

# D-Dimer

Ref: DDM-040;

## UPOTREBA

Reagens se koristi za određivanje koncentracije d-dimera u plazmi.

## METODA

Latex imunoturbidimetrijski metod.

## KLINIČKI ZNAČAJ

D-dimer je proizvod razgradnje fibrina. Nakon početnog stvaranja fibrinskog ugruška, Faktor XVIII povezuje dva D-domena i stvara čvrsti fibrinski ugrušak. Plazmin razgrađuje umreženi fibrin i ovi degradacioni proizvodi sadrže D-dimer domen. Koncentracija D-dimera je mera fibrinolitičke aktivnosti plazmina u krvotoku. Njegovo određivanje postaje sredstvo za dijagnozu tromboze i praćenje trombolitičke terapije za diseminovanu intravaskularnu koagulaciju (DIK). Povećani nivoi D-dimera pronađeni su u kliničkim uslovima venske tromboembolije (VTE) kao što su plućna embolija (PE) i duboka venska tromboza (DVT), a takođe i kod DIK.

## PRINCIP ODREĐIVANJA

Latex čestice obložene specifičnim monoklonskim anti-d-dimer antitelom se aglutinišu kada se pomešaju sa uzorcima koji sadrže D-dimer. Aglutinacija dovodi do promene apsorpcije u zavisnosti od koncentracije D-dimera koja može biti određena poređenjem sa kalibratorom poznate koncentracije.

## REAGENSI

D-dimer, Ref: DDM-040 se sastoji od 2 reagensa :

Rg.1 (Diluent) 1 x 20 mL  
Rg.2 (Latex) 1 x 20 mL

## SASTAV REAGENASA

### Rg.1 Diluent

Pufer  
Konzervans

### Rg.2 Latex

Latex čestice obložene anti-D-dimer antitelom  
Natrijum azid 0,95 g/L

## UPOZORENJE

1. Koristiti isključivo za dijagnostiku *in vitro*.
2. Voditi računa o propisanoj eliminaciji otpada. Ako se odbacuje u kanalizaciju, isprati velikom količinom vode.
3. Da bi se izbegla kontaminacija koristiti čist pribor ili laboratorijsku opremu za jednokratnu upotrebu.

## PRIPREMA REAGENSA

Pre upotrebe lagano promešati Rg.2 izbegavajući formiranje pene.

## STABILNOST REAGENSA

Reagens je stabilan do isteka označenog roka na bočici, ako se čuva na propisanoj temperaturi.

**Ne zamrzavati reagense!**

## UZORCI

Kao uzorak koristiti plazmu sa citratom. Plazmu odvojiti centrifugiranjem ubrzo nakon uzorkovanja.

Stabilnost : 8 sati na 20 °C  
4 dana na 4-8 °C  
4 meseca na -20 °C.

## DODATNI POTREBNI MATERIJALI

Opšta laboratorijska oprema i rastvori

- D-dimer kalibrator Ref: DCL-001 1x1 mL  
- D-dimer kontrola set Ref: DCTL-002 2x1 mL

## ANALITIČKA PROCEDURA

Analitički parametri testa:

Talasna dužina : 1°/2° 572 nm  
Kiveta : 1 cm  
Temperatura : 37° C  
Odnos : uzorak / reagens 2 / 10 / 10  
Reakcija : Fixed time  
Inicijalna A reagensa : < 1,6 Abs

Pipetirati u epruvete :

|            | Auz    | Ast    |
|------------|--------|--------|
| Uzorak     | 100µL  | -      |
| Kalibrator | -      | 100µL  |
| Reagens 1  | 500 µL | 500 µL |

Dobro promešati i inkubirati 5 minuta, a zatim dodati :

|           |       |       |
|-----------|-------|-------|
| Reagens 2 | 500µL | 500µL |
|-----------|-------|-------|

Promešati i očitati apsorbciju nakon 36 sekundi (A1), a zatim inkubirati 108 sekundi i opet očitati apsorbciju rastvora (A2).

