



ЭКОлаб

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ДИАГНОСТИЧЕСКИХ
И ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Количественное определение Д-димера в крови иммунохроматографическим методом «ИХА-Д-димер»

Руководитель НПО ИХТС Акиншина Ю.А.



akinshina.opr@mail.ru



www.ekolab.ru





Д-димер

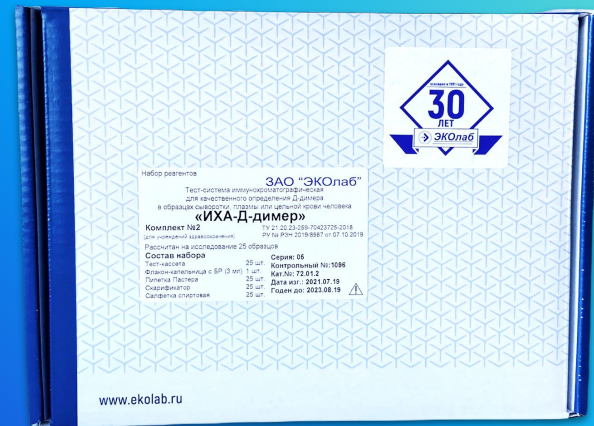
специфический продукт
деградации поперечно-сшитого
(нерастворимого) фибрина

Увеличение концентрации Д- димеров в крови

- ✓ процесс образования фибрина (тромбоз)
- ✓ разрушение стабильного фибрина (фибринолиз)



ЗАО ЭКОлаб
НПО ИХТС





Риск венозного тромбоза



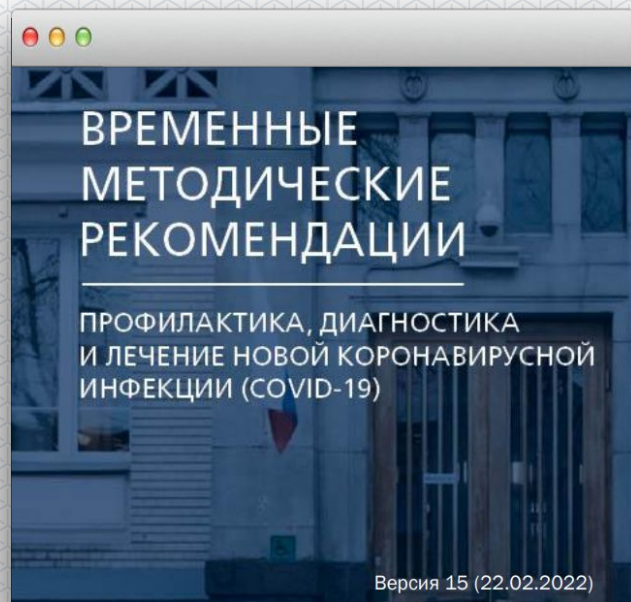
- ✓ пожилой возраст
- ✓ наличие сопутствующих заболеваний с нарушением гемостаза
- ✓ состояния после ортопедических операций
- ✓ прием оральных контрацептивов, беременность
- ✓ длительная гиподинамия



www.ekolab.ru

Область применения

В соответствии с «Методическими рекомендациями Министерства здравоохранения Российской Федерации по профилактике, диагностике и лечению новой коронавирусной инфекции (COVID 19)»



ЗАО ЭКОлаб
НПО ИХТС

- ✓ На фоне эпидемии новой коронавирусной инфекции появилось большое количество научных сообщений о тромботических осложнениях COVID-19 и необходимости быстрой диагностики возникающих urgentных состояний, в том числе с определением уровня D-димера в крови
- ✓ Эксперты Международного общества по тромбозу и гемостазу (ISTH) полагают, что повышение уровня D-димера в 3-4 раза и более у пациента с COVID-19 является предиктором летального исхода и достаточным показанием для госпитализации

Методы определения Д-димера

- ✓ микрولاتексная агглютинация (турбидиметрия)
- ✓ иммуноферментный анализ (ИФА)
- ✓ иммунохроматографический анализ (ИХА)



www.ekolab.ru





ЗАО ЭКОлаб
НПО ИХТС



Нет стандартизации в аналитике

- ✔ нет единых калибраторов
- ✔ нет единых контролей
- ✔ нет единых единиц измерения

