



**Інструкція**  
**з використання набору реагентів**  
**для визначення D-дімеру в плазмі крові**  
**D-ДИМЕР-ТЕСТ, латексний реагент**

IN VITRO

Зберігати при 2-8°C

Тільки для професійного використання.

Набір розрахований на 45 визначень при витраті робочого розчину відповідно цієї методики.

**Принцип методу**

В тесті використовуються моноклональні антитіла, специфічні до D-дімеру фібрину, але не до фібриногену та продуктів його деградації. Антитіла пов'язані з часточками латексу, тому при змішуванні на горизонтальній поверхні латексної суспензії з плазмою, що містить D-дімер, з'являється видима аглютинація.

**Призначення**

Набір «D-дімер-тест» призначений для якісного або напівкількісного визначення D-дімеру в плазмі крові людини. D-дімер - один з найважливіших маркерів активації згортання крові, оскільки він формується і потрапляє в кровотік у результаті утворення та подальшого лізису плазміном стабілізованого фібрину. Підвищення рівня D-дімера має діагностичне значення у хворих з тромбозом глибоких вен, тромбоемболією легеневої артерії, ДВЗ-синдромом різного генезу, при тромболітичній терапії, вагітності. Високі показники спостерігаються і при лікуванні хворих активаторами фібринолізу (стрептокіназою, авелезином, актилізе та ін.). У зв'язку з чим, метод застосовується в комплекті з визначенням концентрації фібриногену для контролю такої терапії.

**Склад набору**

1. Латексний реагент (суспензія латексних частинок, покрита моноклональними антитілами до D-дімера), 0.9 ml (мл) - 1 фл.
2. Позитивний контроль (ліофілізована плазма з високим рівнем D-дімеру), на 1 ml (мл) - 1 фл.
3. Негативний контроль (ліофілізована плазма, що не містить D-дімеру), на 1 ml (мл) - 1 фл.
4. Буфер сольовий, 10 ml (мл) - 1 фл.
5. Пластина тестова - 8 шт.
6. Палички для розмішування сироваток - 25 шт.
7. Інструкція з використання.
8. Паспорт.

**Аналітичні характеристики**

Результати, отримані при застосуванні набору «D-дімер-тест», є якісними, тобто оцінюються як позитивні або негативні, а при дослідженні розведень плазми - як напівкількісні.

При дослідженні позитивного контролю, що входить до складу набору, відмічається наявність аглютації часток латексу протягом не більше 200 s (с).

При дослідженні негативного контролю, що входить до складу набору «D-дімер-тест», відзначається відсутність аглютації часток латексу протягом 200 s (с).

Чутливість латексного реагенту до D-дімера становить 250 ng/ml (нг/мл).

Використання в наборі високоочищених моноклональних антитіл для покриття латексних частинок, дозволяє досягти високої специфічності визначення. Латексний реагент високоспецифічний по відношенню до D-дімеру та не дає перехресних реакцій з фібриногеном і продуктами його деградації.

Нормативні та фактичні значення аналітичних показників вказані в паспорті до набору.

**Перелік необхідного устаткування**

- центрифуга лабораторна;
- секундомір;
- піпетки місткістю 0.02, 0.1, 1.0 ml (мл);
- пробірки скляні;

**Підготовка зразків**

Кров для дослідження забирають з ліктьової вени в пластикову або силіконову пробірку, що містить 3.2% розчин натрію лимоннокислого трьох заміщеного (цитрату натрію), співвідношення об'ємів крові і цитрату натрію - 9:1. Кров центрифугують при 3000-4000 г/min (об/хв) (1200-1400 g) протягом 15 min (хв). В результаті отримують бідну тромбоцитами плазму, яку переносять в іншу пробірку, де зберігають до проведення дослідження. Центрифугування має проводитися безпосередньо після взяття крові, а відбір плазми на дослідження відразу ж після центрифугування. Не допускається аналіз плазми хворих, що містить гепарин, що має згустки, гемоліз і отриманої більше ніж 2 h (год) тому, а також замороженої плазми крові.

**Підготовка реагентів**

Перед використанням набір витримайте при кімнатній температурі протягом 30 min (хв). Латексний реагент перед використанням потрібно добре перемішати (рекомендується використовувати пристрій типу Вортекс).

Буфер сольовий готовий до використання.

До флакону з позитивним контролем додати 1.0 ml (мл) дистильованої води і розчинити вміст при кімнатній температурі 18-25°C та легкому погойдуванні протягом 3 min (хв). Аналогічно розведіть вміст флакона з негативним контролем.

**Проведення дослідження****1. Якісне визначення**

1. Нанесіть на тестовий слайд послідовно по 20  $\mu$ l (мкл) досліджуваного матеріалу, позитивного та негативного контролю.
2. Нанесіть поряд із зразком по 20  $\mu$ l (мкл) латексного реагенту.
3. Швидко перемішуйте паличкою, яка надається до складу набору або скляною, увімкніть секундомір.
4. Обережно похитуйте тест-слайд круговими рухами 180-200 s (с).
5. Проведіть оцінку результатів дослідження.

Якщо в досліджуваних зразках відсутня аглютинація, то результат слід вважати негативним і подальших досліджень зразки не вимагають.

