水平。包被抗 t-PA 抗体与待测血浆中的 t-PA 结合, 加入酶标抗体后形成复合物, 后者与底物作用呈现显色反应。492nm 处测得的 A 值与待测血浆 t-PA 含量成正比。

[试剂盒组成]

1. 可拆式包被反应条: 16 孔 × 6
2. 酶标抗体: 3 支
3. 标准品: 3 支
4. 底物: 3 瓶
5. 10× 稀释液: 1 瓶
6. 20× 洗涤液: 1 瓶
7. H₂O₂: 1 瓶
8. 终止液: 1 瓶

[标本来源与保存]

静脉采血, 置于含有 1/10 体积 0.109mol/L 枸橼酸钠抗凝液的试管中, 3000rpm 离心 10 分钟。收集上层液 (血浆, 黄色)。2~8℃, 可保存 48 小时, -20℃, 可保存一个月。

[方法]

1. 试剂重建
浓稀释液用前置于 37℃ 水浴 15 min (因为母液盐浓度高, 冰箱保存易结晶析出), 然后用蒸馏水作 10 倍稀释 (1ml 浓稀释液+9ml 蒸馏水)。
浓洗涤液用前置于 37℃ 水浴 15 min (因为母液盐浓度高, 冰箱保存易结晶析出), 然后用蒸馏水作 20 倍稀释 (1ml 浓洗涤液+19ml 蒸馏水)。
将每支酶标抗体用 4.0ml 稀释液溶解。
将每支标准品用 500ul 稀释液准确复溶 (60ng/ml)。取 250ul, 用稀释液作四次倍比稀释, 得浓度为 60、30、15、7.5、3.75ng/ml 五个标准点。
2. 加样: 每孔加不同浓度标准品或待测血浆 100ul, 空白对照孔中加入稀释液 100ul, 37℃ 孵育 150 分钟。
3. 洗涤: 弃去反应孔内液体, 用洗涤液注满各孔, 静置 3 秒钟, 甩干, 反复三次后拍干。
4. 加酶标抗体: 每孔加入酶标抗体 100ul, 37℃ 孵育 60 分钟。

5. 洗涤: 弃去反应孔内液体, 用洗涤液注满各孔, 静置 3 秒钟, 甩干, 反复三次后拍干。
6. 显色: 临用前每瓶底物用 5ml 蒸馏水溶解, 然后加入 35ul H₂O₂ 混匀。每孔加底物液 100ul, 37℃ 孵育 15~20 分钟。
7. 终止: 每孔加终止液 50ul。
8. 比色: 在酶标仪上 492nm 处, 以空白对照孔调零, 测定各孔 A 值。

[数据处理]

以 A₄₉₂ 对 t-PA 标准品浓度 (ng/ml) 在半对数座标纸上作标准曲线, 待测标本 t-PA 含量 (ng/ml) 可从标准曲线上查出。

[正常值]

1.0~12.0ng/ml

[注意事项]

1. 本试剂盒采用可拆式酶标板包被, 提供至少可进行三次试验的配套试剂。其中酶标抗体、标准品、底物一经启用, 应一次用完。
2. 浓稀释液、浓洗涤液常有结晶析出, 应注意充分溶解。
3. 实验室温度最好在 25℃ 以下。
4. 酶标实验的一些基本要求应严格遵守, 否则容易造成白板、颜色浅、污染等现象。
5. 加入底物液显色时, 由于气温和条件的差异, 各实验室应密切注意显色深浅, 避免显色过度引发一片黄现象。

[有效期与批号]

有效期: 2~8℃ 保存, 有效期六个月。

批 号: (见外包装)。

[临床意义]

t-PA 含量增高: 见于 DIC, 组织损伤等原 (继) 发性纤溶系统功能亢进等疾病。

t-PA 含量降低: 见于心脑血管高凝状态, 血栓性疾病和高脂血症等疾病。

技术咨询与订购服务: 上海太阳生物技术公司
地址: 上海市宛平南路 255 弄徐家汇花园 4 号楼 302
电话: (021) 64179840 64188590

