



**Інструкція**  
**з використання набору реагентів**  
**для визначення D-димеру в плазмі крові**  
**D-димер латекс-тест**

IN VITRO

Тільки для професійного використання.

Зберігати при 2-8°C

**Принцип методу**

В тесті використовуються моноклональні антитіла, специфічні до D-димеру 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-димер, з'являється видима аглютинація.

**Призначення**

Набір «D-димер латекс-тест» призначений для якісного або напівкількісного визначення D-димеру в плазмі крові людини. D-димер - 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-димера 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 комплексі з визначенням концентрації фібриногену для контролю такої терапії.

**Склад набору**

1. Латексна суспензія.
2. Розчинник.
3. Позитивний контроль, який містить D-димер більш 200 ng/ml (нг/мл).
4. Негативний контроль.
5. Палички для перемішування.
6. Тестовий слайд.
7. Інструкція з використання.
8. Сертифікат якості.

**Аналітичні характеристики**

Чутливість тесту становить 200 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-димеру та не реагує перехресно з фібриногеном, зшитим фібриногеном фактора XIIIа або продуктами розпаду фібриногену.

**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 літкової вени в пластикову або силіконовану 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 r/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, ЕДТА, що має згустки, гемоліз і отриманої більше ніж 2 h (год) тому.

Стабільність: 2 wk (тижд) при -20°C.

Швидко розморозуйте заморожені зразки при 37°C і центрифугуйте перед тестуванням.

#### **Підготовка реагентів**

Перед використанням набір витримайте при кімнатній температурі протягом 30 min (хв).

Всі реагенти готові до використання.

Перед використанням перемішайте латексну суспензію легким струшуванням флакону.

#### **Проведення дослідження**

##### **1. Якісне визначення**

1. Нанесіть на тестовий слайд послідовно по 20  $\mu$ l (мкл) позитивного, негативного контролів та зразку.
2. Нанесіть поряд із зразком по 20  $\mu$ l (мкл) латексної суспензії.
3. Перемішайте паличкою, яка надається до складу набору або скляною, увімкніть секундомір.
4. Обережно похитуйте тестовий слайд круговими рухами 3 min (хв).
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 зразків. 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.

За допомогою розчинника послідовно розведіть 0.1 ml (мл) зразка в 2, 4, 8, 16 і т.д. разів згідно з таблицею.

Схема розведення зразка для напівкількісного визначення.

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

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

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

#### **Оцінка результатів**

Макроскопічно дослідити наявність або відсутність видимих аглютинатів після похитування тестового слайду протягом 3 min (хв). Аглютинацію, яка відбулась після 3 min (хв), розцінюють як неспецифічну. Наявність аглютинації свідчить про концентрацію D-димера, що дорівнює або перевищує чутливість реагенту, яка вказана в сертифікаті якості.

При напівкількісному визначенні концентрацію визначають по формулі:

$$\text{D-димер, ng/ml (нг/мл)} = \text{чутливість} \times \text{титр},$$

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

Наприклад, якщо аглютинація спостерігалася в титрі 1:4, то необхідно  $200 \times 4 = 800$  ng/ml (нг/мл).

Позитивні та негативні контролі рекомендуються для моніторингу виконання процедури, а також порівняльної моделі для кращої інтерпретації результату.

Всі результати, відмінні від результату негативного контролю, треба розцінювати як позитивні.

#### **Референтні величини**

D-димер присутній у плазмі крові практично здорових людей, проте його рівень в нормі не перевищує 200 ng/ml (нг/мл).

#### **Зберігання та стабільність**

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.

**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 за середньодобової температури 37°C не більше 72 h (год).

**Гарантії виробника**












1. Виробник гарантує відповідність якості наборів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro № 754 від 02.10.2013 р. при додержанні споживачем умов зберігання.
2. Гарантійний термін зберігання становить 18 mth (міс) з дня виготовлення набору.

**Комплектація**

	REF 8.016	REF 8.017
Вміст	45 визн.	85 визн.
Латексна суспензія	1 фл. x 0.9 ml (мл)	1 фл. x 1.7 ml (мл)
Розчинник	1 фл. x 10 ml (мл)	1 фл. x 20 ml (мл)
Позитивний контроль	1 фл. x 0.25 ml (мл)	1 фл. x 0.5 ml (мл)
Негативний контроль	1 фл. x 0.25 ml (мл)	1 фл. x 0.5 ml (мл)
Палички для перемішування	40 шт.	60 шт.
Тестовий слайд	1 шт.	2 шт.

 ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», Україна, 61001, м. Харків, вул. Франківська, 14.  
Тел./факс: (057) 752-32-31, [www.granum.ua](http://www.granum.ua)

**Символи на продукції**

 Виробник	 Виготовлено: Дата виробництва	 Придатно до: Термін придатності	 Серія: 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	 Каталожний номер			