

Кратко о D-димере. Что необходимо знать

А.Л. Берковский, директор НПО РЕНАМ, МБООИ «Общество больных гемофилией», к.б.н.

А.Л. Мелкумян, ст.н.с. НПО РЕНАМ, к.м.н.

Е.В. Сергеева, руководитель производства НПО РЕНАМ

О.Н. Соловьев, ст.н.с. НПО РЕНАМ, к.м.н.

С.В. Бабенко, руководитель отдела маркетинга НПО РЕНАМ, к.м.н.

Более 30 лет назад было обнаружено, что D-димер является надежным биомаркером как активации свертывания, так и фибринолиза. Наиболее широко D-димер используется для исключения ВТЭ (венозной тромбоэмболии) у пациентов с низкой и средней клинической вероятностью, скрининга пациентов с повышенным риском ВТЭ, для оценки риска рецидива ВТЭ, определения начала терапии и оптимальной продолжительности антикоагулянтной терапии у пациентов с ВТЭ [1]. Тестирование D-димера также целесообразно для диагностики и мониторинга ДВС-синдрома, для прогнозирования и лечения тромботических осложнений у пациентов с тяжелыми инфекциями и сепсисом [2].

Ключевые слова: D-димер, Д-димер, ВТЭ, ТЭЛА, ТГВ, тромбоз.

Briefly about D-dimer. What you need to know

A.L. Berkovskiy, A.L. Melkumyan, E.V. Sergeeva, O.N. Soloviev, S.V. Babenko

Результаты измерения D-димера выражаются двумя типами единиц:

1) D-dimer Units (DDU), единицы D-димера – для методов, использующих очищенный D-димер в качестве калибратора. Cut off 0.25 мкг/мл = 250 нг/мл (мг/мл);

2) Fibrinogen Equivalent Units (FEU), фибриноген-эквивалентные единицы (ФЭЕ) – для методов, использующих в качестве калибратора ПДФ (продукты деградации фибрина / фибриногена), образующиеся под действием плазмина. Cut off 0.5 мкг/мл = 500 нг/мл (мг/мл).

Размерность единиц указывается производителем теста (нг/мл, мкг/мл, мг/мл, мкг/л).

Исходя из соотношения молекулярной массы ПДФ и очищенного D-димера 2 нг/мл ФЭЕ приблизительно эквивалентны 1 нг/мл D-димера. Однако согласно международным рекомендациям часто применяемый на практике математический пересчет единиц D-димера в ФЭЕ путем умножения на фактор 2 неприемлем [3].

Для клинического значения важна отрицательная значимость D-димера: «Нет повышенного D-димера – нет тромбоза». Если концентрация D-димера в плазме крови меньше установленной производителем пороговой величины, то наличие тромбоза у больного можно исключить.

D-димер является тестом 2-й линии после предварительной клинической оценки вероятности ВТЭ. Определение количественного D-димера для исключения ВТЭ рекомендуется проводить только у амбулаторных/экстренно госпитализированных пациентов с низким или промежуточным риском (для ТГВ <2 по шкале Уэллса, для ТЭЛА <10 по Женевской шкале или <6 по шкале Уэллса). Пациентов с высоким риском ТГВ и ТЭЛА необходимо сразу направлять на инструментальное обследование без предварительного определения D-димера [3, 5].

Уровень D-димера увеличивается с возрастом пациента. Это приводит к снижению специфичности теста у пожилых пациентов с подозрением на ВТЭ (к ним относятся тромбоэмболия легочной артерии (ТЭЛА) и тромбоз глубоких вен (ТГВ)). Для повышения специфичности теста на D-димер и снижения числа инструментальных обследований для пациентов > 50 лет с подозрением на ВТЭ предлагается ввести возрастной порог (age adjusted cut-off), который определяется как: [Возраст (годы) × 10 (мкг/л или нг/мл)] [4, 5].

В настоящее время известно около 30 коммерческих тест-систем для определения D-димера. Различают количественные, полуколичественные и качественные тесты.

Согласно рекомендациям Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) тест на D-димер для исключения ВТЭ должен обладать следующими характеристиками: отрицательное предиктивное значение при установленной пороговой величине для исключения ВТЭ ≥98%, чувствительность 97% и более [3]. Исходя из этого, количественные высокочувствительные тесты на D-димер являются более предпочтительными для исключения ВТЭ, что позволяет минимизировать количество ложноотрицательных результатов [6, 7]. Полуколичественные и качественные визуальные тесты для определения D-димера в плазме или цельной крови обладают меньшей чувствительностью, но быстры и удобны в выполнении, не требуют сложного специального оборудования. Проведение теста на D-димер, как и любых других лабораторных исследований, требует контроля за качеством этих исследований [7].