邮编: 200032
E-mail: sunbiote@shcei.com.cn
传真: (021) 64431520

α_2 -PI 活性测定(发色底物法)

仅供体外诊断使用
2~8℃保存

太阳诊断系列产品

[检测原理]

待测血浆中加入定量的纤溶酶(Plasmin,Plm),Plm与血浆中 α_2 -纤溶酶抑制物(α_2 -Plasmin Inhibitor, α_2 -PI)形成复合物,剩余纤溶酶水解发色底物S₂₂₅₁,释放出对硝基苯胺(PNA),PNA在波长405nm处有强吸收峰,PNA的显色深浅与 α_2 -PI活性成反比关系。

[试剂盒组成]

1. 10×缓冲液:3×2ml
2. 纤溶酶:3×1支
3. 稳定剂:3×1支
4. 发色底物:3×1支
5. 标准血浆:3×1支
6. 终止液:3×1ml

[标本来源与保存]

静脉采血,置于含有1/10体积0.109mol/L枸橼酸钠抗凝液(1份抗凝液+9份全血)的塑料管或硅化玻璃管中,3000rpm离心10分钟,收集上层液(血浆,黄色)。2~8℃,可保存12小时;-20℃,可保存一个月。

[方法]

1. 将每支安瓿中的浓缓冲液用18ml蒸馏水稀释。
2. 用1ml缓冲液将发色底物溶解,置于37℃保温。用1.4ml缓冲液将纤溶酶、稳定剂混合在一起,置于37℃保温。
3. α_2 -PI活性标准曲线制备:标准血浆用1.0ml缓冲液溶解(标准血浆稀释了10倍),设此时的 α_2 -PI活性为200%,按下表加入到平底酶标板上。

孔 号	1	2	3	4	5	6
200%标准血浆(ul)	0	20	40	50	60	80
缓冲液(ul)	100	80	60	50	40	20
α_2 -PI 活性 (%)	0	40	80	100	120	160

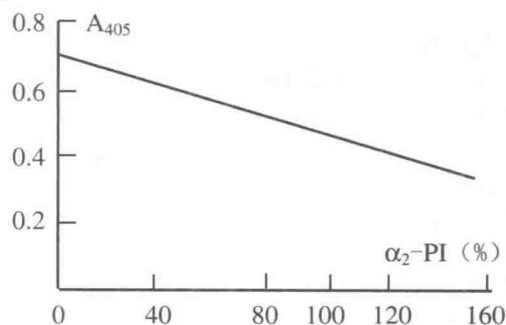
4. 待测血浆用缓冲液作20倍稀释(取50ul,加缓冲液950ul)。取100ul,加入到酶标板的其余孔中,37℃湿盒中保温10min。
5. 快速吸取保温后的纤溶酶与稳定剂混合液50ul,加入到加有标准血浆和待测血浆的孔中,37℃准确放置2min。
6. 快速吸取保温后的发色底物50ul,加入到加有标准血浆和待测血浆的孔中,混匀(保温时间由各

实验室根据具体条件确定)。

7. 加30ul终止液终止反应。以空白管(230ul缓冲液)调零点,在酶标仪上测定各孔A₄₀₅值。

[数据处理]

以A₄₀₅对 α_2 -PI标准血浆活性在普通坐标纸上作标准曲线,待测血浆 α_2 -PI活性可从标准曲线上查出。



[正常值]

95.6±12.8%

[注意事项]

1. 本试剂盒可进行3×20孔试验,试剂一经启用,应一次用完。
2. 本法线性范围0~160%,正常血浆标本稀释20倍应在此范围。如不在此范围,则应视显色深浅将标本作适当稀释。
3. 冷冻保存标本复溶时应置于37℃水浴快速融化。
4. 采血应仔细、严格、认真。

