



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1240—2014

---

## D-二聚体定量检测试剂(盒)

D-Dimer reagent (kit)

2014-06-17 发布

2015-07-01 实施

---

国家食品药品监督管理总局 发布

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准由全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会(SAC/TC 136)归口。

本标准起草单位:解放军总医院、北京市医疗器械检验所、北京赛科希德科技发展有限公司、沃芬医疗设备国际贸易(上海)有限公司。

本标准主要起草人:李健、毕春雷、丁重辉、余辉。

## D-二聚体定量检测试剂(盒)

### 1 范围

本标准规定了 D-二聚体定量检测试剂(盒)的术语和定义、要求、试验方法、标志、标签和使用说明书、包装、运输和贮存。

本标准适用于实验室检验用的免疫比浊法 D-二聚体定量检测试剂(盒)产品(以下简称 D-D 试剂)。

### 2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 191 包装储运图示标志

GB 3100 国际单位制及其应用

GB 3101 有关量、单位和符号的一般原则

GB 3102(所有部分) 量和单位

YY/T 0466.1 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第 1 部分:通用要求

### 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

#### 3.1

**免疫比浊法 D-二聚体检测 immunoturbidimetric D-dimer assay**

单克隆抗体包被的均一的乳胶颗粒与血浆中具有 D-D 抗原决定簇的可溶性纤维蛋白降解产物特异性结合,使乳胶颗粒彼此粘结,凝集的程度与标本中 D-二聚体的浓度呈比例关系。在一定波长下,通过测定凝集造成的透射光或散射光的改变来获得 D-二聚体的量值。

#### 3.2

**质控血浆 control plasma**

用于监测实验室检测系统稳定性的枸橼酸化血浆制品。检测系统包含诸如试剂、仪器、复溶或稀释液及加样装置等。

注 1:“正常质控血浆”的赋值在参考区间的范围内。

注 2:“异常质控血浆”的赋值不在参考区间的范围内,可有低值和高值异常质控血浆。

### 4 要求

#### 4.1 外观

外观应符合如下要求:

- 试剂盒外观应整洁,文字符号标识清晰;
- D-二聚体乳胶试剂应为均匀的乳浊液(干粉试剂复溶后应达到此要求);
- D-二聚体缓冲液为透明溶液,无沉淀或絮状物。