

D-dimer-DAC

ОПРЕДЕЛЕНИЕ ЦИРКУЛИРУЮЩИХ ПРОИЗВОДНЫХ ПРОДУКТА ДЕГРАДАЦИИ
ФИБРИНА С ПОПЕРЕЧНЫМИ СВЯЗЯМИ (XL-FDP) В ПЛАЗМЕ

PT MD 11-38623324-001:2002

СОСТАВ НАБОРА

Наименование и состав реагентов	Код продукции
	1051D50
D-dimer-Latex – взвесь частиц латекса, покрытых анти-Д-димер моноклональными антителами, BSA 10 mg/ml, азид натрия 0,1 %	1,0 ml
D-dimer-Positive Control – положительный синтетический контроль, содержащий фрагмент Д-димера > 200 ng/ml, BSA 5 mg/ml, азид натрия 0,1 %	0,20 ml
D-dimer-Negative Control – отрицательный синтетический контроль, содержащий фрагмент Д-димера < 200 ng/ml, BSA 5 mg/ml, азид натрия 0,1 %	0,20 ml
D-dimer-Buffer - фосфатный буфер 10 mmol/l, азид натрия 0,1 %	5,0 ml
Слайд многократного использования	1 шт.
Палочки для смешивания, двусторонние	50 шт.

Все реагенты готовы к использованию.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Метод основан на реакции преципитации между латексными частицами, сенсibilизированными анти-Д-димер моноклональными антителами и образцами проб, содержащими XL-FDP. В случае присутствия в образце XL-FDP, в результате агглютинации происходит образование комплекса «антиген-антитело», в виде преципитата наблюдаемого макроскопически.

Чувствительность теста равна 200 ng/ml.

Тест используется в 2-х вариантах: для быстрого выявления XL-FDP (качественный вариант), а также для определения титра XL-FDP (полуколичественный вариант).

ХРАНЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

Реагенты хранить при 2-8°C и использовать до срока годности, указанного на этикетке.

ЗАМОРАЖИВАНИЕ НЕДОПУСТИМО!

ОБРАЗЦЫ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

Цитратная плазма без фибрина.

Стабильна при минус 20°C – 2 недели.

Замороженные пробы быстро разморозить при 37°C и центрифугировать перед тестированием.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Дозаторы от 20 µl до 50 µl, ротатор.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Контрольные сыворотки, поставляемые в наборе, протестированы на наличие антител к HIV, HCV и HBs-антигену и признаны отрицательными. Возможные остатки реагентов и образцы сыворотки пациентов подлежат уничтожению в соответствии с утвержденными внутрибольничными правилами.

ХОД ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Доведите все реагенты до 18-22°C (комнатная температура), аккуратно взболтайте флакон с **D-dimer-Latex** до получения однородной суспензии и обезжирьте рабочую поверхность слайда.

Качественный тест (скрининг)

Микровариант:

1. Поместите **15 µl** образца или контроля в круг на слайде и рядом в тот же круг **20 µl D-dimer-Latex**.
2. Палочкой тщательно смешайте реагенты, распределив взвесь по всей поверхности круга.
3. Равномерными круговыми движениями вращайте слайд в течение 3 минут так, чтобы смесь медленно вращалась внутри круга.

4. По истечении 3 минут произведите оценку результата реакции.

Для стандартизации процедуры вращения рекомендуется использовать ротатор (80-100 об/мин).

При необходимости объем реагентов и образцов можно пропорционально увеличить до 25-50 μ l.

При содержании XL-FDP > 200 ng/ml, в образце цельной неразведенной плазмы происходит агглютинация.

Для более точного определения концентрации XL-FDP в таком образце, тестирование следует повторить в полуколичественном варианте, используя ряд разведенных образцов.

Полуколичественный тест

(определение титра)

1. Для каждого образца подготовьте серийные разведения **D-dimer-Buffer**.

2. Далее действуйте аналогично **качественному тесту**.

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный результат – наличие агглютинации (преципитат в виде хлопьев), суспензия просветляется в течение 3 минут.

Отрицательный результат – отсутствие агглютинации (отсутствие преципитата), сохраняется мутная гомогенная суспензия молочного цвета, спустя 3 минуты.

Полуколичественный метод:

Концентрация антител пропорциональна титру разведения и определяется по последнему титру, показавшему положительный результат.

Учет результатов производится по формуле:

величина титра x 200 ng/ml,

например: в титре 1:8 содержание XL-FDP равно: $8 \times 200 \text{ ng/ml} = 1600 \text{ ng/ml}$.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

У 95 % здоровых лиц содержание XL-FDP в плазме крови меньше 200 ng/ml.

При таком содержании агглютинация отсутствует - результат отрицательный.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется регулярно проводить контроль **D-dimer-Latex** положительной и отрицательной контрольными сыворотками.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Положительный результат означает фибринолиз в активной форме.

Повышенный уровень XL-FDP наблюдается при рассеянной интраваскулярной коагуляции (DIC) и при острых сосудистых заболеваниях, включая

26.11.2013

легочную эмболию (PE) и тромбоз глубоких вен (DVT), состояниях, которые трудно достоверно определить при помощи клинического осмотра.

Количество XL-FDP, определяемое в пробе, зависит от тяжести тромбозного приступа, скорости образования фибрина с поперечными связями и времени, прошедшего с момента тромбозного приступа до взятия крови у пациента.

Повышенный уровень XL-FDP как показатель реактивного фибринолиза отмечен в хирургии, при травме, серповидно-клеточной болезни (анемия Геррика), заболеваниях печени, серьезной инфекции, общем заражении крови, воспалении и злокачественной опухоли. Уровень Д-димера также повышается при нормальном течении беременности, но очень высокий уровень сопровождается осложнениями.

D-Dimer-Latex не вступает в перекрестную реакцию с фибриногеном, фактором XIII фибриногеном с поперечными связями или продуктом деградации фибриногена.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

Все положительные сыворотки должны быть протестированы подтверждающим тестом.

Клинический диагноз должен устанавливаться на основе интеграции клинических и лабораторных данных.

ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕТОДА

Чувствительность - 200 ng/ml.

Специфичность – не менее 95 %.

Интерференция:

Гемоглобин до 5 mg/ml, билирубин до 0,2 mg/dl, липемия (триглицериды до 30 mg/ml) и протеин до 60 mg/ml не влияют на ход определения.

На ход определения оказывают влияние некоторые лекарственные препараты³.

ЛИТЕРАТУРА

1. Jacobs L ADV Parasitol 1973; 11: 631-669.
2. Feldman HA. Hosp. Practice 1969; 4: 64-72.
3. Yound DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 1995.