[有效期与批号]

有效期: 2~8℃保存,有效期六个月。

批 号: (见外包装)。

[临床意义]

α_2 -PI活性增高: 见于动脉和静脉血栓形成,产后,恶性肿瘤等疾病。

α_2 -PI活性降低: 见于肝病,术后,DIC,先天性缺乏症等疾病。

技术咨询与订购服务: 上海太阳生物技术公司
地址: 上海市宛平南路255弄徐家汇花园4号楼302
电话: (021) 64179840 64188590

邮编: 200032
E-mail: sunbiote@shcei.com.cn
传真: (021) 64431520

PAI 活性测定(发色底物法)

仅供体外诊断使用
2~8℃保存

太阳诊断系列产品

[检测原理]

定量纤溶酶原激活剂(t-PA)加入到待测血浆中,与血浆中的纤溶酶原激活剂抑制物(PAI)作用,形成无活性的复合物,剩余的t-PA作用于纤溶酶原(Plg),激活为纤溶酶(Plm)。后者水解发色底物S₂₂₅₁,释放出对硝基苯胺(PNA),PNA在波长405nm处有强吸收峰。由此测出剩余的t-PA量,即可间接测出PAI活性。PAI活性单位定义为:在25℃、20分钟内抑制1.0国际单位t-PA的PAI酶量,即为1.0AU(Arb. Unit)。

[试剂盒组成]

1. 25×缓冲液:3×1ml
2. 纤溶酶原:3×1支
3. 共价物:3×1支
4. 发色底物:3×1支
5. 标准品(5.5 IU):3×1支
6. 终止液:3×1ml

[标本来源与保存]

静脉采血,置于含有1/10体积0.109mol/L枸橼酸钠抗凝液(1份抗凝液+9份全血)的硅化玻璃管或塑料试管中,3000rpm离心10分钟,收集上层液(血浆,黄色)。2~8℃,可保存12小时;-20℃,可保存一个月。

[方法]

1. 将每支安瓿中的浓缓冲液用24ml蒸馏水稀释。
2. t-PA标准品用1.1ml缓冲液溶解,再稀释100倍(取50ul,加缓冲液4950ul),此时t-PA的活性为 5.0×10^{-2} IU/ml。
3. 待测血浆用缓冲液作20倍稀释(取50ul,加缓冲液950ul)。取200ul,与等量的活性为 5.0×10^{-2} IU/ml的t-PA标准品混匀,25℃放置20分钟(此时溶液中t-PA活性为 2.5×10^{-2} IU/ml,血浆稀释了40倍)。吸取100ul加入到平底酶标板上。
4. PAI活性标准曲线制备:取活性为 5.0×10^{-2} IU/ml的t-PA标准品500ul,加等量的缓冲液,混匀。t-PA活性为 2.5×10^{-2} IU/ml,则PAI相对活性为0AU/ml。按下表加入到酶标板的其余孔中。

孔 号	1	2	3	4	5	6
t-PA 标准品(ul)	0	20	40	60	80	100
缓冲液(ul)	100	80	60	40	20	0
PAI相对活性(AU/ml)	0.025	0.020	0.015	0.010	0.005	0

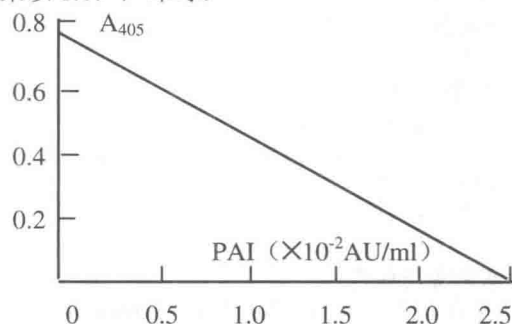
5. 用2ml缓冲液将发色底物、共价物、纤溶酶原

混合在一起。吸取100ul,加入到加有标准品和待测血浆的孔中,37℃湿盒中保温约150~180分钟。

6. 加30ul终止液终止反应,以标准系列中的1号孔(不含t-PA,PAI的相对活性为 2.5×10^{-2} AU/ml)调零点,在酶标仪上测定各孔A₄₀₅值。

