

Triage[®]
D-Dimer TEST

Triage D-Dimer Test 产品说明

D-Dimer 的快速定量检测



符号术语表请参见 quidel.com/glossary

Rx ONLY



Quidel Triage D-Dimer Test 是一种与 Quidel Triage 检测仪合用的荧光免疫分析方法。用来定量检测 EDTA 抗凝全血和血浆样本中交联纤维蛋白降解产物中的 D-dimer 含量。该检测方法用于辅助诊断和评估疑似为弥漫性血管内凝血或血栓性疾病（包括肺栓塞）的患者。

检测概要和说明

在凝血过程中，凝血酶通过蛋白水解降解掉血纤肽 A 和血纤肽 B，将纤维蛋白原转换为可溶性纤维蛋白。可溶性纤维蛋白自发聚合，而 D 区则在 XIIIa 因子的催化作用下形成共价交联。交联纤维蛋白最终通过纤维蛋白溶解途径进行降解。纤溶酶裂解交联纤维蛋白晶格中的共价键，并释放纤维蛋白降解产物 (FDP)，其中包括由两个 D 分子片段 (D-dimer) 形成的一个分子量为 200 kDa 的交联分子。曾有字者描述，在患有包括肺栓塞 (PE) 和深静脉血栓 (DVT) 的静脉血栓栓塞患者中，循环 D-dimer 有所升高 (参见 Goldhaber, S.Z. (1998) New Engl. J. Med. 339: 93-104)。

检测步骤的原理

Quidel Triage D-Dimer Test 是一种一次性荧光免疫分析测试装置，用于确定 EDTA 抗凝全血或血浆标本中的 D-dimer 浓度。检测步骤包括向测试卡的样品端口添加几滴 EDTA 抗凝全血或血浆样本。在添加样本之后，通过测试卡含有的滤膜，自动将全血细胞从血浆中分离。样本与荧光抗体结合物反应，并通过毛细作用流过测试卡。各荧光抗体结合物生成的复合物在离散区域被捕获，产生结合测试。

将测试卡插入 Quidel Triage 检测仪 (后文简称为检测仪)。检测仪已经过编程，可在样本与测试卡中的试剂发生反应后执行分析。分析的依据是检测仪在测试卡上测定区内检出的荧光量。检出的荧光量越多，表示样本中分析物的浓度越高。添加样本后约 20 分钟后分析结果显示在检测仪的屏幕上。所有结果均存储在检测仪的内存中，稍后需要可以显示或打印。如果已作好相关连接，检测仪可将结果传输到实验室或医院信息系统。





提供的试剂和物品

测试卡包含对 EDTA 抗凝全血和血浆样本中交联纤维蛋白降解产物中的 D-dimer 含量进行测量的所有必要试剂。

测试卡内含：

- 针对 D-dimer 的小鼠单克隆抗体
- 荧光染料
- 稳定剂

试剂盒内含：

部件	数量	说明
	25	测试卡
	25	移液管
	1	试剂 CODE CHIP™ 模块
	1	打印纸卷

需要但不提供的物品

- Quidel Triage MeterPro 目录编号 55070 或 55071
- Triage MeterPlus 目录编号 55040 或 55041
- Quidel Triage Total 5 Control 1 目录编号 88753
- Quidel Triage Total 5 Control 2 目录编号 88754

警告和注意事项

- 用于体外诊断。
- 由医务人员使用。
- 请勿使用超过有效期的试剂盒，有效期印在包装盒的外部。
- 请仔细阅读本插页中描述的说明和步骤。
- 在 20 °C 至 24 °C (68 °F 至 75 °F) 的温度范围内进行检测，效果最佳。
- 在可以使用前，请将测试卡保存于密封袋中。单次使用后弃置。
- 移液管应仅用于一份患者样本。单次使用后弃置。
- 不建议对样品进行稀释。
- 不建议使用非 Quidel 对照品或校准验证材料。
- 患者样本、用过的测试卡和移液管可能具有传染性。应该按照当地、州和联邦条例，由实验室制定适当的处理和弃置方法。
- 由于患者样本可能有传染性，因此在工作中接触患者样本时应始终遵守适当的实验室安全技术。
- Quidel Triage D-Dimer Test 不应用作肺栓塞或深静脉血栓的绝对依据。与所有体外诊断检测一样，临床医师在解读该项检测结果时应结合其它临床表现以及其它检测结果。