DDU, нг/мл
норма до 250-280 нг/мл

FEU, ng/ml
норма до 500 нг/мл



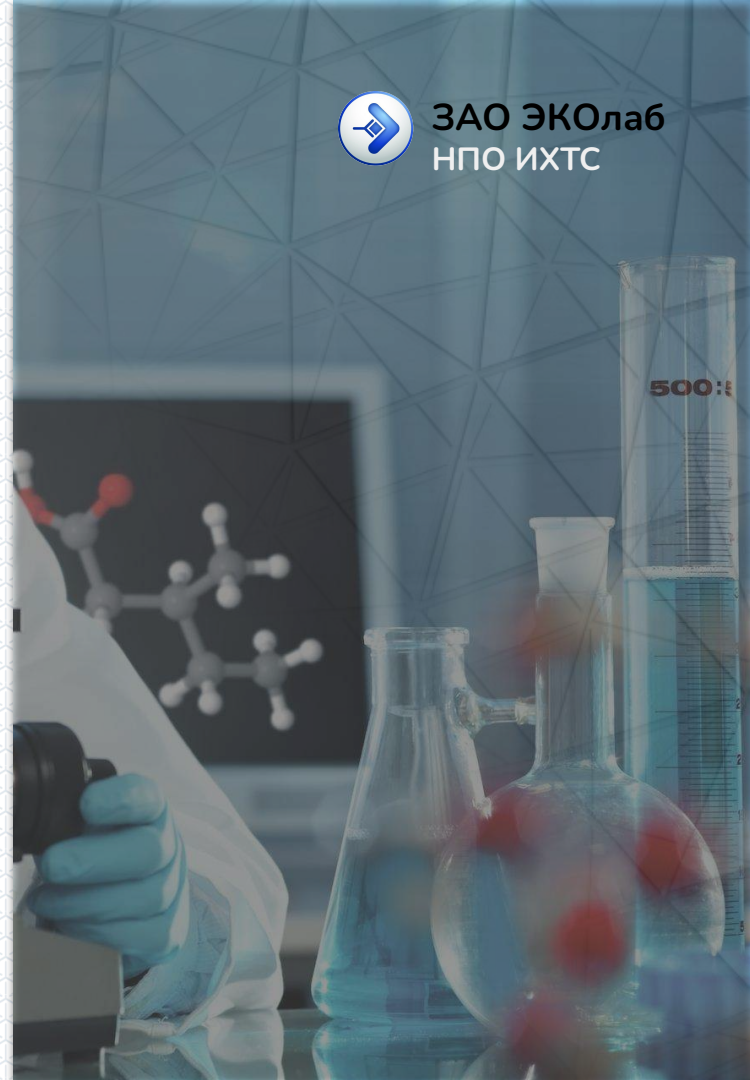


ЗАО ЭКОлаб
НПО ИХТС



Цель исследования

изучение возможности и оценки
клинической эффективности
количественного определения
уровня D-димера в крови
человека на основе технологии
ИХА с инструментальной оценкой
результатов на ИХ-стрипах





Материалы и методы

- ✓ МИ набор реагентов «ИХА-Д-димер» ЗАО ЭКОлаб (ПУ № РЗН 2019/8987 от 07.10.2019)
- ✓ Портативный ИХА-анализатор модели «IGLOO Reader» (фирмы Experiment X Germany GmbH, Germany)
- ✓ ПО «DXCare» и «DXStudio»
- ✓ СОП – 259 ЗАО «ЭКОлаб» (n=9; от 0 до 1054 нг DDU / мл)
- ✓ Клинические образцы плазмы крови:
 - здоровых доноров (n=106; М и Ж, 18 - 60 лет), из ДЦ «EiClinic» (г. Электрогорск)
 - 152 пациентов с повышенным содержанием D-димера (М и Ж в возрасте старше 60 лет), наблюдавшихся в медицинских учреждениях Люберецкого района
- ✓ МИ набор реагентов для определения D-димера в ИФА



ЗАО ЭКОлаб
НПО ИХТС





Аттестованные значения содержания D-димера в СОП-259



ЗАО ЭКОлаб
НПО ИХТС

Стандартные образцы предприятия ЗАО «ЭКОлаб» представляли собой 9 пулов стабилизированной консервированной плазмы крови человека с разными уровнями D-димера, количественно аттестованные в ИФА (табл. 1)