[数据处理]

以A₄₀₅对PAI相对活性在普通坐标纸上作标准曲线,待测血浆的PAI活性可从标准曲线上查出,乘以40,再乘以1.1(如果用固体肝素抗凝,则不用乘以1.1),即可。



[正常值]

0.35~0.8AU/ml

[注意事项]

1. 本试剂盒可进行3×20孔试验,试剂一经启用,应一次用完。
2. 本法线性范围为0~0.025AU/ml,正常血浆标本稀释40倍应在此范围。如不在此范围,则应视显色深浅将标本作适当稀释。
3. 采血应严格、仔细、认真。
4. 保温时间可视标准品显色深浅作适当缩短或延长。
5. 冷冻保存标本复溶时应置于37℃水浴快速融化。

[有效期与批号]

有效期: 2~8℃保存,有效期六个月。

批 号: (见外包装)。

[临床意义]

PAI活性增高: 见于高凝状态和血栓性等疾病。
PAI活性降低: 见于原发性和继发性纤溶症等疾病。

技术咨询与订购服务: 上海太阳生物技术公司
地址: 上海市宛平南路255弄徐家汇花园4号楼302
电话: (021) 64179840 64188590

邮编: 200032
E-mail: sunbiote@shcei.com.cn
传真: (021) 64431520

PAI-1 含量测定 (ELISA)

仅供体外诊断使用
2~8℃保存

太阳诊断系列产品

[检测原理]

采用酶联免疫吸附双抗体夹心法原理定量测定血浆中纤溶酶原激活剂抑制物-1 (Plasminogen Activator Inhibitor-1, PAI-1) 水平。包被抗人 PAI-1 抗体与待测血浆中 PAI-1 结合, 加入酶标抗体后形成复合物, 后者与底物作用呈现显色反应。492nm 处测得的 A 值与待测血浆 PAI-1 含量成正比。

[试剂盒组成]

1. 可拆式包被反应条: 16 孔×6
2. 酶标抗体: 3 支
3. 标准品: 3 支
4. 底物: 3 瓶
5. 10×稀释液: 1 瓶
6. 20×洗涤液: 1 瓶
7. H₂O₂: 1 瓶
8. 终止液: 1 瓶

[标本来源与保存]

静脉采血, 置于含有 1/10 体积 0.109mol/L 枸橼酸钠抗凝液的试管中, 3000rpm 离心 10 分钟, 收集上层液(血浆, 黄色, 尽可能去除血小板)。2~8℃, 可保存 48 小时; -20℃, 可保存一个月。

[方法]

1. 试剂重建
浓稀释液用前置置于 37℃ 水浴 15 min (因为母液盐浓度高, 冰箱保存易结晶析出), 然后用蒸馏水作 10 倍稀释 (1ml 浓稀释液+9ml 蒸馏水)。
浓洗涤液用前置置于 37℃ 水浴 15 min (因为母液盐浓度高, 冰箱保存易结晶析出), 然后用蒸馏水作 20 倍稀释 (1ml 浓洗涤液+19ml 蒸馏水)。
将每支酶标抗体用 4.0ml 稀释液溶解。
将每支标准品用 630ul 稀释液准确复溶 (160ng/ml)。取 250ul, 用稀释液作六次倍比稀释, 得浓度为 160、80、40、20、10、5、2.5ng/ml 七个标准点。
2. 加样: 每孔加不同浓度标准品或待测标本 100ul, 空白对照孔中加入稀释液 100ul, 37℃ 孵育 150 分钟。
3. 洗涤: 弃去反应孔内液体, 用洗涤液注满各孔,