储存和处理要求

- 将测试卡储存在冰箱中，温度设定为 2 °C 至 8 °C (35 °F 至 46 °F)。
- 袋装测试卡从冰箱取出后，可在室温下 14 天内保持稳定，但不可超过印在包装袋外面的有效期。用软毡头记号笔在密封袋上记下从冰箱取出的日期和时间，并划掉密封袋上生产商印刷的有效期。必须仔细记录本产品处于室温的时间。一旦测试卡达到室温，请勿将测试卡放回冰箱。
- 在使用冷藏测试卡前，应让每个袋装测试卡升到操作温度 (20 °C 至 24 °C 或 68 °F 至 75 °F)。这个过程最少需要 15 分钟。如果从冰箱取出的试剂盒内含多个测试卡，应等试剂盒升高到室温后再使用。这个过程最少需要 60 分钟。
- 在可以使用以前，请勿将测试卡从包装袋内取出。

标本采集和准备

- 用本产品检测要求使用以 EDTA 为抗凝剂的静脉全血或血浆样本。为保证最佳产品性能，特别建议使用塑料 K2 EDTA 试管进行采样。尚未评估其它血液样本类型、采样方法或抗凝剂。
- 遵守样品管生产商推荐的程序进行样本采集。
- 如果使用全血，应在采集样本后 24 小时内检测患者样本。如果无法在 24 小时内完成测试，应分离血浆并储存在 -20 °C 下，直到可以进行测试。不建议重复对样本进行冷冻和解冻。
- 请在室温或者冷藏温度下转移标本，避免极端温度。
- 应尽可能避免使用已发生严重溶血的样本。如果标本似有严重溶血迹象，应另取一份标本进行检测。

检测步骤

使用试剂 CODE CHIP 模块进行批次校准

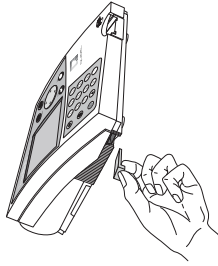
当开启一批新的测试卡时，在对患者进行检测前，必须将该批次的校准和有效期数据传入检测仪。使用新批次测试卡中提供的试剂 CODE CHIP 模块，将数据传入检测仪。



试剂 CODE CHIP 模块

为每一新批号的测试卡都执行一次

- 在主屏幕上，选择 **Install New Code Chip** (安装新的 Code Chip)。按 **Enter**。
- 将试剂 CODE CHIP 模块放入检测仪的下部左下角位置，并按照屏幕上的提示进行操作。



- 当数据传输完成时，从检测仪中取出试剂 CODE CHIP 模块。
- 将试剂 CODE CHIP 模块放回至原来的容器内储存。

检测患者样本

步骤说明

- 在患者检测的每一天都要进行质量控制卡检测。请参阅“质量控制考虑因素”部分。
- 检测冷冻血浆和冷藏全血或血浆样本之前，必须让其达到室温并充分混合。
 - 轻轻地倒转试管几次，以混合全血样本。
 - 涡旋震荡或倒转试管几次，以混合血浆样本。

第 1 步 - 添加患者样本

- 开启密封袋，然后在测试卡上标注患者识别编号。
注意：请勿使用荧光或颜色鲜艳的墨水，或在空白区域外书写，因为这可能会干扰测试。
- 将测试卡放置在一个水平的表面上。
- 使用移液管，将顶部大球管挤压到底，并将尖端浸入样本中。
- 缓慢释放球管。移液管筒内应完全注满了流入下部小球管的一些液体。
注意：确保移液管不要注入不足或过多。移液管注入不足是指移液管筒内未完全注满样本，并且下部球管内无样本。移液管注入过多是指顶部球管内存在一些样本。理想情况下，下部球管内应含有少量样本（应低于下部球管容积的四分之一）。
- 将移液管尖端放入测试卡的样品端口，挤压大球管到底。移液管筒里的全部样本都必须流入样品端口。下部小球管内的样本应不会排出。
注意：如果样本溢出样品端口或溢到标签上，则说明加入测试卡的样本过多。
- 将移液管尖端从样品端口移开，然后松开球管。
- 请弃置移液管。
- 等样本被完全吸收后，再移动测试卡。至少样品应低于样品口的开口处，以便完全吸收。

第 2 步 - 运行检测

- 从主屏幕上，选择 **Run Test**（运行检测），并按 **Enter**。
- 选择 **Patient Sample**（患者样品），并按 **Enter**。
- 输入患者识别编号，并按 **Enter**。

