

D-二聚体技术手册

纤维蛋白原是一种血液蛋白，在凝血和血栓形成过程中会导致纤维斑块的产生。它由两个相同的亚基组成，每个亚基都含有三条多肽，分别是α链、β链和γ链。在血液凝固过程中，纤维蛋白原会在凝血酶的作用下降解为纤维蛋白，这些纤维蛋白单体会聚集为纤维蛋白凝块。在纤维蛋白溶解过程中，纤维蛋白凝块会被纤溶酶降解，形成不同分子量的纤维蛋白降解产物（fibrin degradation products, FDP），并释放到血液中。D-二聚体（D-dimer）是纤维蛋白降解的最终产物，分子量为180KDa。

根据相关指南的建议，D-二聚体已成为静脉血栓栓塞（VTE）、肺栓塞（APE）、深静脉血栓（DVT）、急性主动脉夹层（AAD）、脑卒中、弥散慢性血管内凝血（DIC）和急性冠脉综合征（ACS）等疾病诊疗的重要指标。此外，近年来越来越多的临床证据显示，高敏感性的D-二聚体检测方法可作为血栓栓塞的重要排除工具。

尽管D-二聚体的临床应用已经有很长的历史，但是血浆

样本中D-二聚体的定量测定仍然存在很多问题。患者血浆中不仅含有D-二聚体，也含有很多不同分子量的FDP。所有纤维蛋白降解产物都包含D-二聚体的抗原表位。因此，特异性识别D-二聚体的抗体也可以识别FDP。由于不同检测试剂所使用抗体特异性不同，导致不同的试剂对于纤维蛋白降解产物和D-二聚体具有不同的识别倾向性，进而导致了不同检测系统间巨大的结果差异。这也是D-二聚体检测至今仍未标准化的主要因素。

针对上述D-二聚体检测标准化的问题，在开发D-二聚体检测试剂时，对于不同的商品化参比试剂，我们建议尝试不同的抗体配对组合以实现与参比试剂结果的良好一致性。基于HyTest内部的全自动化学发光平台和荧光侧向层析平台，我们将产品目录中现有的D-二聚体单抗进行系统性的配对评价，最终获得了若干组适用于不同技术平台的推荐配对，并且与主流商品化试剂盒存在良好的相关性。

化学发光平台配对推荐

针对不同的商品化参比试剂，适用于化学发光平台的推荐配对如表1所示。推荐配对的校准曲线以及样本相关性结果如图1所示。所有推荐配对均展示出了极佳的灵敏度及线性范围（0.01 - 15 µg/mL）。

表1. 化学发光平台配对推荐（捕获抗体 - 检测抗体）。

配对推荐	商品化参比试剂		
	Symex, INNOVANCE D-Dimer	Werfen, HemosIL D-Dimer	Stago, LIATEST D-Dimer
推荐配对	DD189cc-DD255cc	DD189cc-DD255cc	DD255cc-DD41cc
备选配对	DD255cc-DD41cc	DD3cc-DD46cc	DD189cc-DD255cc
	DD3cc-DD46cc	DD255cc-DD41cc	N/A