静置 3 秒钟, 甩干, 反复三次后拍干。

4. 加酶标抗体: 每孔加酶标抗体 100ul, 37℃ 孵育 60 分钟。
5. 洗涤: 弃去反应孔内液体, 用洗涤液注满各孔, 静置 3 秒钟, 甩干, 反复三次后拍干。
6. 显色: 临用前每瓶底物用 5ml 蒸馏水溶解, 然后加入 35ul H₂O₂ 混匀。每孔加底物液 100ul, 37℃ 孵育 15~20 分钟。
7. 终止: 每孔加终止液 50ul。
8. 比色: 在酶标仪上 492nm 处, 以空白对照孔调零, 测定各孔 A 值。

[数据处理]

以 A₄₉₂ 对 PAI-1 标准品浓度(ng/ml)在半对数座标纸上作标准曲线, 待测标本 PAI-1 含量(ng/ml)可从标准曲线上查出。

[正常值]

5~45ng/ml

[注意事项]

1. 本试剂盒采用可拆式酶标板包被, 提供至少可进行三次试验的配套试剂。其中酶标抗体、标准品、底物一经启用, 应一次用完。
2. 浓稀释液、浓洗涤液常有结晶析出, 应注意充分溶解。
3. 实验室温度最好在 25℃ 以下。
4. 酶标实验的一些基本要求应严格遵守, 否则容易造成白板、颜色浅、污染等现象。
5. 加入底物液显色时, 由于气温和条件的差异, 各实验室应密切注意显色深浅, 避免显色过度引发一片黄现象。

[有效期与批号]

有效期: 2~8℃保存, 有效期六个月。

批号: (见外包装)。

[临床意义]

PAI-1 含量增高: 见于各种易发血栓前状态的疾病和血栓栓塞性疾病。

PAI-1 含量降低: 见于原发性和继发性纤溶症等疾病。

技术咨询与订购服务: 上海太阳生物技术公司
地址: 上海市宛平南路 255 弄徐家汇花园 4 号楼 302
电话: (021) 64179840 64188590

邮编: 200032
E-mail: sunbiote@shcei.com.cn
传真: (021) 64431520

血清（尿液）FDP 含量测定（乳胶凝集法）

仅供体外诊断使用
2~8℃保存

太阳诊断系列产品

[检测原理]

以抗纤维蛋白（原）降解产物（FDP）特异抗体标记乳胶颗粒，后者与待测标本混合。当标本中 FDP 含量大于 2ug/ml 时，标记的乳胶颗粒则发生凝集，呈现阳性反应。本试剂盒用于血清（或尿液）中 FDP 快速定性与半定量测定。

[试剂盒组成]

1. Latex 乳胶试剂：1 瓶
2. 缓冲液：2 瓶
3. 阳性对照：1 瓶
4. 阴性对照：1 瓶
5. 测试板：1 包
6. 搅拌棒：1 包

[标本来源与保存]

血清（采血后尽快分离），尿液。2~8℃，可保存 48 小时。

[方法与结果]

1. 试剂盒自冰箱中取出，室温平衡 30 分钟，Latex 用前轻轻摇匀。
2. 标本处理：血清标本用缓冲液作 5 倍稀释(100ul 血清+400ul 缓冲液)。

尿液标本不需稀释，直接测定。

3. 定性：用微量吸液器吸取 15ul Latex 试剂，置于测试板的圆圈内，再加入 15ul 待测标本，搅匀，轻轻摇动 3~5 分钟，然后在较强光线下肉眼观察结果。出现明显均一的凝集颗粒者为阳性（血清 FDP 含量 $\geq 10\text{ug/ml}$ ；尿液 FDP 含量 $\geq 2\text{ug/ml}$ ），无凝集颗粒者为阴性（血清 FDP 含量 $< 10\text{ug/ml}$ ；尿液 FDP 含量 $< 2\text{ug/ml}$ ）。

