

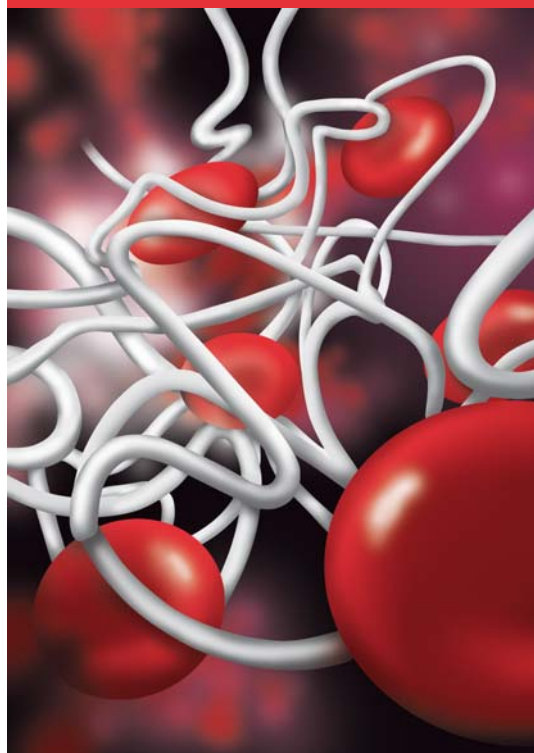


# AxSYM D-dimer

15 minut do momentu uzyskania pierwszego wyniku, możliwość oznaczeń w trybie STAT

Wysoka wartość predykcyjna wyniku ujemnego dla wykluczenia zatorowości płucnej i zakrzepicy żył głębokich

Bardzo dobra precyzja



AXIS-SHIELD

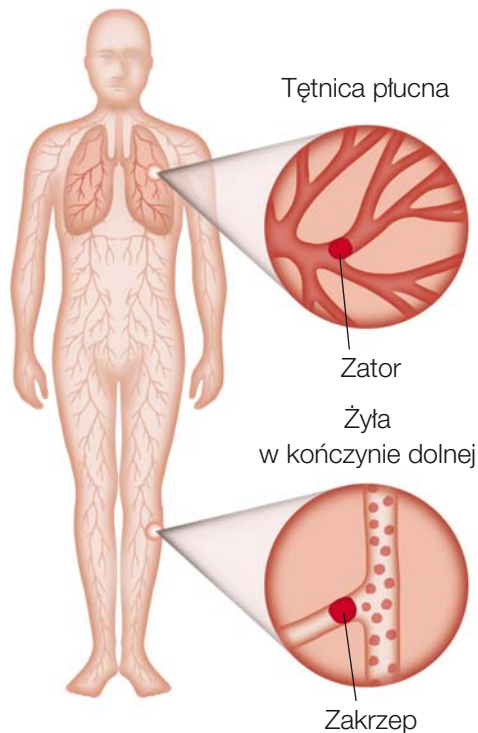
 **Abbott**  
A Promise for Life

## D-dimer

Zakrzepica żył głębokich oraz zatorowość płucna to często spotykane stany kliniczne, zwiększające chorobowość i umieralność oraz prowadzące do wzrostu całkowitych kosztów ochrony zdrowia.

Częstość występowania tych stanów w krajach rozwiniętych kształtuje się na poziomie 1:1000<sup>1</sup> osób rocznie.

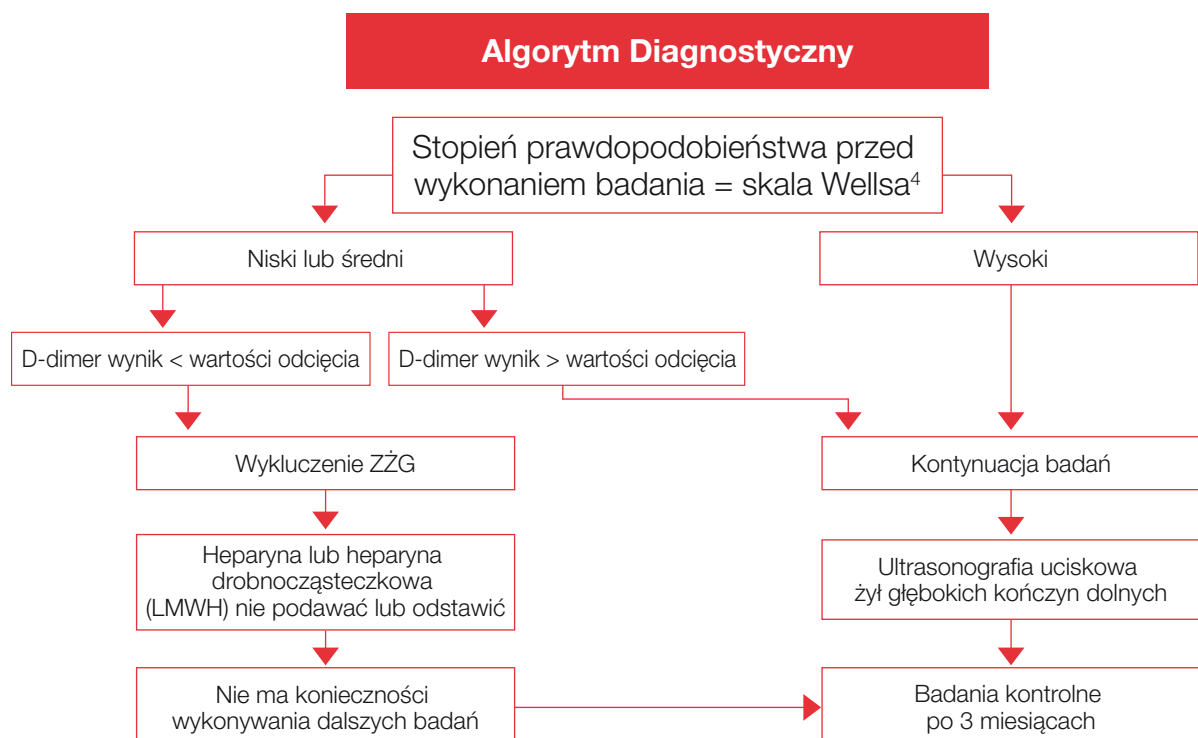
### Zakrzepica żył głębokich oraz zatorowość płucna