Компания НПО РЕНАМ разработала и зарегистрировала наборы, основанные на методе латексной агглютинации, с возможностью качественного и полуколичественного определения D-димера (РеДимер-ла-

текст тест, каталожный № Д-1/1, Д-1/2), а также наборы для количественного определения D-димера в плазме крови методом турбидиметрии (РеДимер-тест, каталожный № Д-3/1, Д-3/2, Д-3/3, Д-3/4) и контрольные материалы к ним (РеДимер-контроль, каталожный № Д-2), что, естественно, облегчает проведение контроля качества исследований D-димера внутри любой лаборатории. Такая широкая линейка наборов позволяет проводить контроль D-димера у пациентов с подозрением на ТЭЛА и тромбозы.

Литература

1. Adam SS, Key NS, Greenberg CS. D-dimer antigen: current concepts and future prospects. *Blood*. 2009; 113:2878–2887;
2. Thachil J, Lippi G, Favaloro EJ. D-dimer testing: laboratory aspects and current issues. *Methods Mol Biol*. 2017; 1646:91–104; Tripodi A. D-dimer testing in laboratory practice. *Clin Chem*. 2011;57:1256–1262;
3. Olson JD, Adcock DM, Bush TA, de Moerloose P, Gardiner C, Giniard VR, Grimaux M, McMahan CA, Pihoda A, Rico-Lazarowski A, Sales M, Stang L, Trumbull K, Van Cott E, Wissel T, Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Quantitative D-Dimer for exclusion venous thromboembolic disease. Approved Guideline. 2011;31(6):1-31;
4. Douma RA, le Gal G, Söhne M, Righini M, Kamphuisen PW, Perrier A, Kruijff M, Bounameaux H, Buller HR, Roy P-M, Potential of an age adjusted D-dimer cut-off value to improve the exclusion of pulmonary embolism in older patients: a retrospective analysis of 3 large cohorts. *BMJ*. 2010; 340(3):1475. doi:10.1136/bmj.c1475;
5. Рекомендации ESC по диагностике и лечению острой легочной эмболии, разработанные в сотрудничестве с Европейским респираторным обществом (ESR), 2019 // Российский кардиологический журнал. 2020. Vol. 25. P. 3848;
6. Соловьева И.В. D-димер: клиническое значение для пожилых пациентов. *Лабораторная служба*, 1, 2017, с.14-22;
7. Мелкумян А.Л., Берковский А.Л., Сергеева Е.В., Бабенко С.В. D-димер: сложности методологии и пути решения. Выбор метода в зависимости от клинической ситуации. *Справочник заведующего КДЛ. №8 (август), 2021, с.19-24.*

НПО РЕНАМ уже более 30 лет производит и реализует реагенты для диагностики гемостаза: базовые коагуляционные тесты, тесты для дифференциальной диагностики нарушений в системе свертывания (анализ факторов свертывания крови, диагностика тромбофилических состояний, гемофилии), мониторинг антикоагулянтной терапии, исследование активности фибринолиза, агрегационной функций тромбоцитов, а также контрольные материалы и калибраторы для коагулологических тест-систем любых производителей.

Использование в странах Евросоюза!

CE

PGT ИСМ

НПО РЕНАМ

ЕКАТ FOUNDATION

UK NEQAS International Quality Expertise

ОСВОК

RIQAS

ДИАГНОСТИКА ГЕМОСТАЗА

Реагенты собственного производства для диагностики гемостаза и гемоглобинометрии с 1992 года!

Жидкие реагенты базовых тестов

Только для диагностики in vitro
АЧТВ-ТЕСТ
REF ПГ-7/3

Только для диагностики in vitro
ФИБРИНОГЕН - ТЕСТ
REF ПГ-10/3

Только для диагностики in vitro
РЕДИМЕР-ТЕСТ
REF Д-3/2

Только для диагностики in vitro
РЕНАМ ПЛАСТИН
REF ПГ-5/2

Определение количественного D-димера

НОВИНКИ!
Для использования на автоматических анализаторах гемостаза

8(804) 333-22-61
(звонок по России бесплатный)

+7(495) 225-12-61

www.renam.ru