4. 半定量：将待测标本用缓冲液作 1:2、1:4、1:8 等系列倍比稀释，同方法 3 操作。FDP 含量 $\geq 2\text{ug/ml}$ $\times$ 阳性时的最大稀释倍数。

[正常值]

血清 FDP 含量 $< 10\text{ug/ml}$
尿液 FDP 含量 $< 2\text{ug/ml}$

[注意事项]

1. 本试剂盒所提供试剂可进行 60 次实验；作半定量测定时，测定标本数随稀释数目多少而改变。
2. 血清应该用 FDP 测定专用采血管收集并尽快分离。
3. 待测标本应于 48 小时内尽快测定。
4. 试剂盒应置于 2~8℃保存，切勿冻结。
5. 测定温度应高于 20℃，低温环境应延长时间 1~2min 观察结果。
6. 本试剂盒不可用于血浆标本测定。

[有效期与批号]

有效期：2~8℃保存，有效期十二个月。
批号：（见外包装）。

[临床意义]

血清 FDP 含量增高：见于弥散性血管内凝血(DIC)，深部静脉血栓（DVT）形成，休克，恶性肿瘤，肺栓塞，白血病，原（继）发性纤溶亢进等疾病，是 DIC 诊断的重要指标。

尿液 FDP 含量增高：见于肾脏病、糖尿病、尿毒症、烧伤及高血压等疾病。

技术咨询与订购服务：上海太阳生物技术公司
地址：上海市宛平南路 255 弄徐家汇花园 4 号楼 302
电话：（021）64179840 64188590

邮编：200032
E-mail: sunbiote@shcei.com.cn
传真：（021）64431520

血浆 FDP 含量测定（乳胶凝集法）

仅供体外诊断使用
2~8℃保存

太阳诊断系列产品

[检测原理]

以抗纤维蛋白（原）降解产物（FDP）特异抗体标记乳胶颗粒，后者与待测标本混合。当标本中 FDP 含量大于 2.5ug/ml 时，标记的乳胶颗粒则发生凝集，呈现阳性反应。本试剂盒用于血浆中 FDP 快速定性与半定量测定。

[试剂盒组成]

1. Latex 乳胶试剂：1 瓶
2. 缓冲液：1 瓶
3. 阳性对照：1 瓶
4. 阴性对照：1 瓶
5. 测试板：1 包
6. 搅拌棒：1 包

[标本来源与保存]

血浆。2~8℃，可保存 48 小时。

[方法与结果]

1. 试剂盒自冰箱中取出，室温平衡 30 分钟，Latex 用前轻轻摇匀。
2. 标本处理：血浆标本用缓冲液作对半稀释(100ul 血浆+100ul 缓冲液)。
3. 定性：用微量吸液器吸取 15ul Latex 试剂，置于测试板的圆圈内，再加入 15ul 待测标本，搅匀，轻轻摇动 3~5 分钟，然后在较强光线下肉眼观察结果。出现明显均一的凝集颗粒者为阳性（血浆 FDP 含量 $\geq 5\text{ug/ml}$ ），无凝集颗粒者为阴性（血浆 FDP 含量 $< 5\text{ug/ml}$ ）。

4. 半定量：将待测标本用缓冲液作 1:2、1:4、1:8 等系列倍比稀释，同方法 3 操作。FDP 含量 $\geq 2.5\text{ug/ml}$ × 阳性时的最大稀释倍数。

[正常值]

血浆 FDP 含量 $< 5\text{ug/ml}$

[注意事项]

1. 本试剂盒所提供试剂可进行 60 次实验；作半定量测定时，测定标本数随稀释数目多少而改变。
2. 血浆应尽快分离，标本应于 48 小时内尽快测定。
3. 试剂盒应置于 2~8℃ 保存，切勿冻结。
4. 测定温度应高于 20℃，低温环境应延长观察时间 1~2min 观察结果。
5. 标本可采用 EDTA·Na₂、枸橼酸钠、肝素抗凝。