✓ Образцы СОП-259

✓ Содержание D-димера (нг DDU/мл, по данным ИФА)

✓ Среднее значение оптической плотности (ОП) в ИФА

✓ Интенсивность окраски в ИХА (в УОЕ)

	№1	№2	№3	№4	№5	№6	№7	№8	№9
	0	108	212	305	375	577	625	823	1054
	0,090	0,102	0,431	0,612	0,802	1,120	2,321	3,281	3,489
	0,158	0,398	0,544	0,696	1,24	1,44	1,67	2,49	3,12

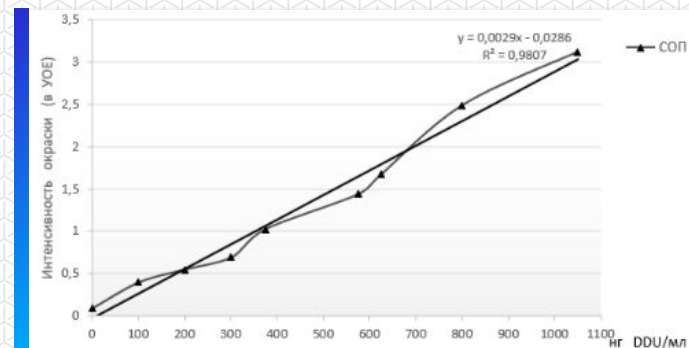


Результаты



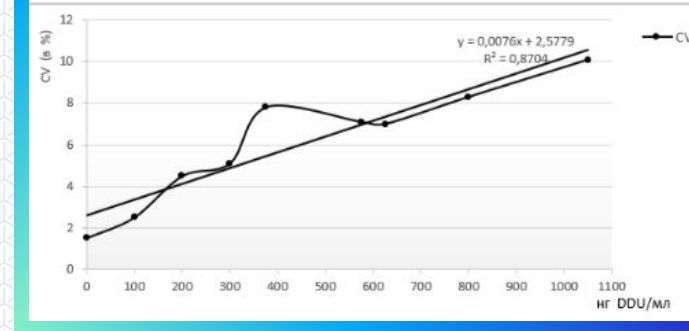
ЗАО ЭКОлаб
НПО ИХТС

1-а Калибровочная кривая определения D-димера в образцах СОП-259 методом ИХА с инструментальной оценкой результата на анализаторе



1-а

1-б График вариации ошибки измерения (CV) в зависимости от концентрации D-димера в пробе (1-б)



1-б



Содержание D-димера в клинических образцах, измеренное в ИХА (с визуальным и инструментальным учётом результатов) и в ИФА



ЗАО ЭКОлаб
НПО ИХТС

Количество исследованных образцов (n)	Исследование в ИХА с визуальным учётом (отрицательный / положительный)	Исследование в ИХА с измерением на ИХ-анализаторе		Концентрация D-димера по данным ИФА (нг DDU/мл)
		(в УОЕ)	(нг DDU/мл)	
Здоровые доноры (n=106)				
Всего 106	отрицательный	0,120-0,432	0-198	0-201
Пациенты в возрасте старше 60 лет (n=152)				
51	слабоположительный	0,450-0,606	205-287	220-292
9	слабоположительный	0,545-0,885	309-389	311-395
23	положительный	0,754-0,998	406-506	404-513
34	положительный	0,965-1,180	520-597	516-600
10	положительный	2,580-3,180	611-712	610-685
17	положительный	2,150-5,690	720-811	723-791
8	положительный	3,010-5,220	886-1023	866-1008
Всего 152	слабоположительный и положительный	0,450-5,690	205-1023	220-1008

Заключение

- ✓ Полученные результаты позволяют рекомендовать ИХА набор реагентов «ИХА-D-димер», исходно разработанный для качественного исследования, для применения с целью количественного определения D-димера в крови при инструментальном учёте результатов
- ✓ Назначение качественного набора реагентов может быть расширено в соответствии с обновленной нормативной документацией и проведением необходимых регистрационных процедур

 www.ekolab.ru





ЭКОлаб

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ДИАГНОСТИЧЕСКИХ
И ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Количественное определение Д-димера в крови иммунохроматографическим методом «ИХА-Д-димер»

Руководитель НПО ИХТС Акиншина Ю.А.



akinshina.opr@mail.ru



www.ekolab.ru

