

# 愛美雪德® D-二聚體試劑盤

## AmiShield® D-Dimer Disc

獸醫檢驗專用

使用者：醫(檢、護理)、受過專業訓練之人員

產品型號: 001-21LP

----- 使用前請務必詳閱說明書並遵照指示使用 -----

### 效能

愛美雪德® D-二聚體試劑盤 (AmiShield® D-Dimer Disc) 係一專用於愛美雪德® 寵物臨床分析儀 (AmiShield® Veterinary Clinical Analyzer) 之一次性檢驗產品，其原理是利用乾式及濕式試劑反應達到定量檢測 D-二聚體 (D-Dimer) 的目標，僅適用於檸檬酸抗凝之血漿/全血樣本 (citrated plasma or citrated whole blood sample)。

### 檢測項目臨床意義

D-二聚體 (D-Dimer)：肺栓塞 (PE)、深層靜脈血栓 (DVT)、瀰漫性血管內凝固症候群 (DIC)、血栓栓塞症 (TED)。

附註：相似於一般的臨床檢驗流程，在進行最後的診斷判定前，都需先考慮所使用的測試程序及樣本的臨床狀況是否合適。

### 測試原理

D-二聚體 (D-Dimer)

檢測原理：D-二聚體專一的與抗體結合後形成沈澱，進而造成混濁。混濁的程度與 D-二聚體的濃度為正相關，可藉由測量混濁程度而計算出 D-二聚體濃度。

### 試劑儲存

1. 需保存在密封的鋁箔袋中，並應於 2–8 °C (36–46 °F) 的冷藏環境中存放。在上述的保存條件下，試劑盤的效期可達標籤上所列印的有效期限。
2. 勿將已拆封或未拆封的試劑盤置於太陽直射或溫度高於 30 °C (86 °F) 的環境下。建議拆封後取出的試劑盤即刻使用。
3. 勿使用超過有效期限的試劑盤，效期資訊標註於鋁箔袋上。
4. 破損的鋁箔袋可能造成水氣與試劑盤接觸，導致試劑效能降低或失效，若發現鋁箔袋已破損，則勿使用。

### 需要但未提供的材料

1. 愛美雪德® 寵物臨床分析儀 (AmiShield® Veterinary Clinical Analyzer)
2. 待測樣本之容器
3. 微量吸管 (Pipette) 和吸嘴 (Tip)
4. 品管液

## 使用方法

1. 試劑盤從冷藏環境取出後，不需回溫就可直接使用。
2. 當打開鋁箔袋將試劑盤取出時，請小心勿碰觸到試劑盤白色上蓋的條碼，髒污或毀損的條碼將無法順利被分析儀讀取。
3. 打開鋁箔袋後，若試劑盤於 20 分鐘內都未使用，則應被丟棄。已回溫的試劑盤不應再被放回冷藏環境中，也不應於下次使用。
4. 撕開包裝後，請將試劑盤上方之壓扣環，用力按下(喀一聲)，並確認壓平後無間隙，完成按壓後請勿翻轉試劑盤。
5. 三片少品項試劑盤為一組，分別裝入少品項底座，並確實壓平。
6. 將少品項底座置放於愛美雪德®寵物臨床分析儀的試劑盤置放轉軸，並向中心點下壓扣好壓平。
7. 以微量吸管(Pipette)或毛細管，將待測**檸檬酸抗凝之血漿/全血樣本 (citrated plasma or citrated whole blood sample)** 0.06 mL (60 µL)分別注入試劑盤上藍色圓孔內。
8. 試劑盤只能使用**檸檬酸抗凝之血漿/全血樣本 (citrated plasma or citrated whole blood sample)**。
9. 愛美雪德®寵物臨床分析儀的操作溫度為 15 – 30 °C，試劑盤的檢測時間約為 13 – 15 分鐘。量測過程中試劑盤的反應溫度約在 37 °C。

## 檢體樣本收集與製備

1. 樣本量為 0.06 mL (60 µL)**檸檬酸抗凝之血漿/全血樣本 (citrated plasma or citrated whole blood sample)** 樣本或品管液。
2. 血漿樣本只能以檸檬酸鈉樣本收集管 (一般為藍頭管) 收集。
3. 靜脈採血到樣本收集管後，必須以手輕微正反轉 (gently invert) 樣本管數次，以達到均勻混合樣本的目的，混合均勻的樣本才能注入到試劑盤中。請勿搖動 (shaking) 樣本收集管，搖動將可能造成溶血。
4. 經由注射管採血的樣本若要注入到真空採血管中，需先將針頭及真空採血管的蓋子取下，再緩緩將注射管內的全血注入到採血管中
5. 樣本注入到試劑盤後，請立即開始檢測，過久的等待可能造成測值的誤差或試劑盤的失效。
6. 全血樣本收集到收集管後，應於 60 分鐘內完成檢測。若無法於上述時間內完成，則需分離成血漿或血清樣本，並獨立分裝於另一乾淨的測試管，離心後的血漿或血清請於 5 小時內完成檢測。若還是無法於上述時間內完成，則可密封後存於 2 – 8 °C (36 – 46 °F)，存放時間不能超過 48 小時。樣本收集後應立即注入試劑盤。

