



# 凝血生化大包装

深圳重链生物科技有限公司

## 凝血生化大包装目录

检测菜单	货号	项目名称	简称	方法学	页码
血栓	HT105-1	D-二聚体 (D-dimer) (凝血仪)	D-dimer	胶乳免疫比浊法	01
	HT105-2	D-二聚体 (D-dimer) (生化仪)	D-dimer	胶乳免疫比浊法	02
	HT196-1	纤维蛋白(原)降解产物 (FDP) (凝血仪)	FDP	胶乳免疫比浊法	03
	HT196-2	纤维蛋白(原)降解产物 (FDP) (生化仪)	FDP	胶乳免疫比浊法	04
糖尿病	HT149-1	糖化血红蛋白 (HbA1c) (生化仪)	HbA1c	胶乳免疫比浊法	05
炎症	HT106-1	全程C反应蛋白 (CRP) (生化仪)	CRP	胶乳免疫比浊法	06
	HT141-1	血清样淀粉蛋白A (SAA) (生化仪)	SAA	胶乳免疫比浊法	07
凝血	HT234-1	活化部分凝血活酶时间 (APTT)	APTT	凝固法	08
	HT235-1	凝血酶时间 (TT)	TT	凝固法	09
	HT233-1	凝血酶原时间 (PT)	PT	凝固法	10
	HT236-1	纤维蛋白原 (FIB)	FIB	凝固法	11
	HT237-1	抗凝血酶III (AT III)	AT III	发色底物法	12

# D-dimer项目 (凝血仪)

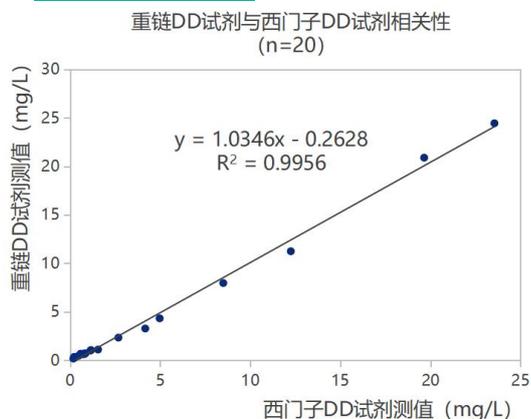
## 试剂组分

试剂组分 (Dil) :	D-dimer样本稀释液			
试剂组分 (R1) :	D-dimer缓冲液			
试剂组分 (R2) :	微球包被D-dimer单克隆抗体胶乳颗粒			
产品校准品:	5点, 1mL/支。			
质控:	2点, 1mL/支。			
反应体系:	D-dimer稀释液	15 $\mu$ L	样品/质控品	15 $\mu$ L
	混匀后, 37°C孵育20 s			
	D-dimer缓冲液	120 $\mu$ L	混匀, 37°C孵育200 s	
	D-dimer试剂	60 $\mu$ L	混匀后, 测试120 s内吸光度的变化率	

## 校准品及曲线

企业内部参考品	均值	曲线及方程
0.39	0.0047	
0.79	0.0132	
1.59	0.0315	
3.17	0.0751	
6.35	0.1402	
12.70	0.2090	

## 方法学比对



## 具体性能

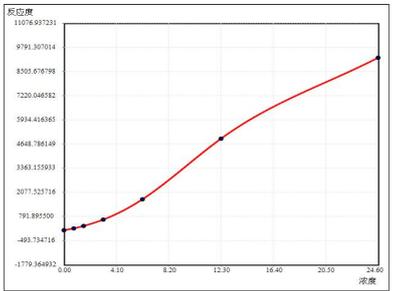
线性:	验收标准			
	0.20-12.0 mg/L	$R^2 > 0.99$	0.997	
HOOK效应:	浓度100 mg/L		未发现HOOK效应	
干扰物质:	验收标准			
	血红蛋白 500 mg/dL	测试偏差 $\pm 10\%$ 以内		
	胆红素 30 mg/dL			
	类风湿因子 400 IU/mL			
甘油三酯 100 mg/dL				
精密度:	1.0 $\mu$ g/mL	5.12%		
	4.0 $\mu$ g/mL	3.28%		
稳定性:	条件		时间	验收标准
	效期稳定性	2-8度保存	12个月	测试偏差 $\pm 10\%$ 以内
	加速稳定性	37度	7天	
	开机稳定性	仪器试剂盘温度	1个月	
校准周期	仪器试剂盘温度	1个月		
参考范围:	正常人群95%的范围( $< 0.5 \mu$ g/mL)			