- 选择 **Confirm Patient ID**（确认患者识别编号），并按 **Enter**。确认正确输入了编号。如果没有正确输入编号，选择 **Correct Patient ID**（纠正患者识别编号），并按 **Enter**。然后重复前面的步骤。

- 握住测试卡的边缘，将测试卡插入检测仪，并按 **Enter**。分析完成后，屏幕上将显示结果。

说明：应在添加患者样本后 30 分钟内将测试卡插入检测仪中。延迟到 30 分钟后可能会导致结果无效，并且在打印单上遮盖结果。

第 3 步 - 读取结果

- 若要打印结果，可按 **Print**（打印）按钮。
- 检测仪释放出测试卡后，弃置该卡。
- 结果如被遮盖则无效，应该重新检测。

结果

检测仪自动测量目标分析物，并在屏幕上显示结果。操作者可选择将结果打印出来。若需要进一步的信息，请参阅《Quidel Triage 检测仪用户手册》。

标准化

我们已经根据 EDTA 抗凝血浆中纯化 D-Dimer 蛋白制品分析物的含量（浓度）对 Quidel Triage D-Dimer Test 进行了标准化。

D-dimer 值用 D-dimer 的质量单位（ng/mL）表示，该值还被称为 D-dimer 单位（D-DU）。D-dimer 没有相关国际标准，而且 D-dimer 和其他纤维蛋白降解产物的各种不同分析使用特异性各异的抗体。这可能导致不同方法报告的 D-DU 结果间的较差关联性。因此，检测前，在不同方法间建立关联性是十分重要的。

其他 D-dimer 分析报告纤维蛋白原等效单位（FEU）的结果。通常接受 1 D-DU = 2 FEU。标准化缺乏和抗体配置多样性降低了这种转换因数的可靠性。

质量控制考虑因素

每个 Quidel Triage D-Dimer 测试卡均是定量检测装置，内含可随每个患者样本、外部液体对照溶液或熟练水平测试样品一起自动运行的两种浓度不同的对照品。如果对这些内对照的自动检查显示，对照值结果在生产时设置的限度之内，则检测仪将报告检测的样品或样品结果。如果对这些内对照的自动检查显示，对照值结果超出生产时设置的限度，则不会报告检测结果。反之，检测仪将显示警告或错误消息，这些消息在《Quidel Triage 检测仪用户手册》中有相关描述。

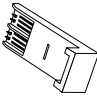
《实验室管理规范》建议对外部对照的检测应与各新批次的或各次供应的测试物品一起进行或每 30 天检测一次，或者按照您在实验室的标准质量控制规范的要求进行。对照品应该与检测患者样品相同的方式进行检测。在运行患者样本或外部对照品时，如果一份分析物由于任何原因（内在对照失败或一项外部对照超出范围）失败，则不会报告患者结果。

用户应遵守政府指导方针（例如联邦、州或地方指导方针）和/或质量控制的鉴定合格要求。

进行 Quidel Triage 系统质量控制 - 质量控制卡

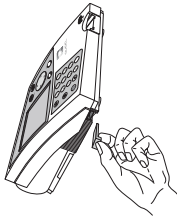
使用质量控制卡确保检测仪的功能正常。在下列情况下进行质量控制卡的检测：

- 在检测仪的起始设置时。
 - 患者检测的每一天。
 - 当检测经过运输或转移后。
 - 每当对检测仪的性能存在疑虑时。
 - 根据您所在实验室的质量控制要求。
- 请勿弃置 Quidel Triage 质量控制卡和相关 CODE CHIP 模块。将其储存在质量控制卡盒中。若需查看质量控制卡的使用说明全文，请参阅《Quidel Triage 检测仪用户手册》。
- 第一次在测量仪中运行新的质量控制卡，请安装质量控制卡 CODE CHIP 模块。一旦安装后，质量控制卡 CODE CHIP 模块数据将保留在检测仪内存中。第一次使用后，质量控制卡 CODE CHIP 模块无需再次安装。



质量控制卡 CODE CHIP 模块

- 从主屏幕上，选择 **Install New Code Chip** (安装新的 Code Chip)，并按 **Enter**。
- 将质量控制卡 CODE CHIP 模块放入检测仪的左下部左前角。按照屏幕上的提示进行操作。