[有效期与批号]

有效期：2~8℃ 保存，有效期十二个月。

批 号：（见外包装）。

[临床意义]

血浆 FDP 含量增高：见于弥散性血管内凝血(DIC)，深部静脉血栓（DVT）形成，休克，恶性肿瘤，肺栓塞，白血病，原（继）发性纤溶亢进等疾病，是 DIC 诊断的重要指标。

技术咨询与订购服务：上海太阳生物技术公司
地址：上海市宛平南路 255 弄徐家汇花园 4 号楼 302
电话：（021）64179840 64188590

邮编：200032
E-mail: sunbiote@shcei.com.cn
传真：（021）64431520

血清 FDP 含量测定 (ELISA)

仅供体外诊断使用
2~8℃保存

太阳诊断系列产品

[检测原理]

采用酶联免疫吸附双抗体夹心法原理定量测定血清纤维蛋白(原)降解产物(FDP)水平。包被抗人FDP抗体与待测血清中的FDP结合,加入酶标抗体后形成复合物,后者与底物作用呈现显色反应。492nm处测得的A值与血清中FDP含量成正比。

[试剂盒组成]

1. 可拆式包被反应条: 16孔×6
2. 酶标抗体: 1瓶
3. 标准品: 6支
4. 底物: 6瓶
5. 10×稀释液: 1瓶
6. 20×洗涤液: 1瓶
7. H₂O₂: 1瓶
8. 终止液: 1瓶

[标本来源与保存]

血清。2~8℃,可保存48小时;-20℃,可保存一个月。测定前用稀释液作10倍稀释。

[方法]

1. 试剂重建

浓稀释液用前置于37℃水浴15min(因为母液盐浓度高,冰箱保存易结晶析出),然后用蒸馏水作10倍稀释(1ml浓稀释液+9ml蒸馏水)。

浓洗涤液用前置于37℃水浴15min(因为母液盐浓度高,冰箱保存易结晶析出),然后用蒸馏水作20倍稀释(1ml浓洗涤液+19ml蒸馏水)。

将酶标抗体用等量稀释液稀释。

将每支标准品用300ul稀释液准确复溶(16ug/ml)。取150ul,用稀释液作六次倍比稀释,得浓度为16、8、4、2、1、0.5、0.25ug/ml七个标准点。

2. 加样: 每孔加不同浓度标准品或待测血清100ul,空白对照孔中加入稀释液100ul,37℃孵育90分钟。

3. 洗涤: 弃去反应孔内液体,用洗涤液注满各孔,静置3秒钟,甩干,反复三次后拍干。

4. 加酶标抗体: 每孔加酶标抗体100ul,37℃孵育60分钟。

5. 洗涤: 弃去反应孔内液体,用洗涤液注满各孔,静置3秒钟,甩干,反复三次后拍干。

6. 显色: 临用前每瓶底物用5ml蒸馏水溶解,然后加入35ulH₂O₂混匀。每孔加底物液100ul,37℃孵育15~20分钟。

7. 终止: 每孔加终止液50ul。

8. 比色: 在酶标仪上492nm处,以空白对照孔调零,测定各孔A值。

[数据处理]

以A₄₉₂对FDP标准品浓度(ug/ml)在半对数座标纸上作标准曲线,待测标本FDP含量(ug/ml)可从标准曲线上查出,乘以10,即可。

[正常值]

FDP含量 < 5.0ug/ml

[注意事项]

1. 本试剂盒采用可拆式酶标板包被,提供至少可进行六次试验的配套试剂。其中酶标抗体、标准品、底物一经启用,应一次用完。

2. 浓稀释液、浓洗涤液常有结晶析出,应注意充分溶解。

3. 实验室温度最好在25℃以下。

4. 酶标实验的一些基本要求应严格遵守,否则容易造成白板、颜色浅、污染等现象。

5. 加入底物液显色时,由于气温和条件的差异,各实验室应密切注意显色深浅,避免显色过度引发一片黄现象。

[有效期与批号]