# D-dimer项目 (生化仪)

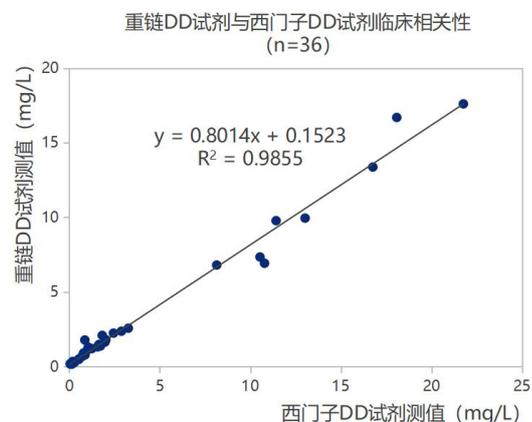
## 试剂组分

试剂组分 (R1) :	D-dimer缓冲液			
试剂组分 (R2) :	微球包被D-dimer单克隆抗体胶乳颗粒			
产品校准品:	1点, 1mL/支。			
质控:	2点, 1mL/支。			
反应体系:	D-dimer缓冲液	150 $\mu$ L	样品/质控品	4 $\mu$ L
	混匀后, 37°C孵育300 s			
	D-dimer试剂	50 $\mu$ L	混匀, 测试300 s内吸光度的变化	

## 校准品及曲线

企业内部参考品	均值	曲线及方程
0.00	-50.7	
0.78	158.0	
1.56	286.3	
3.12	624.3	
6.25	1705.2	
12.50	4931.0	
24.60	9240.3	

## 方法学比对



## 具体性能

线性:	验收标准			
	0.2-20.0 $\mu$ g/mL	$R^2 > 0.99$	0.997	
HOOK 效应:	浓度100 $\mu$ g/mL	未发现HOOK效应		
干扰物质:	验收标准			
	血红蛋白 500 mg/dL	测试偏差 $\pm 10\%$ 以内		
	胆红素 50 mg/dL			
	类风湿因子 500 IU/mL			
	甘油三酯 100 mg/dL			
精密度:	1.0 $\mu$ g/mL	1.57%		
	4.0 $\mu$ g/mL	1.22%		
稳定性:	条件		时间	验收标准 测试偏差 $\pm 10\%$ 以内
	效期稳定性	2-8度保存	12个月	
	加速稳定性	37度	7天	
	开机稳定性	仪器试剂盘温度	1个月	
	校准周期	仪器试剂盘温度	1个月	
参考范围:	正常人群95%的范围( $< 0.5 \mu$ g/mL)			

# FDP项目 (凝血仪)

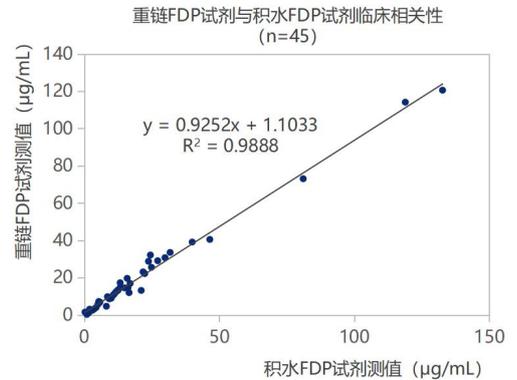
## 试剂组分

试剂组分 (Dil) :	FDP样本稀释液		
试剂组分 (R1) :	FDP缓冲液		
试剂组分 (R2) :	微球包被FDP单克隆抗体胶乳颗粒		
产品校准品:	5点, 1mL/支。		
质控:	2点, 1mL/支。		
反应体系:	FDP稀释液	80 $\mu$ L	样品/质控品 20 $\mu$ L
	稀释混匀后, 加入25 $\mu$ L稀释后样本, 37 $^{\circ}$ C孵育20 s		
	FDP缓冲液	90 $\mu$ L	混匀, 37 $^{\circ}$ C孵育200 s
	FDP试剂	90 $\mu$ L	混匀后, 测试120 s内吸光度的变化率