- 当数据传输完成后，从检测仪中取出质量控制卡 CODE CHIP 模块。
 - 将质量控制卡 CODE CHIP 模块放回至质量控制卡盒中保存。
- 从主屏幕上，选择 **Run Test** (运行检测)，并按 **Enter**。
 - 如果启用了 User ID (用户 ID)，请输入您的用户 ID 号码，并按 **Enter**。
 - 选择 **QC Device** (质量控制卡)，并按 **Enter**。
 - 将质量控制卡插入检测仪，并按 **Enter**。
 - 检测完成后，屏幕上将显示“合格”或“不合格”的结果。在对患者进行检测前，每项参数均应合格。
 - 从检测仪中取出质量控制卡，然后放入质量控制卡盒中。请勿弃置质量控制卡。

说明：如果质量控制卡或外部对照片表现不符合预期情况，请重新阅读上述说明，注意是否正确地进行了检测，并重复检测或联系 Quidel 或您当地的 Quidel 代表（请参阅“帮助信息”部分）。请参阅《Quidel Triage 检测仪用户手册》中对质量控制系统的完整描述。

方法的局限

- 应在具备全部临床和实验数据的情况下，对测试结果进行评估。当实验室结果与临床评估不一致时，应该另行检测。
- 该检测已经使用以 EDTA 作为抗凝剂的静脉全血和血浆进行了评估。尚未评估其它标本类型、采血方法或抗凝剂。
- 技术或步骤错误，以及未在下面列出的血样中的其他物质，都可能干扰检测，造成错误结果。
- 由于分析中采用了鼠抗体，所以有可能因为样品中存在人抗鼠抗体 (human anti-mouse antibodies, HAMA) 而产生干扰。为了尽可能降低此干扰，已对检测进行了验证；但是，如果患者经常接触动物或动物血清制品，那么从其身体中采集的样本可能含有异嗜性抗体，也就可能造成错误结果。

期望值 - D-Dimer

期望值以非参数形式计算，并代表受试人群的第 95 百分位数。从 208 位明显健康个体中 (19-79 年龄段的 77 位女性，19-73 年龄段的 131 位男性) 得到的期望值低于 600 ng/mL。测量值的第 90 百分位数低于 400 ng/mL。每间实验室都应该建立一个参考范围，该范围对要评估的患者群体有代表性。而且，各实验室在评估有症状的患者时应该考虑它们各自所在机构的现行方法。

性能特征

分析敏感性

通过以下方式测定分析敏感性或与零区别开的能检出的最低浓度：3 天检测零校正剂 20 次，每次都使用 3 批试剂和 5 台检测仪。以下是 Quidel Triage D-Dimer Test 的分析敏感性：

D-dimer: 100 ng/mL

可测量范围

D-dimer: 100 ng/mL - 5,000 ng/mL

干扰物质

在含有 D-dimer 的 EDTA 抗凝血浆中添加的血红素（最高达 500 mg/dL）、脂质（三油精最高达 3,000 mg/dL）、胆红素（最高达 15 mg/dL）、纤维蛋白原（最高达 1 mg/mL）、D 片段（最高达 20 μ g/mL）或 E 片段（最高达 20 μ g/mL），并不妨碍 D-dimer 的恢复。在不含目标分析物的样品中，这些物质不会产生阳性应答。但是应尽可能避免使用严重溶血的样本。如果样品出现严重溶血迹象，应重新采集标本进行测试。血细胞比容在 30% 和 55% 之间变化，对 D-dimer 的恢复无显著影响。尚未对 RA 因子进行测试。

药物

我们对下述药物在 Quidel Triage D-Dimer Test 中的潜在交叉反应和干扰作用进行了评估。所有药物的检测浓度均相当于得自最大治疗剂量以及至少为最大治疗剂量两倍的血液浓度。无对分析物的显著干扰，也无任何测试交叉反应。

醋丁洛尔	双嘧达莫	烟酸
对乙酰氨基酚	多巴胺	硝苯地平
乙酰唑胺	马来酸依那普利	呋喃妥因
乙酰水杨酸	红霉素	硝酸甘油
沙丁胺醇	氟西汀	去甲氨基比林
别嘌呤醇	福辛普利	奥美拉唑
阿米洛利	咪塞米	奥沙西洋
胺碘酮	肝素	土霉素
阿莫西林	氢氯噻嗪	五氟苯酚
氨苄青霉素	氢可酮	苯巴比妥
抗坏血酸	氢氟甲噻嗪	苯妥英钠
氨酰心安	布洛芬	纤溶酶原
阿托伐他汀	呋达帕胺	丙磺舒
卡普地尔	呋咪美辛	普鲁卡因胺
咖啡因	硝酸异山梨酯	普萘洛尔
卡托普利	赖诺普利	奎尼丁
西立伐他汀	氯雷他定	辛伐他汀
氯霉素	洛伐他汀	索他洛尔
氯噻嗪	L-甲炔腺素	磺胺甲唑
安妥明	甲基多巴	茶碱
氯吡格雷	美托拉宗	噻吗洛尔
古柯碱	美托洛尔	妥卡尼
环孢霉素	米力农	氯苯蝶啶
双氯芬酸	吗啡	甲氧苄氨嘧啶
地高辛	纳多洛尔	维拉帕米
地尔硫卓	尼古丁	华法林