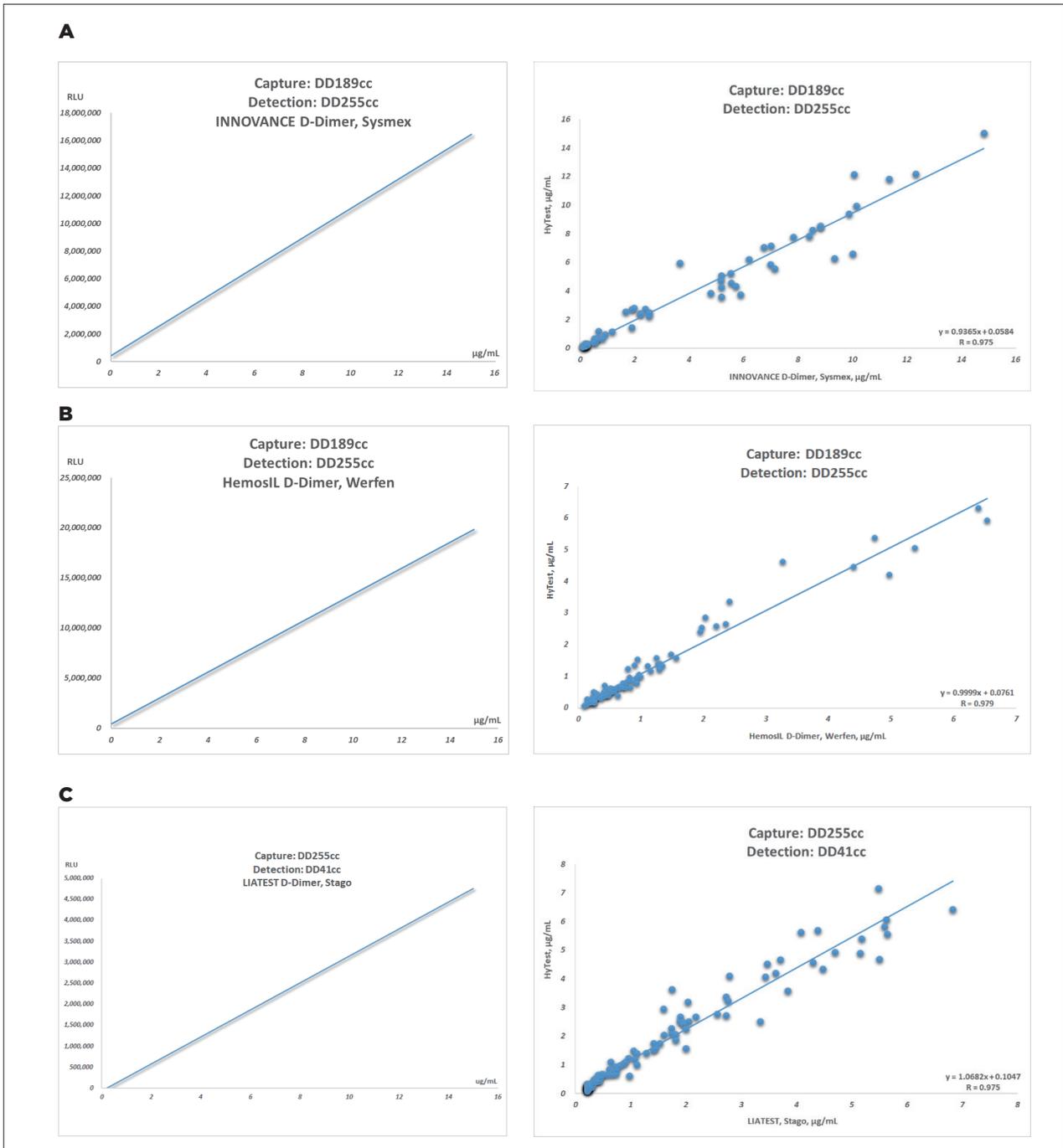


图1. 化学发光代表性配对的校准曲线以及样本相关性结果

A: 针对Sysmex INNOVANCE D-Dimer的代表性配对, 样本数=61
 B: 针对Werfen HemosIL D-Dimer的代表性配对, 样本数=209
 C: 针对Stago, LIATEST D-Dimer的代表性配对, 样本数=110

包被: 生物素标记抗体, 链霉亲和素磁珠
 标记: 吲哚酯标记抗体
 抗原: 天然D-二聚体 (货号: 8D70)

荧光侧向层析平台配对推荐

针对不同的商品化参比试剂, 适用于荧光侧向层析平台的推荐配对如表2所示。推荐配对的校准曲线以及样本相关性结果如图2所示。所有推荐配对均展示出了极佳的灵敏度及线性范围 (0.05 - 10 µg/mL)。