## 校准品及曲线

企业内部参考品	均值	曲线及方程
5.4	0.0065	
10.6	0.0151	
22.7	0.0314	
49.4	0.0542	
113.9	0.0841	

## 方法学比对



## 具体性能

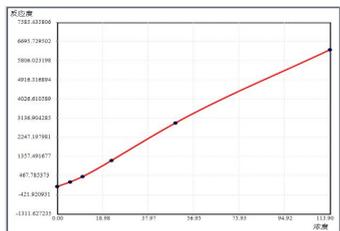
线性:	验收标准			
	2.0-120.0 $\mu$ g/mL	$R^2 > 0.99$	0.997	
HOOK效应:	浓度800 $\mu$ g/mL	未发现HOOK效应		
干扰物质:	验收标准			
	血红蛋白 500 mg/dL	测试偏差 $\pm$ 10%以内		
	胆红素 50 mg/dL			
	类风湿因子 500 IU/mL			
	甘油三酯 100 mg/dL			
精密度:	4 $\mu$ g/mL	3.25%		
	20 $\mu$ g/mL	4.19%		
稳定性:	条件		时间	验收标准
	效期稳定性	2-8度保存	12个月	
	加速稳定性	37度	7天	
	开机稳定性	仪器试剂盘温度	1个月	
	校准周期	/	1个月	
参考范围:	正常人群95%的范围(< 5.0 $\mu$ g/mL)			

# FDP项目 (生化仪)

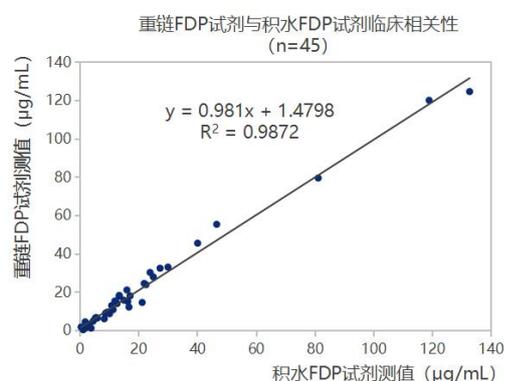
## 试剂组分

试剂组分 (R1) :	FDP缓冲液			
试剂组分 (R2) :	微球包被FDP单克隆抗体胶乳颗粒			
产品校准品:	5点, 1mL/支。			
质控:	2点, 1mL/支。			
反应体系:	FDP缓冲液	100 $\mu$ L	样品/质控品	4 $\mu$ L
	混匀后, 37°C孵育300 s			
	FDP试剂	100 $\mu$ L	混匀, 测试300 s内吸光度的变化	

## 校准品及曲线

企业内部参考品	均值	曲线及方程
0.0	-40.6	
5.4	171.3	
10.6	421.3	
22.7	1169.7	
49.4	2911.2	
113.9	6314.4	

## 方法学比对



## 具体性能

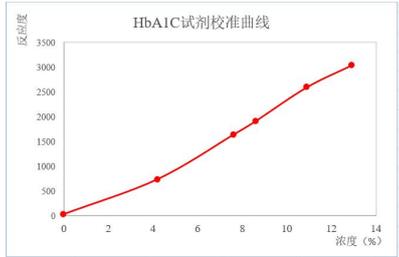
线性:	验收标准			
	2.0-120.0 $\mu$ g/mL	$R^2 > 0.99$	0.998	
HOOK效应:	浓度 800 $\mu$ g/mL	未发现HOOK效应		
干扰物质:	验收标准			
	血红蛋白 500 mg/dL	测试偏差 $\pm 10\%$ 以内		
	胆红素 50 mg/dL			
	类风湿因子 500 IU/mL			
甘油三酯 100 mg/dL				
精密度:	4 $\mu$ g/mL	3.20%		
	20 $\mu$ g/mL	0.88%		
稳定性:	条件		时间	验收标准
	效期稳定性	2-8度保存	12个月	
	加速稳定性	37度	7天	
	开机稳定性	仪器试剂盘温度	1个月	
	校准周期	/	1个月	测试偏差 $\pm 10\%$ 以内
参考范围:	正常人群95%的范围(< 5.0 $\mu$ g/mL)			