不精确度

采用 ANOVA 模型通过检测对照品和血浆库 (这些对照品和血浆库中所加入的 D-dimer 浓度既接近测试的判定点, 又遍及标准曲线的整个范围) 测定当日不精确度和总不精确度。该研究共进行了 10 天, 每天检测各对照各 10 次。

D-Dimer			
当日不精确度均值			
均数 (ng/mL)	标准差 (ng/mL)	变异系数	
128	18	14.4%	
451	44	9.7%	
2,990	180	6.0%	
总不精确度均值			
均数 (ng/mL)	标准差 (ng/mL)	变异系数	
128	20	15.4%	
451	48	10.7%	
2,990	183	6.1%	

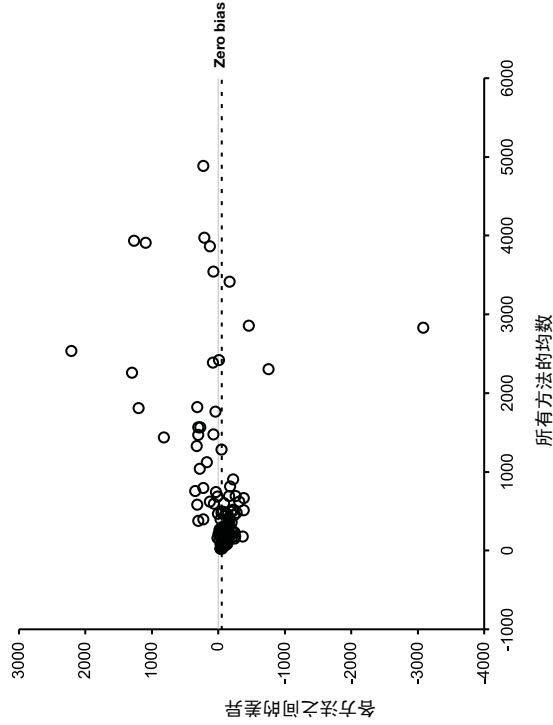
方法比较 - D-Dimer

使用以下人群的本样本进行方法比较: 明显健康个体 (N = 111, 范围从 < 100 ng/mL 到 1,850 ng/mL); 确诊肺栓塞的患者 (N = 17, 范围从 560 ng/mL 到 > 5,000 ng/mL); 患有心肌梗塞的患者 (N = 32, 范围从 < 100 ng/mL 到 2,630 ng/mL); 患有不稳定心绞痛的患者 (N = 11, 范围从 < 100 ng/mL 到 2,910 ng/mL); 患有充血性心力衰竭的患者 (N = 4, 范围从 380 ng/mL 到 530 ng/mL); 以及患有非心脏性胸痛的患者 (N = 5, 范围从 < 100 ng/mL 到 690 ng/mL)。本研究不包含深静脉血栓患者的样品。

将 Quidel Triage D-Dimer Test 的 180 个 D-dimer 测量值与 Stratus CS® Acute Care Diagnostic System D-dimer 方法进行比较后, 得到以下数据 (Passing-Bablok 回归):

斜率	截距	相关系数
0.999	-85.89	0.92

Quidel Triage D-Dimer Test
对比
Stratus CS Acute Care Diagnostic System D-dimer 方法
Altman-Bland Bias Plot



有限保修。在可用保修期内，QUIDEL 保证每个产品都：(I) 质量优良并且无材料缺陷；(II) 功能与产品手册中的材料规格说明一致；以及 (III) 获得用于设计用途的产品销售所需的相关政府机构的批准（“有限保修”）。如果产品不符合有限保修的要求，则顾客的唯一补救方法是，由 QUIDEL 自行决定进行修理还是更换产品。除在本部分中所述的有限保修外，QUIDEL 不作任何明示或者暗示的保证和担保，包括但不限于有关产品的适用性、特定用途的适应性以及不侵权的担保。QUIDEL 对于任何客户索赔所负的最大责任，不应超过由客户支付的净产品价格。任何一方均不应对其他各方发生的特别的、附带的或间接的损失负任何法律责任，包括但不限于业务、利润、数据或收入的损失，即使一方已事先被告知可能发生此类损失。

