

凝血四项检查盘片使用说明书

【产品名称】

通用名称：凝血四项检查盘片

【包装规格】

A 型：1 样本/盘片；

B 型：1 样本/盘片。

A 型不含稀释液，B 型含稀释液。

【预期用途】

与天津微纳芯科技股份有限公司生产的 Celercare V 系列全自动生化分析仪和 Pointcare V 系列全自动生化分析仪配套使用，定量检测血浆中的凝血酶时间(TT)，凝血酶原时间(PT)、活化部分凝血活酶时间(APTT)和纤维蛋白原含量，供临床对凝血功能、纤溶功能的监测。

【适用机型】

适用仪器：全自动生化分析仪 Celercare V 系列和全自动生化分析仪 Pointcare V 系列。

【检验原理】

a) 凝血酶时间 (TT)，凝固法

凝血酶水解其底物纤维蛋白原，可以使其由液态转化为固态纤维蛋白。在待测血浆中，加入“标准化”的凝血酶溶液后，血浆凝固所需要的时间，即为凝血酶时间 (TT)。

b) 凝血酶原时间 (PT)，凝固法

在待测血浆中加入过量的组织凝血活酶浸出液和 Ca^{2+} ，使凝血酶原转化为凝血酶，凝血酶可以使血浆中的纤维蛋白原转化为纤维蛋白，血浆凝固所需的时间即为凝血酶原时间 (PT)。

c) 活化部分凝血活酶时间 (APTT)，凝固法

在待测血浆中加入标准量部分凝血活酶溶液，激活因子 XII 和 XI，以磷脂替代血小板提供凝血的催化表面，在标准量 Ca^{2+} 作用下，血浆凝固所需要的时间即为活化部分凝血活酶时间 (APTT)。

d) 纤维蛋白原 (FIB)，凝固法

依据纤维蛋白原与凝血酶作用最终形成纤维蛋白的原理。以标准品为参比血浆制作标准曲线，用凝血酶来测定血浆凝固时间，所得凝固时间与纤维蛋白原浓度成负相关，从而得到纤维蛋白原的含量。

【主要组成成份】

1、每个密封袋内有一个试剂盘片，每个试剂盘片仅供一个样品一次检测。每个密封袋表面有一个二维码。

2、每个试剂盘片中主要成份含量如下（按复溶后计）：

成分	含量
凝血酶时间 (TT) 检测试剂	13.5 μ L
凝血酶原时间 (PT) 检测试剂	13.5 μ L
活化部分凝血活酶时间 (APTT) 检测试剂	13.5 μ L
纤维蛋白原 (FIB) 检测试剂	13.5 μ L
稳定剂	适量

3、使用本盘片 A 型须自备稀释液。稀释液为符合《中华人民共和国药典》要求的纯化水，或更高等级的纯水。稀释液应避免长时间暴露在空气中以防污染，建议使用单包装剂量较小的灭菌注射用水，即开即用。

【储存条件及有效期】

本产品应在 2~8℃ 无腐蚀性气体的环境下保存，稳定期为 18 个月。试剂盘片独立密封包装袋打开后，必须在 20 分钟内使用。

本产品不得放置在超过 32℃ 的环境中，存放在室温环境中的时间不得超过 2 小时。不得存放在太阳直射的环境中。

【样本要求】

◆ 无溶血的血浆。全自动生化分析仪 Celercare V 系列和全

自动生化分析仪 Pointcare V 系列内置离心功能，可将抗凝全血自动分离血浆后进行检测。故也可使用无凝块的抗凝全血样本。建议使用**枸橼酸钠抗凝剂**。

- ◆ 样本采集后应及时检测，最迟不超过 2 小时。如样本离体较长时间后再行检测，可能影响检验结果准确性。
- ◆ 需使用静脉血样本。

【检验方法】

1、器材准备

数量适宜的试剂盘片；Celercare V 系列或 Pointcare V 系列全自动生化分析仪；稀释液；移液器、吸头。

2、操作步骤

① 按仪器使用说明书操作，扫描试剂盘片包装上的二维码，读取试剂信息。

② A 型：拆出试剂盘片平放，在样本孔加入约 100 μ L 待测样本（血浆或抗凝全血），在稀释液孔加入约 70 μ L 稀释液，放在生化仪试剂盘片托盘正中。按仪器操作说明书进行检测，读取检测结果。

B 型：拆出试剂盘片平放，在样本孔加入约 100 μ L 待测样本（血浆或抗凝全血），撕掉稀释液铝条，放在生化仪试剂盘片托盘正中。按仪器操作说明书进行检测，读取检测结果。

特别注意：

- ◆ 二维码包含测试所需信息，且每批次产品不同，必须与同一批号的试剂盘片对应使用，不可混用，否则会得到错误的检测结果。
- ◆ 产品过失效期时，将无法进行测试。
- ◆ 如产品独立包装在使用前已破损，或者拆开包装后发现试剂盘片有碎裂现象，均不能用于检测，否则可能导致检测过程异常，甚至损坏生化仪。试剂盘片发生高处坠落时，无论此盘片有无产生肉眼可见的碎裂，均不可用于检测，以免导致更严重的事故。
- ◆ 试剂盘片表面如有异物和污渍，可能影响检测结果的准确性。操作时应特别小心，避免触摸试剂盘片上下两面。建议戴无粉手套操作。
- ◆ 加样时，应在吸头尖头插入相应加液孔后，再按下移液器按钮，以保证液体完全进入盘片内部。加样时如有液体洒在盘片表面，须用吸水纸小心擦拭干净，方可上机测试。
- ◆ 试剂盘片加入样本和稀释液后，应立即上机测试。加样后的试剂盘片在上机测试前，应避免过度倾斜和故意振摇。
- ◆ 样本加入量约为 100 μ L，稀释液的加入量约为 70 μ L，否则可能导致检验过程异常。
- ◆ 为避免交叉污染，同一吸头不可重复用于吸取多个样本，也不可混用于吸取样本和稀释液。

3、质量控制程序

检测临床样本时应同批测试质控品，测值应在规定的靶值范围内。

4、试验结果的计算

Celercare V 系列或 Pointcare V 系列全自动生化分析仪内置计算功能，自动计算检验结果，并显示和/或打印。

【检验结果的解释】

溶血样本可能对检验结果的准确性造成影响。应严格按照相关操作规程进行采血操作，以避免产生溶血现象。

样品黄疸、脂浊较严重时，可能会对各项检验结果有不同程度的干扰。

【检验方法的局限性】

本盘片仅适用于天津微纳芯科技股份有限公司生产的全自动生化分析仪，检测结果仅供临床参考。

【注意事项】

本试剂盘片只能一次性使用。完成检测的试剂盘，可能含

有致病性病原并具有感染性，必须按试验所在地法律规定的方法进行处理。

【基本信息】

企业名称：天津微纳芯科技股份有限公司

地址：天津开发区洞庭路 122 号 A 区厂房 1F、2F-01、301、302、303、304、305、308、4M-01

联系方式：022-59861155

动物专用 科研使用

微纳芯客户服务中心服务号：