# HbA1c项目 (生化仪)

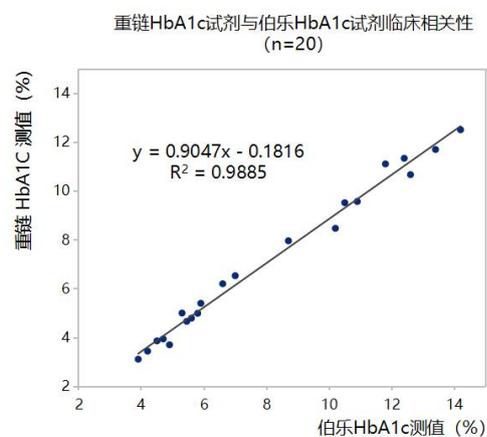
## 试剂组分

试剂组分 (R1) :	胶乳微球颗粒液		
试剂组分 (R2) :	含鼠抗人HbA1c单克隆抗体缓冲液		
产品校准品:	5点, 1mL/支。		
质控:	2点, 1mL/支。		
反应体系:	溶血剂	980 $\mu$ L	样品/质控品 20 $\mu$ L
	预稀释50倍混匀后, 加入4 $\mu$ L稀释后样本		
	HbA1C试剂R1	150 $\mu$ L	混匀, 37°C孵育5 min
	HbA1C试剂R2	50 $\mu$ L	混匀后, 测试5 min内吸光度的变化

## 校准品及曲线

企业内部参考品	均值	曲线及方程
0.0%	28.9	 <p>曲线及方程</p>
4.2%	734.3	
7.6%	1634.1	
8.6%	1907.8	
10.9%	2592.7	
12.9%	3034.5	

## 方法学比对



## 具体性能

线性:	验收标准			
	2.0%-16.0%	$R^2 > 0.99$	0.992	
精密度:	5.5%	1.26%		
	8.2%	1.09%		
稳定性:	条件		时间	验收标准
	效期稳定性	2-8度保存	24个月	
	加速稳定性	37度	14天	
	开机稳定性	仪器试剂盘温度	1个月	
	校准周期	/	1个月	测试偏差 $\pm 10\%$ 以内
参考范围:	正常人群95%的范围(4.0%~6.0%)			

# CRP项目 (生化仪)

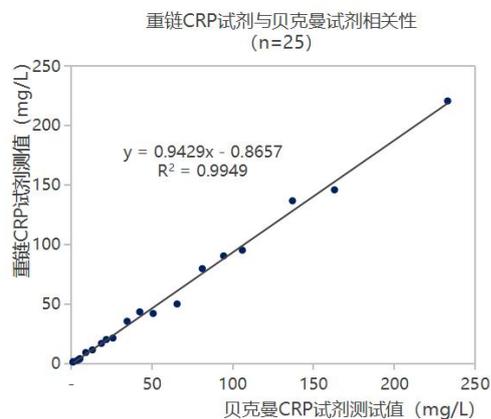
## 试剂组分

试剂组分 (R1) :	CRP缓冲液		
试剂组分 (R2) :	微球包被CRP单克隆抗体胶乳颗粒		
产品校准品:	5点, 1mL/支。		
质控:	2点, 1mL/支。		
反应体系:	CRP缓冲液	150 $\mu$ L	样品/质控品
	混匀后, 37°C孵育300 s		
	CRP试剂	150 $\mu$ L	混匀, 测试300 s内吸光度的变化

## 校准品及曲线

企业内部参考品	均值	曲线及方程
0	5.9	
5	644.3	
20	2465.0	
40	3837.6	
160	7329.4	
320	9400.6	

## 方法学比对



## 具体性能

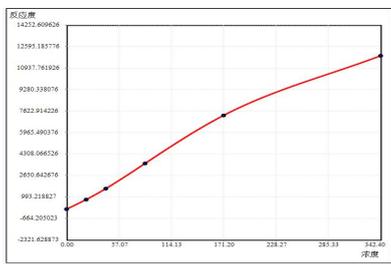
线性:	验收标准		
	0.5-320.0 mg/L	$R^2 > 0.99$	0.998
HOOK效应:	浓度 800 mg/L		未发现HOOK效应
干扰物质:	验收标准		
	血红蛋白 500 mg/dL	测试偏差 $\pm 10\%$ 以内	
	胆红素 50 mg/dL		
	类风湿因子 500 IU/mL		
甘油三酯 500 mg/dL			
精密度:	4.7 mg/L	3.69%	
	22.6 mg/L	1.72%	
稳定性:	条件		时间
	效期稳定性	2-8度保存	12个月
	加速稳定性	37度	7天
	开机稳定性	仪器试剂盘温度	1个月
	校准周期	/	1个月
参考范围:	正常人群95%的范围(< 5.0 mg/L)		