有效期: 2~8℃保存,有效期六个月。

批号: (见外包装)。

[临床意义]

血清FDP含量增高: 见于弥散性血管内凝血(DIC),深部静脉血栓(DVT)形成,休克,恶性肿瘤,肺栓塞,白血病,原(继)发性纤溶亢进等疾病,是DIC诊断的重要指标。

技术咨询与订购服务: 上海太阳生物技术公司
地址: 上海市宛平南路255弄徐家汇花园4号楼302
电话: (021) 64179840 64188590

邮编: 200032
E-mail: sunbiote@shcei.com.cn
传真: (021) 64431520

D-二聚体含量测定（乳胶凝集法）

仅供体外诊断使用
2~8℃保存

太阳诊断系列产品

[检测原理]

以抗 D-二聚体 (D-Dimer) 特异性单克隆抗体标记乳胶颗粒, 后者与待测血浆混合。当血浆中 D-Dimer 含量大于 0.5ug/ml 时, 标记的乳胶颗粒则发生凝集, 呈现阳性反应。本试剂盒用于血浆中 D-Dimer 快速定性与半定量测定。

[试剂盒组成]

1. Latex 乳胶试剂: 1 瓶
2. 缓冲液: 1 瓶
3. 阳性对照: 1 瓶
4. 阴性对照: 1 瓶
5. 测试板: 1 包
6. 搅拌棒: 1 包

[标本来源与保存]

血浆。20~25℃, 可保存 8 小时; 2~8℃, 可保存 48 小时; -20℃, 可保存一个月。

[方法与结果]

1. 试剂盒自冰箱中取出, 室温平衡 30 分钟, Latex 用前轻轻摇匀。
2. 定性: 用微量吸液器吸取 15ul Latex 试剂, 置于测试板的圆圈内, 再加入 15ul 待测血浆, 搅匀, 轻轻摇动 3~5 分钟, 然后在较强光线下肉眼观察结果。出现明显均一的凝集颗粒者为阳性 (D-Dimer 含量 $\geq 0.5\text{ug/ml}$), 无凝集颗粒者为阴性 (D-Dimer 含量 $< 0.5\text{ug/ml}$)。
3. 半定量: 将待测血浆用缓冲液作 1:2、1:4、1:8 等系列倍比稀释, 同方法 2 操作。D-Dimer 含量 $\geq$

0.5ug/ml $\times$ 阳性时的最大稀释倍数。

[正常值]

D-Dimer 含量 $< 0.5\text{ug/ml}$

[注意事项]

1. 本试剂盒所提供试剂可进行 60 次实验; 作半定量测定时, 测定标本数随稀释数目多少而改变。
2. 试剂盒应置于 2~8℃保存, 切勿冻结。
3. 标本可采用枸橼酸钠、EDTA $\cdot$ Na₂、肝素等抗凝。
4. 测定温度应高于 20℃, 低温环境应延长时间 1~2min 观察结果。
5. 冷冻血浆标本自冰柜中取出, 置于 37℃水浴中迅速复溶。

[有效期与批号]

有效期: 2~8℃保存, 有效期十二个月。

批 号: (见外包装)。

[临床意义]

D-Dimer 含量增高: 见于弥散性血管内凝(DIC), 是 DIC 诊断的特异性指标。高凝状态、继发性纤溶等血栓性疾病, 重症肝炎, 肺栓塞等疾病及溶栓药物治疗时, D-Dimer 含量也增高。

技术咨询与订购服务: 上海太阳生物技术公司
地址: 上海市宛平南路 255 弄徐家汇花园 4 号楼 302
电话: (021) 64179840 64188590

邮编: 200032
E-mail: sunbiote@shcei.com.cn
传真: (021) 64431520