### 注意事項

- 遵行處理所有實驗室試劑所需之一般預防措施
- 請遵守當地法規處理使用過之醫療廢棄物
- 詳細使用方法及操作流程請參照愛美雪德®寵物臨床分析儀操作手冊

### 警示

1. 當試劑盤被置放到分析儀的試劑盤置放轉軸上，其中的稀釋液槽即會打開，分析儀開始運作後會自動離心將稀釋液甩入後端流道，此時的試劑盤即無法再使用。因此需注意在分析儀開始運轉前，必須先將樣本或品管液注入到試劑盤中。
2. 試劑盤置放於愛美雪德®寵物臨床分析儀的試劑盤置放轉軸時，注意下壓扣好壓平，並注意試劑盤平衡。
3. 試劑盤若不慎摔落，其中的稀釋液槽可能會被打開，試劑盤上相關配件有可能掉落或毀損，試劑盤主體也可能破損或龜裂，為求使用上的安全及檢驗準確度，摔落過的試劑盤請勿再使用。
4. 試劑盤中的試劑係以乾燥狀態保存，試劑可能含有酸、鹼或腐蝕性化學物質，在正常操作程序下，使用者並不會接觸到這些物質。然而在特殊例外情形中，比如試劑盤摔落後破損或受重擊後龜裂，在清潔時請注意勿碰觸、食入或吸入溢出的試劑。
5. 某些試劑中含有疊氮化鈉，可能與金屬或二硫化碳反應生成爆炸性強的疊氮化合物，也可能與酸發生反應，產生具有爆炸性和刺激性臭味的有毒氣體。在正常操作程序下，使用者並不會接觸到這些物質。然而，萬一不慎將試劑與上述物質接觸，請迅速以大量清水沖洗，以避免疊氮化合物產生。

### 品管與校正

1. 愛美雪德®寵物臨床分析儀出廠前會由製造商進行校正。
2. 試劑盤上的條碼記載了試劑盤專屬的檢量線參數，分析儀可自動讀取這些參數並依此的計算待測物的濃度。
3. 使用者可定期進行品質管制工作
4. 進行品管時只能使用製造商建議的品管液，使用方法同一般樣本檢測流程，但樣本種類請選 control，將檢測結果對照製造商提供的品管液報告可確認分析儀及試劑盤的檢測效能。
5. 請遵循當地法規或實驗室之指引去執行品管。

### 已知的干擾物

1. 愛美雪德®寵物臨床分析儀唯一建議的抗凝劑為檸檬酸鈉 (3.2% Sodium citrate)。其餘抗凝劑如肝素鋰 (lithium heparin)、肝素鈉 (sodium heparin)、EDTA、氟化物 (fluoride)、草酸鹽 (oxalate) 也都會影響 D-二聚體測值，

故請勿使用這些抗凝劑。

- 光學性干擾如溶血 (hemolysis)、高血脂 (lipemia) 或黃疸 (icterus) 都可能造成某些項目測值的異常，分析儀在列印測值報告的同時，也會於報告紙下方顯示這些干擾的程度，供操作者在解讀測值時的參考。

## 參考值區間

以下提供的參考值區間僅作為指引。建議各實驗室應依樣本族群自行建立參考值區間。建議合併考慮受測者的臨床症狀。

| 分析項目            |   | 一般單位     |        | SI 單位   |        |
|-----------------|---|----------|--------|---------|--------|
| D-二聚體 (D-Dimer) | 犬 | 0.15-0.5 | µg /mL | 0.8-2.7 | nmol/L |

## 檢測範圍

各分析項目的檢測範圍如下表所列。注意這個範圍並不代表正常濃度範圍。

| 分析項目            |  | 一般單位      |        | SI 單位    |        |
|-----------------|--|-----------|--------|----------|--------|
| D-二聚體 (D-Dimer) |  | 0.15-4.00 | µg /mL | 0.8-21.9 | nmol/L |

## 方法比較

將相同之臨床樣本，於本機台及比對機台上進行檢測，並利用統計方法對測試之結果做相關性研究。

| 分析項目            | 相關係數  | 斜率    | 截距    | 樣本數 | 樣本範圍      |        |
|-----------------|-------|-------|-------|-----|-----------|--------|
| D-二聚體 (D-Dimer) | 0.952 | 0.786 | 0.293 | 20  | 0.3 – 2.5 | µg /mL |

## 參考資料

- Plasma D-dimer for the diagnosis of thromboembolic disorders in dogs. Vet Clin Small Anim. 2003; 33:1419-35
- Canine mammary anaplastic carcinoma with concurrent aorto-iliac thrombosis in a dog: a case report. Veterinarni Medicina. 2015;7:391-398

## 符號對照表



參考使用說明



注意，參考相關文件



儲存溫度範圍



產品型號



批號



製造廠



保存期限



請勿重複使用

藥商/製造廠 名稱：保生國際生醫股份有限公司  
藥商/製造廠 地址：桃園市桃園區興華路8號4樓  
客服專線：03-3775599  
網址：[www.protectlife-intl.com](http://www.protectlife-intl.com)