上述有限保修不适用下列情形：如果客户在使用过程中滥用、误用、非正常使用、不按产品手册或说明书使用仪器，进行修改、篡改、异常物理压力、疏忽或意外造成的仪器损坏。客户根据有限保修提出的保修索赔均应当在有限保修期内提交书面申请。

帮助信息

如果您对本产品的使用有任何疑问，请联系 Quidel 技术支持部门，电话 1.800.874.1517（美国境内），或发送电子邮件至 technicalsupport@quidel.com。如果在美国境外，请联系您当地的经销商或下面列出的技术支持中心之一。您可以通过 quidel.com 网站联系我们。

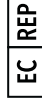
地区	电话号码	电子邮件地址
欧洲及中东地区	+ 44.161.483.9032	EMEproductsupport@alere.com
亚太地区	+ 61.7.3363.7711	APproductsupport@alere.com
非洲、俄罗斯和独联体	+ 972.8.9429.683	ARCISproductsupport@alere.com
拉丁美洲	+ 57.2.661.8797	LAPproductsupport@alere.com
加拿大	+ 1.613.271.1144	CANproductsupport@alere.com

建议阅读的参考书目

- Fedullo, P.F. and V.F. Tapson. The evaluation of suspected pulmonary embolism. *New England Journal of Medicine* **349**: 1247-1256, 2003.
- S.Z. Goldhaber. Pulmonary embolism. *New England Journal of Medicine* **339**: 93-104, 1998.
- Kline, J.A., Mitchell, A.M., Kabrheil, C., Richman, P.B., and D.M. Courtney. Clinical criteria to prevent unnecessary diagnostic testing in emergency department patients with suspected pulmonary embolism. *Journal of Thrombosis and Haemostasis* **2(8)**:1247-1255, 2004.
- Ramzi, D.W. and K.V. Leeper. DVT and pulmonary embolism: Part I. Diagnosis. *American Family Physician* **69(12)**: 2829-2836, 2004.
- Wells, P.S., Anderson, D.R., Rodger, M., et al. Evaluation of D-dimer in the diagnosis of suspected deep-vein thrombosis. *New England Journal of Medicine* **349**: 1227-1235, 2003.
- Wells, P.S., Anderson, D.R., Rodger, M., et al. Excluding pulmonary embolism at the bedside without diagnostic imaging: management of patients with suspected pulmonary embolism presenting to ED by using a simple clinical model and D-dimer. *Annals of Internal Medicine* **135**: 98-107, 2001.
- Humphreys, C.W., Moores, L.K., Shorr, A.F., Cost-minimization analysis of two algorithms for diagnosing acute pulmonary embolism. *Thrombosis Research* **113(5)**: 275-82, 2004.
- ACEP Clinical Policy: Critical Issues in the Evaluation and Management of Adult Patients Presenting with Suspected Lower-extremity Deep Vein Thrombosis. *Annals of Emergency Medicine* **41**: 124-135, 2003.
- ACEP Clinical Policy: Critical Issues in the Evaluation and Management of Adult Patients Presenting with Suspected Pulmonary Embolism. *Annals of Emergency Medicine* **41(2)**: 257-270, 2003.



98100 - Quidel Triage D-Dimer Test



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Quidel Cardiovascular Inc.
9975 Summers Ridge Road
San Diego, CA 92121 USA
quidel.com

PN: 26589zh-cn Rev. A 2018/06
ENSRC26589enA

版本修改:

Quidel Cardiovascular Inc. 首次发布

符号释义汇编

 目录编号	 CE 标志	 欧盟地区授权代表
 批号代码	 此日期前使用	 制造商
 生产日期	 温度限制	 设计用途
 参阅使用说明书	 体外诊断医疗器械	 测试卡
 请勿重复使用	 内容物	 仅凭处方使用
 患者编号	 移液管	 CODE CHIP 模块
 打印纸	 在此处撕开	 在开启锡箔袋后立即添加样品。
 只使用 EDTA 全血 或血浆样品。	 在此处添加样品	