## KALIBRACIJA

Za kalibraciju koristiti D-dimer kalibrator.

Tip kalibracione krive : Spline

Rekalibraciju vršiti :

- nakon promene serije reagensa
- ukoliko su dobijene vrednosti kontrola izvan prihvatljivog opsega

## KONTROLA KVALITETA

Za kontrolu kvaliteta preporučuje se korišćenje D-dimer kontrolnih plazmi.

## IZRAČUNAVANJE

Nepoznata koncentracija D-dimera se dobija poređenjem dobijene vrednosti apsorbcije (A) sa kalibracionom krivom formiranom korišćenjem odgovarajućeg D-dimer kalibratora.

## OČEKIVANE VREDNOSTI

Odrasli : < 500 ng FEU/mL  
Trudnice I trimestar : 50 - 950 ng FEU/mL  
II trimestar : 320 - 1290 ng FEU/mL  
III trimestar : 130 - 1700 ng FEU/mL

## NAPOMENA

Rezultati za D-dimer se mogu izveštavati u D-dimer jedinicama (DDU) i fibrinogen ekvivalentnim jedinicama (FEU). S obzirom da je jedan molekul D-dimera sačinjen od komponenata dva molekula fibrinogena tako se i „cut-off“ vrednosti razlikuju za ova dva sistema izveštavanja rezultata.

## ANALITIČKE KARAKTERISTIKE TESTA

Parametri validacije su izračunati na osnovu rezultata ispitivanja na automatskom analizatoru.

### Opseg merenja

Od 140 do 6400 ng FEU/mL D-dimera.

Uzorke sa koncentracijama višim od 6400 ng/mL razblažiti 1+2 dejonizovanom vodom i rezultat pomnožiti sa 3.

### Limit kvantifikacije (LOQ)

LoQ = 140 ng/mL

### Osetljivost određivanja (S)

$S=A/c=0,051 \Delta mAbs$  po ng/mL

### Interferencije

Na određivanje D-dimera ne utiču sledeće supstance:

|              |                                      |
|--------------|--------------------------------------|
| bilirubin    | $c < 341 \mu\text{mol/L}$ (20 mg/dL) |
| hemoglobin   | $c < 4,6 \text{ g/L}$                |
| trigliceridi | $c < 2400 \text{ FTU}$               |
| RF           | $c < 500 \text{ IU/mL}$              |
| Heparin      | $c < 50 \text{ U/mL}$                |

Druge supstance mogu da interferiraju.

### Preciznost određivanja

Reproducibilnost unutar serije

|          |                 |            |                |
|----------|-----------------|------------|----------------|
| Uzorak 1 | $X_{sr} = 730$  | $S_d = 10$ | $KV = 1,85 \%$ |
| Uzorak 2 | $X_{sr} = 3090$ | $S_d = 10$ | $KV = 0,34 \%$ |

Reproducibilnost između serija

|          |                 |            |                |
|----------|-----------------|------------|----------------|
| Uzorak 1 | $X_{sr} = 730$  | $S_d = 27$ | $KV = 3,70 \%$ |
| Uzorak 2 | $X_{sr} = 3090$ | $S_d = 68$ | $KV = 2,20 \%$ |

### Korelacija

Urađena je komparativna analiza<sup>3,4</sup> između metode firme BIOANALYTICA i komercijalnog testa druge firme (32 uzorka).

Dobijeni su sledeći parametri linearne regresione analize:

$r = 0,9999$

$y = 0,9953x + 0,0034$

## LITERATURA

1. Rylatt D.B., et al: An immunoassay for human D dimer using monoclonal antibodies. Thromb. Res., 31(6):767,1983



Bioanalytica d.o.o.  
Agostina Neta 84/2, Beograd,  
Srbija  
[www.bioanalytica.rs](http://www.bioanalytica.rs)



Bioscience Medical SL  
Velazquez 126, 7AB,  
Madrid, Spain



Broj rešenja o upisu : 515-02-01886-21-001