表2. 荧光侧向层析平台配对推荐（捕获抗体 - 检测抗体）

配对推荐	商品化参比试剂		
	Symex, INNOVANCE D-Dimer	Werfen, HemosIL D-Dimer	Stago, LIATEST D-Dimer
推荐配对	DD3cc-DD44cc	DD3cc-DD44cc	DD3cc-DD44cc
备选配对	DD255cc -DD41cc	DD255cc-DD41cc	DD255cc-DD41cc
	DD3cc -DD46cc	DD3cc-DD46cc	DD3cc-DD46cc

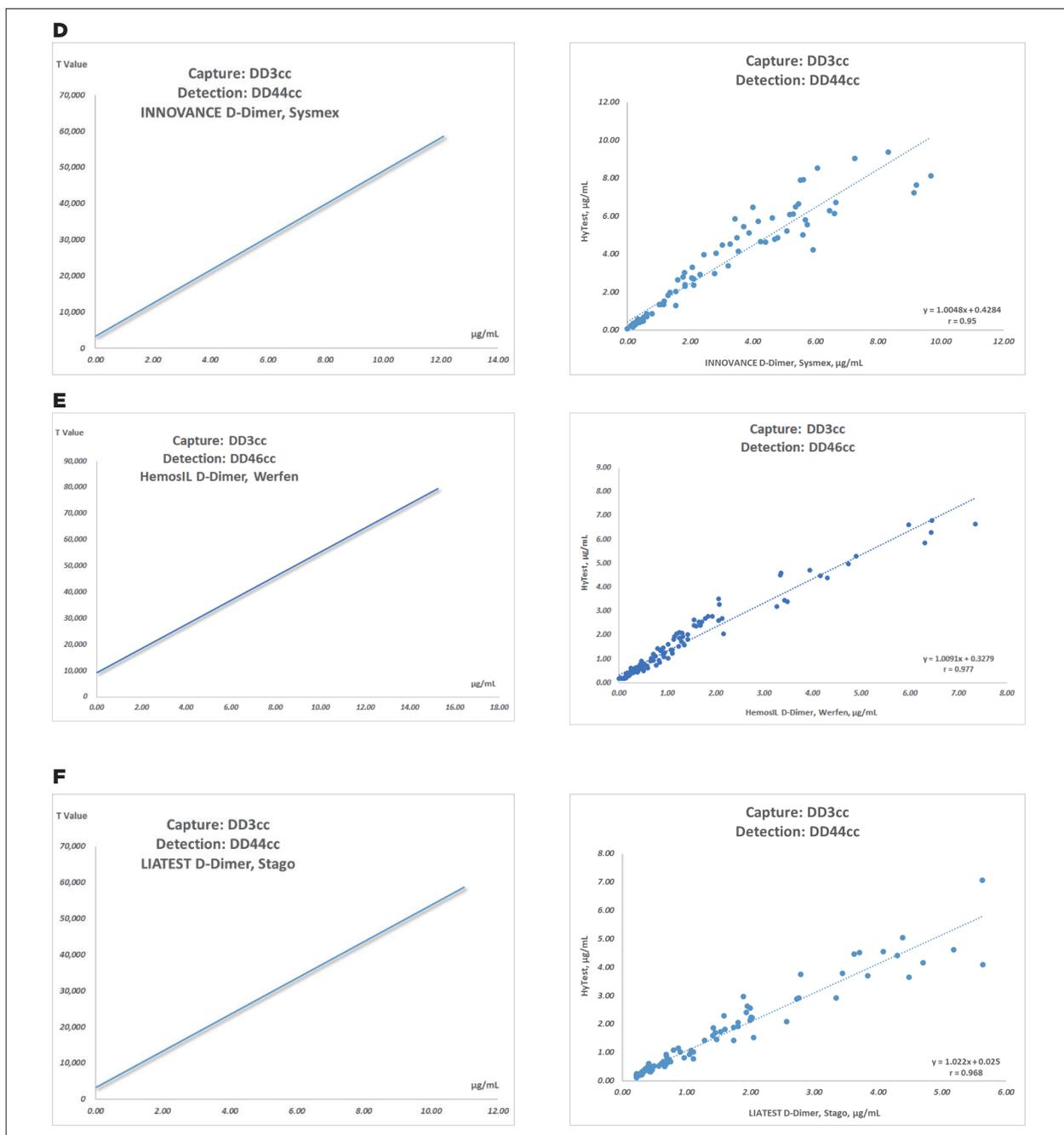


图2. 荧光侧向层析代表性配对的校准曲线以及样本相关性结果

D: 针对Sysmex INNOVANCE D-Dimer的代表性配对, 样本数 n=85

抗原: 天然D-二聚体 (货号: 8D70)

E: 针对Werfen HemosIL D-Dimer的代表性配对, 样本数 n=67

F: 针对Stago, LIATEST D-Dimer的代表性配对, 样本数 =99

此外, HyTest作为全球领先的D-二聚体抗原供应商, 提供从人血浆中高度纯化的D-二聚体, 可用于制备D-二聚体检测系统的标准品和质控品。

免疫比浊平台推荐配对

我们还在内部的免疫比浊平台上对D二聚体抗体进行了评测，适用于免疫比浊平台的抗体推荐如表3所示，所有推荐配对均展示出了优异分析性能（检测范围：0.15–6 $\mu\text{g}/\text{mL}$ ），并与主流商品化试剂存在良好的相关性。代表性的抗体组合性能数据如图3所示。

表3.免疫比浊平台抗体推荐

推荐组合	抗体1	抗体2
1	DD189	DD255
2	DD41	DD255
3	DD41	DD189
4	DD2	DD41
5	DD41	/
6	DD189	/