# SAA项目 (生化仪)

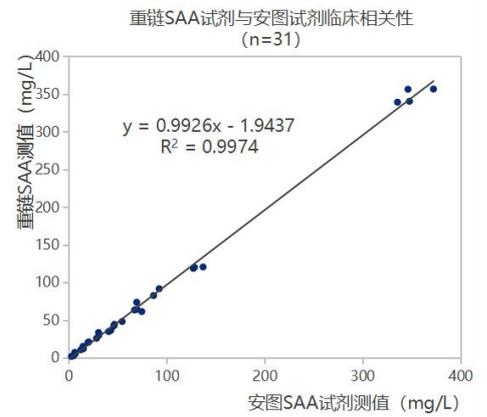
## 试剂组分

试剂组分 (R1) :	SAA缓冲液		
试剂组分 (R2) :	微球包被SAA单克隆抗体胶乳颗粒		
产品校准品:	5点, 1mL/支。		
质控:	2点, 1mL/支。		
反应体系:	SAA缓冲液	240 $\mu$ L	样品/质控品
	混匀后, 37°C孵育300 s		
	SAA试剂	60 $\mu$ L	混匀, 测试300 s内吸光度的变化

## 校准品及曲线

企业内部参考品	均值	曲线及方程
0.0	36.1	
21.4	788.2	
42.8	1632.5	
85.6	3574.8	
171.2	7281.0	
342.4	11894.9	

## 方法学比对



## 具体性能

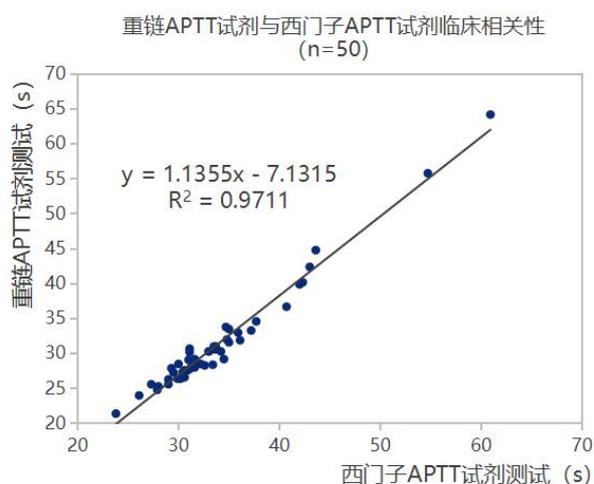
线性:	验收标准			
	2.0-320.0 mg/L	$R^2 > 0.99$	0.995	
HOOK效应:	浓度 1000 mg/L	未发现HOOK效应		
干扰物质:	验收标准			
	血红蛋白 500 mg/dL	测试偏差 $\pm 10\%$ 以内		
	胆红素 50 mg/dL			
	类风湿因子 500 IU/mL			
	甘油三酯 500 mg/dL			
精密度:	8.2 mg/L	2.28%		
	25.1 mg/L	1.54%		
稳定性:	条件		时间	验收标准
	效期稳定性	2-8度保存	12个月	
	加速稳定性	37度	7天	
	开机稳定性	仪器试剂盘温度	1个月	
	校准周期	/	1个月	
参考范围:	正常人群95%的范围(< 10.0 mg/L)			

# APTT项目

## 试剂组分

试剂组分 (Reagent) :	APTT试剂			
试剂组分 (CaCl <sub>2</sub> ) :	氯化钙溶液			
反应体系:	APTT试剂	50 μL	样品/质控品	50 μL
	混匀后, 37°C孵育30 s			
	氯化钙溶液	50 μL	混匀后, 37°C孵育120 s, 测试凝固曲线	

