

血栓调节蛋白 (TM) 检测试剂 (磁微粒化学发光法) 使用说明书

【产品名称】

通用名称: 血栓调节蛋白 (TM) 检测试剂 (磁微粒化学发光法)

英文名称: Thrombomodulin (TM) Reagent (CL)

【包装规格】

1. 磁分离试剂 (R1) : 5.5ml × 1
2. 标记试剂 (R2) : 5.5ml × 1
3. 校准试剂: 0.5ml × 6 水平 (选配)
4. 靶液: 0.5ml × 2 水平 (选配)

【预期用途】

本试剂用于测试人血浆中血栓调节蛋白 (TM) 的浓度。

TM 与凝血酶结合后可降低凝血酶的凝血活性, 而加强其激活蛋白 C 的活性。由于被激活的蛋白 C 具有抗凝作用, 因此, TM 是使凝血酶由促凝转向抗凝的重要的血管内凝血抑制因子。

TM 在调节血栓形成过程中作用是极其复杂的, 它在不同水平通过不同机制调节机体凝血与抗凝血的平衡, 并可作为细胞黏附分子的一员, 参与调控肿瘤细胞的增生和侵袭。

【检验原理】

样品中的 TM 与试剂中 R1 中的 TM 抗体发生结合, 后再与 R2 中的 TM 抗体发生结合, 形成抗体-抗原-抗体复合物, 通过 R2 试剂中 TM 抗体上标记的吡啶酯发光产生光信号, 其光信号强度在一定范围内与样品中的 TM 的浓度成正比。通过测定光强度值, 参考校准曲线即可计算出血浆中 TM 的含量。

【主要成分】

磁分离试剂 (R1) : 包被 TM 抗体的磁球
标记试剂 (R2) : 标记吡啶酯的 TM 抗体
校准试剂: 6 点定标使用
靶液: 高低 2 个水平

【储存条件及有效期】

2-8°C 密闭避光保存, 有效期 12 个月, 开瓶可稳定 30 天。

【适用仪器】

半/全自动化学发光测定仪。

【样本要求】

1. 新鲜且不含脂肪的血浆。

2. 脂肪和浑浊等对光强度有干扰的样本可能会影响测定的结果。

【检验方法】

1. 试剂配置：试剂开瓶即用，建议混匀后使用。
2. 试验条件：详见表格 1。
3. 校准程序：使用配套校准原料。
4. 质控程序：使用配套靶液，测值应该在标示值的范围内。

表格 1

标本量 (S)	Sample volume	ul	20
磁分离试剂 (R1)	Reagent 1	ul	50
标记试剂 (R2)	Reagent 2	ul	50
取样本 20ul 注入反应杯，取试剂 R1 50ul 注入反应杯，取试剂 R2 50ul 注入反应杯，37℃ 孵育 10mins；磁分离清洗，每反应杯加入 240ul 1×洗液，清洗 4 次；每反应杯加入 100ul 预激发液，在加入 100ul 激发液立即测量发光值。			

5. 结果计算

测量各校准液光强度，并建立校准液光强度-浓度工作曲线，测量样本光强度，在工作曲线上读取对应浓度值 (ng/ml)。

【参考区间】

参考范围研究中，测定结果属于正态分布。95%的正常人血浆测值在 < 25ng/ml 范围内；由于受地理、人种及年龄的差异，建议各机构建立自己的参考范围。

【检验结果及解释】

检验结果会受到受检者年龄、性别、地域等影响。通常情况下，其结果如果在参考范围内，认为正常；如在临界区域，应重新测定进行确认；如果明显超出参考范围或确认检测后仍超出参考范围，则认为血浆中 TM 的含量异常，检测结果如出现与临床不符的情况，应分析并查找原因。

【检验方法的局限性】

试剂的检测结果仅供临床参考，不能单独作为确诊或排除病例的依据，为达到诊断目的，此检测结果要与临床检查、病史和其他的检查结果结合使用。

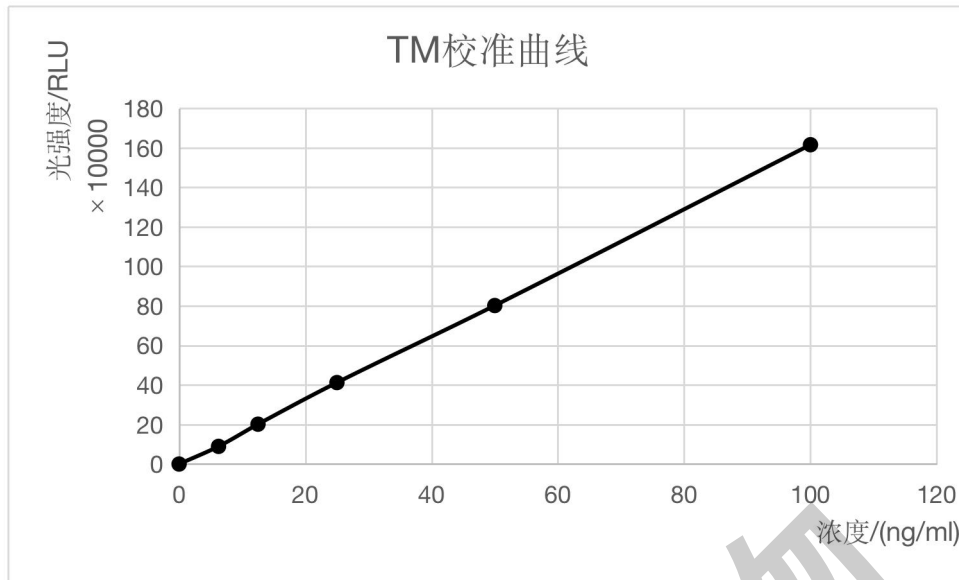
【产品性能指标】

1. 线性范围：0-100ng/ml
2. 准确性：以靶液为样本用本试剂进行检测，靶液的测定浓度与理论浓度的相对偏差应 ≤ 10%。
3. 空白光强度：≤1000RLU
4. 精密度：≤10% (n=10)
5. 分析特异性：胆红素 ≤30mg/dl，血红蛋白 ≤500mg/dl，RF ≤500IU/ml 时，对测定结果没有明显干扰。
6. 回钩效应：1000ng/ml 时未出现回钩效应。

【注意事项】

1. 本品仅用于体外测定。
2. 产品含有潜在感染性，请根据相关医疗废弃物处理规定处置接触过试剂和检测标本的试管等器具。
3. 不同批号的试剂不能混合或交替使用。
4. 更换批号后应重新定标。
5. 试剂若不慎溅到人体表面如皮肤、眼睛等，必须用大量清水冲洗，如误食则需要到医院进行治疗。

6. 参考校准曲线：如下



【说明书及版本】 2022.12 ver1.0.0

孚圣生物