Аглютинація (результат позитивний) характеризується появою неоднорідної суміші, що посилюється з часом. Аглютинацію частинок латексу в пробах порівнюють з результатами дослідження контрольних плазм. Позитивний контроль є лише якісним і не підлягає подальшому розведенню.

Інколи при змішуванні зразків з латексом можуть утворитись білі пластівці, які неможна плутати з аглютинацією.

**2. Напівкількісне визначення**

Виконати тільки для зразків з позитивним результатом при якісному аналізі.

1. Послідовно розвести 0.1 ml (мл) дослідного зразка в 2, 4, 8 та 16 раз за допомогою сольового буферу згідно з таблицею 1.

Схема розведення зразка плазми для напівкількісного визначення

№ розведення	Титр	Зразок	Буфер сольовий
1	2	0.1 ml (мл)	0.1 ml (мл)
2	4	0.1 ml (мл) розведення №1	0.1 ml (мл)
3	8	0.1 ml (мл) розведення №2	0.1 ml (мл)
4	16	0.1 ml (мл) розведення №3	0.1 ml (мл)

*Примітка.* При концентрації D-дімера > 4000 ng/ml (нг/мл) необхідно використовувати більш високі розведення досліджуваної сироватки.

Промаркувати тестові слайди, вказавши розведення зразка та змішати відповідно розведення зразка з латексним реагентом на планшеті, як описано в процедурі для якісного аналізу.

**Оцінка результатів**

Аглютинація часток латексу з'являється протягом 180-200 s (с) у пробах із вмістом D-дімера вище 250 ng/ml (нг/мл).

Досліджуючи розведення зразків, що викликають аглютинацію, визначають концентрацію D-дімеру відповідно до формули:

$$D\text{-дімер (ng/ml (нг/мл))} = 250 \times \text{титр}$$

де титр - найбільше розведення зразка, де присутня аглютація латексних частинок.

$$\text{Наприклад, якщо аглютинація спостерігалася в титрі 1:4, то необхідно } 250 \times 4 \text{ ng/ml (нг/мл)} = 1000 \text{ ng/ml (нг/мл) D-дімеру.}$$

При високих концентраціях D-дімеру аглютинація більш виражена і проявляється швидше.

#### Референтні величини

D-дімер присутній у плазмі крові практично здорових людей, проте його рівень в нормі не перевищує 250 ng/ml (нг/мл).

#### Зберігання та стабільність

Набір розраховано на дослідження 45 зразків плазми крові при витраті латексного реагенту по 20 µl (мкл) на 1 аналіз. Зберігати набір при температурі 2-8°C протягом всього терміну дії 18 mth (міс). Під час використання реагентів запобігати забруднення та потрапляння прямих сонячних променів. Розчинені контролю дозволяється зберігати при кімнатній температурі 18-25°C не більш 8 h (год), при температурі 2-8°C протягом 1 wk (тижд). Допускається одноразове заморожування плазми при -20°C і зберігання протягом 1 mth (міс). Латексний реагент и буфер сольовий, після розкриття флаконів можливо зберігати при кімнатній температурі 18-25°C не більш двох wk (тижд) або не більше 1 mth (міс) при температурі 2-8°C, не заморожувати.

#### Вимоги безпеки та утилізації

1. Уникати потрапляння в рот, очі та на шкіру. В разі потрапляння, промити великою кількістю води та звернутися за консультацією до лікаря.
2. Використовувати засоби індивідуального захисту при роботі з набором.
3. Знезараження та утилізація реагентів, сироваток, тестових слайдів чи скляних пластин проводити згідно з чинним законодавством.

#### Транспортування


Набори транспортують всіма видами закритого транспорту при температурі до 25°C. Допускається транспортування при середньодобової температурі 37°C не більше 72 h (год).

#### Гарантії виробника








1. Виробник гарантує відповідність якості наборів вимогам ТУ при додержанні споживачем умов зберігання.
2. Гарантійний термін зберігання становить 18 mth (міс) з дня виготовлення набору.

#### Література

1. Баркаган З.С., Момот А.П. Диагностика и контролируемая терапия нарушений гемостаза. - М.: "Ньюдиамед-АО", 2008. – 292 с.
2. Момот А.П. Патология гемостаза. Принципы и алгоритмы клинико-лабораторной диагностики. – СПб.: ФормаТ, 2006. – 208 с.
3. Момот А.П., Мамаев А.Н., Сердюк Г.В. Способ диагностики антифосфолипидного синдрома. Патент РФ №2186391 от 27 июля 2002 г.

 ТОВ «Лабораторія Гранум», Україна, 61001, м. Харків, вул. Франківська, 14,  
тел/факс: (057) 752-32-31, електронна адреса: [granumlab@gmail.com](mailto:granumlab@gmail.com)

#### Символи на продукції

 Виробник	<b>Виготовлено:</b> Дата виробництва	<b>Придатно до:</b> Термін придатності	<b>Серія:</b> Номер
серії 	Виріб медичний для діагностики in vitro	 Консультуйтеся з інструкцією із використання	
 Берегти від сонячного світла	 Знак відповідності Технічним регламентам	 Температурне	
обмеження 	Засторога. Зверніться до інструкції з використання для отримання інформації щодо застережень, попереджень, запобіжних заходів		