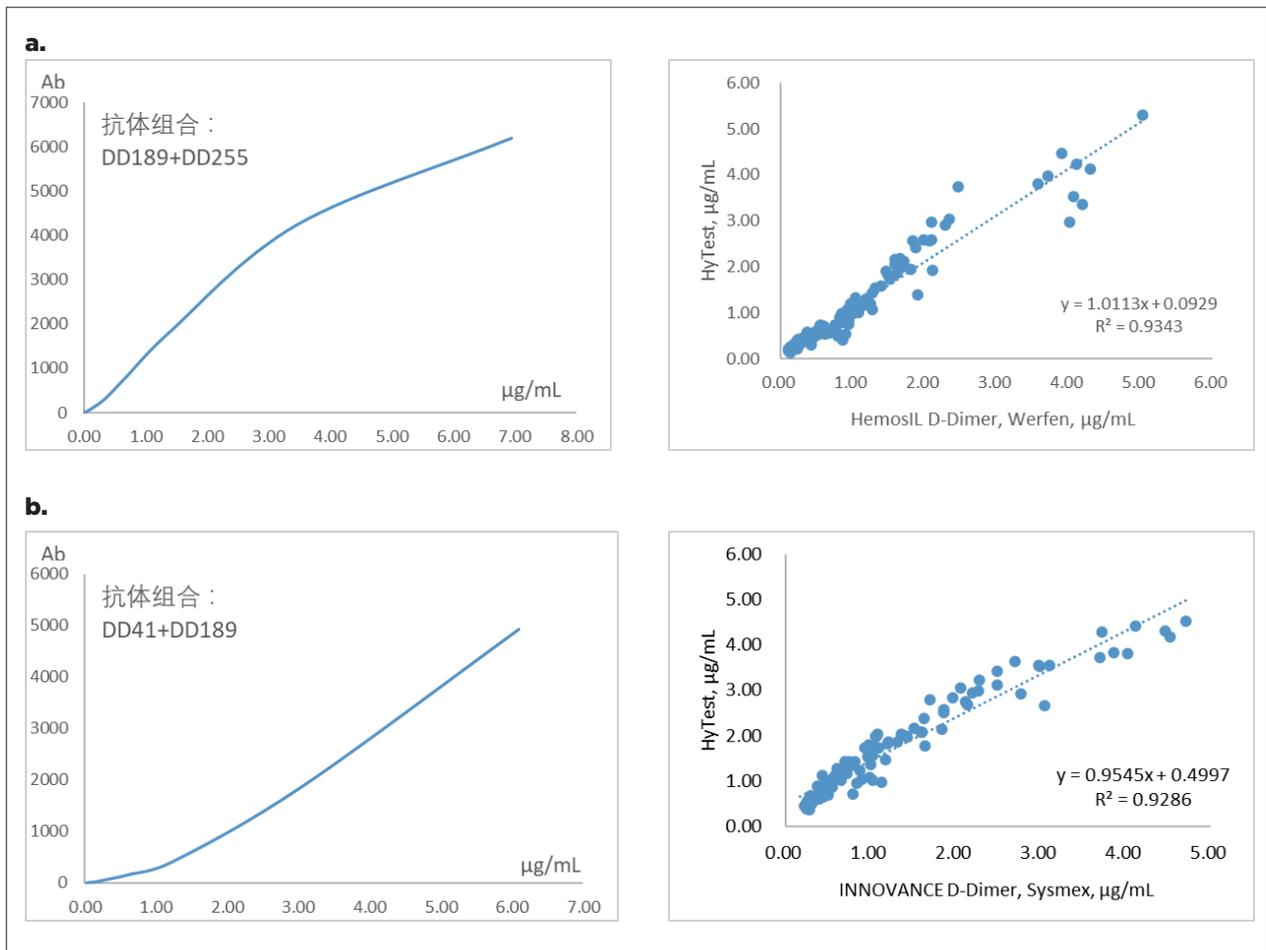


图3. 免疫比浊平台代表性抗体组合的校准曲线与样本相关性结果

a. 抗体组合DD189 + DD255的校准曲线与样本相关性结果（n = 105）

b. 抗体组合DD41 + DD189的校准曲线与样本相关性结果（n = 105）

待测抗原：天然D二聚体抗原（货号：8D70）

上机参数：样本量30 μL + R1 100 μL + R2 100 μL ，波长700nm

订购信息

单克隆抗体

产品名称	货号	克隆号	亚型	备注
D-dimer	4D30	DD1	IgG2a	EIA, WB, 与纤维蛋白原无交叉反应
		DD2	IgG2b	EIA, WB, 与纤维蛋白原无交叉反应
		DD3cc	IgG2b	体外培养, EIA, LF, WB, 与纤维蛋白原无交叉反应
		DD4	IgG2b	EIA, WB, 与纤维蛋白原有交叉反应 (作为检测抗体)
		DD5	IgG2b	EIA, WB, 与纤维蛋白原有交叉反应 (作为检测抗体)
		DD6cc	IgG2a	体外培养, EIA, WB, 与纤维蛋白原有交叉反应 (作为检测抗体)
		DD22	IgG2a	EIA, WB, 与纤维蛋白原无交叉反应
		DD41cc	IgG2a	体外培养, EIA, LF, WB, 与纤维蛋白原无交叉反应
		DD44cc	IgG2b	体外培养, EIA, LF, WB, 与纤维蛋白原无交叉反应
		DD46cc	IgG2a	体外培养, EIA, LF, WB, 与纤维蛋白原无交叉反应
		DD93	IgG1	EIA, WB, 与纤维蛋白原无交叉反应
		DD189cc	IgG1	体外培养, EIA, LF, WB, 与纤维蛋白原无交叉反应
DD255cc	IgG1	体外培养, EIA, LF, WB, 与纤维蛋白原无交叉反应		

抗原

产品名称	货号	纯度	来源
D-dimer	8D70	>90%	人血浆