## 方法学比对



## 试剂性能

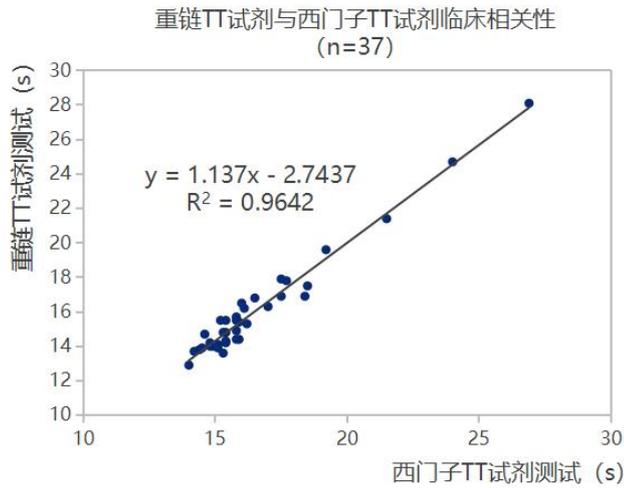
准确度:	验收标准			
	正常血浆测量值	≤35 s		
干扰物质:	验收标准			
	血红蛋白 500 mg/dL	测试偏差±10%以内		
	胆红素 30 mg/dL			
	甘油三酯 500 mg/dL			
精密度:	正常质控血浆	2.49%		
	异常质控血浆	2.77%		
稳定性:	条件		时间	验收标准
	效期稳定性	2-8度保存	24个月	测试偏差±10%以内
	加速稳定性	37度	7天	
	开机稳定性	/	1个月	
参考范围:	正常人群95%的范围(25-40 s)			

# TT项目

## 试剂组分

试剂组分 (Reagent) :	TT试剂			
反应体系:	TT试剂	100 μL	样品/质控品	50 μL
	混匀后, 37°C孵育120 s, 测试凝固曲线			

## 方法学比对



## 试剂性能

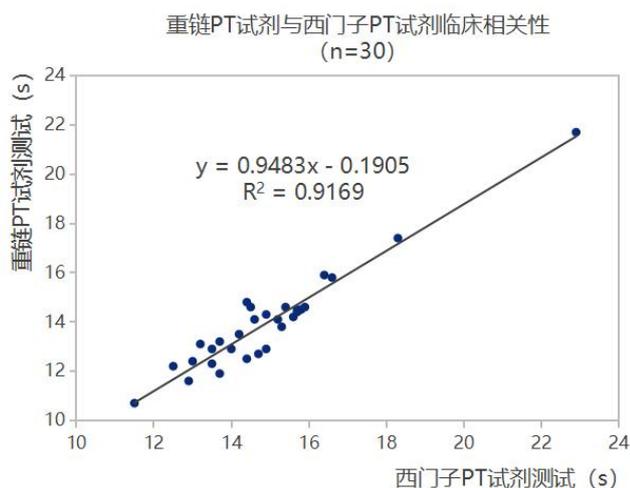
准确度:	验收标准			
	正常血浆测量值	≤20 s		
干扰物质:	验收标准			
	血红蛋白 500 mg/dL	测试偏差±10%以内		
	胆红素 30 mg/dL			
	甘油三酯 500 mg/dL			
精密度:	正常质控血浆	1.24%		
	异常质控血浆	0.41%		
稳定性:	条件		时间	验收标准
	效期稳定性	2-8度保存	24个月	测试偏差±10%以内
	加速稳定性	37度	7天	
	开机稳定性	/	1个月	
参考范围:	正常人群95%的范围(13-19 s)			

# PT项目

## 试剂组分

试剂组分 (Reagent) :	PT试剂			
反应体系:	PT试剂	100 $\mu$ L	样品/质控品	50 $\mu$ L
	混匀后, 37°C 孵育120 s, 测试凝固曲线			

## 方法学比对



## 试剂性能

准确度:	验收标准			
	正常血浆测量值	$\leq 14$ s		
干扰物质:	验收标准			
	血红蛋白 500 mg/dL	测试偏差 $\pm 10\%$ 以内		
	胆红素 30 mg/dL			
	甘油三酯 500 mg/dL			
精密度:	正常质控血浆	2.09%		
	异常质控血浆	1.78%		
稳定性:		条件	时间	验收标准
	效期稳定性	2-8度保存	24个月	测试偏差 $\pm 10\%$ 以内
	加速稳定性	37度	7天	
	开机稳定性	/	1个月	
参考范围:	正常人群95%的范围(10-13 s)			

# FIB项目

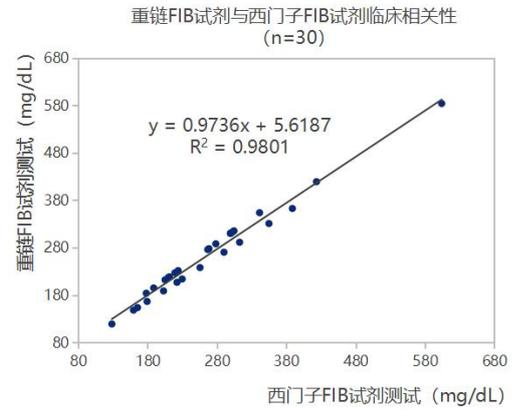
## 试剂组分

试剂组分 (R1) :	FIB缓冲液		
试剂组分 (R2) :	FIB试剂		
产品校准品:	1点, 1mL/支。		
质控:	2点, 1mL/支。		
反应体系:	FIB缓冲液	90 $\mu$ L	样品/质控品
	混匀后, 37°C孵育30 s		
	FIB试剂	50 $\mu$ L	混匀后, 37°C孵育120 s, 测试凝固曲线

## 校准品及曲线

企业内部参考品	均值	曲线及方程
37.7	39.8	
75.4	18.8	
150.8	10.8	
301.5	6.3	
603.0	4.4	

## 方法学比对



## 具体性能

线性:	验收标准			
	50.0-600.0 mg/dL	$R^2 > 0.99$	0.998	
HOOK效应:	浓度 1000 mg/dL	未发现HOOK效应		
干扰物质:	验收标准			
	血红蛋白 500 mg/dL	测试偏差 $\pm$ 10%以内		
	胆红素 50 mg/dL			
	甘油三酯 500 mg/dL			
精密度:	176 mg/dL	0.73%		
	262 mg/dL	0.66%		
稳定性:	条件		时间	验收标准
	效期稳定性	2-8度保存	24个月	
	加速稳定性	37度	7天	
	开机稳定性	仪器试剂盘温度	1个月	
校准周期	/	1个月	测试偏差 $\pm$ 10%以内	
参考范围:	正常人群95%的范围(200.0-400.0 mg/dL)			

# AT III项目

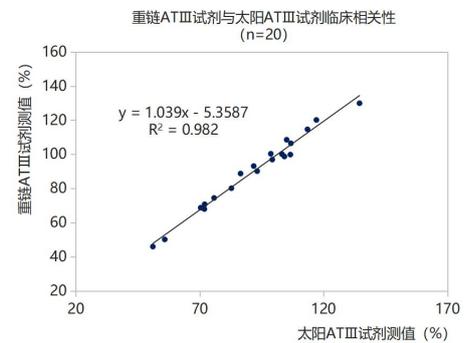
## 试剂组分

试剂组分 (Dil) :	AT III样本稀释液		
试剂组分 (R1) :	AT III缓冲液		
试剂组分 (R2) :	底物		
产品校准品:	1点, 1 mL/支。		
质控:	2点, 1 mL/支。		
反应体系:	AT III稀释液	80 $\mu$ L	样品/质控品 20 $\mu$ L
	稀释混匀后, 加入20 $\mu$ L稀释后样本, 37 $^{\circ}$ C孵育20 s		
	AT III缓冲液	120 $\mu$ L	混匀, 37 $^{\circ}$ C孵育200 s
	AT III试剂	40 $\mu$ L	混匀后, 测试120 s内吸光度的变化率

## 校准品及曲线

企业内部参考品	均值	曲线及方程
0	2.3586	
9.4	2.2382	
18.8	2.1156	
37.5	1.8268	
75	1.2109	
112.5	0.6191	

## 方法学比对



## 具体性能

线性:	验收标准		
	20.0-170.0%	$R^2 > 0.99$	0.993
HOOK效应:	浓度 1000 mg/dL		未发现HOOK效应
干扰物质:	验收标准		
	血红蛋白500 mg/dL	测试偏差 $\pm$ 10%以内	
	胆红素50 mg/dL		
	类风湿因子500 IU/mL		
甘油三酯100 mg/dL			
精密度:	41%		3.61%
	94%		3.37%
稳定性:	条件		时间
	效期稳定性	2-8度保存	12个月
	加速稳定性	37度	7天
	开机稳定性	仪器试剂盘温度	1个月
	校准周期	/	1个月
参考范围:	正常人群95%的范围 (80-130%)		

为您提供最优的原料使用解决方案  
To provide you with the best raw  
material use solutions

深圳重链生物科技有限公司

---

134-2876-6920

[www.heavybio.cn](http://www.heavybio.cn)

[support@heavybio.cn](mailto:support@heavybio.cn)

深圳市宝安区西乡街道宝田工业区47栋