Liczne badania wykazały, że D-dimer może stanowić miarodajny marker żylnych chorób zakrzepowo-zatorowej (ŻChZZ), pozwalający wykluczyć zarówno zakrzepicę żył głębokich (ZŻG) jak również zatorowość płucną (ZP).

D-dimer jest rozpuszczalnym produktem degradacji fibryny, uwalnianym podczas fibrylizacji usieciowanej fibryny przez plazminę. D-dimer jest markerem krzepnięcia, odzwierciedlającym nasilenie obrotu trombiny. Zakrzepicę żył głębokich można wykluczyć u około jednej trzeciej pacjentów, zmniejszając tym samym konieczność diagnostyki obrazowej lub badań z wykorzystaniem metod inwazyjnych i tym samym obniżając całkowity koszt rozpoznania choroby.<sup>2,3</sup>

### Standardowy protokół wykluczenia u osób z podejrzeniem zakrzepicy żył głębokich (ZŻG)



## Oznaczenie D-dimer AxSYM

AxSYM D-dimer jest testem ilościowym, opartym na metodzie immunoenzymatycznej z mikrocząstkami i służy do oznaczaniu D-dimeru w osoczu ludzkim (cytrynianowym)

### Najważniejsze cechy AxSYM D-dimer

#### Cechy

Szybkość: 15 minut do uzyskania pierwszego wyniku

Wysoka wartość predykcyjna wyniku ujemnego 98.9%

Bardzo dobra precyzja: 4–6% CV wokół wartości odcięcia

#### Korzyści

Umożliwia wykonywanie pilnych oznaczeń w trybie STAT

Możliwość wykluczenia ZZG i ZP

Pewność uzyskania dokładnego wyniku przy wartościach cut-off

## Badania kliniczne

Wartość diagnostyczną testu AxSYM D-dimer w wykluczeniu choroby zakrzepowo-zatorowej oceniono w oparciu o badania 557 pacjentów wykonane w dwóch ośrodkach. Jako wartość odcinającą (cut off) przyjęto 500 ng/ml FEU\*.

Dwieście osiemdziesiąt trzy (283) próbek pobrane od kolejnych pacjentów z podejrzeniem zatorowości płucnej (ZP) były poddane badaniu w teście AxSYM D-dimer. W tej grupie pacjentów wartość predykcyjna wyniku ujemnego testu AxSYM D-dimer wynosiła 100%. Wyniki zestawiono w poniższych tabelach.

### ZP i ZZG łącznie

| N   | % Czulość<br>(95% CI**) | % Swoistość<br>(95% CI**) | % Warto<br>predykcyjna<br>wyniku ujemnego<br>(95% CI**) |
|-----|-------------------------|---------------------------|---|
| 557 | 98.2<br>(93.6 – 99.8)   | 38.5<br>(33.9 – 43.2)     | 98.9<br>(95.9 – 99.9)                                   |

Dane reprezentatywne. Wyniki uzyskane w poszczególnych laboratoriach mogą wykazywać pewne odchylenia od wyników podanych.

\*\*przedział ufności (CI: confidence interval)

### Tylko ZP

| N   | % Czulość<br>(95% CI**) | % Swoistość<br>(95% CI**) | % Warto<br>predykcyjna<br>wyniku ujemnego<br>(95% CI**) |
|-----|-------------------------|---------------------------|---|
| 283 | 100<br>(95.2 – 100)     | 33.8<br>(27.6 – 40.4)     | 100<br>(96.5 – 100)                                     |

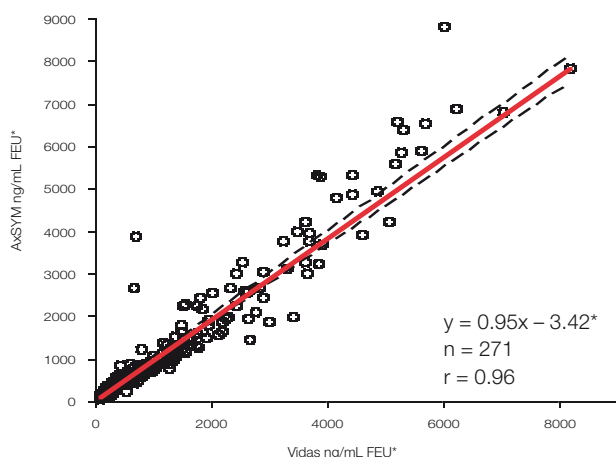
Dane reprezentatywne. Wyniki uzyskane w poszczególnych laboratoriach mogą wykazywać pewne odchylenia od wyników podanych.

\*\*przedział ufności (CI: confidence interval)

## Korelacja

Wyniki uzyskane przy użyciu D-dimer AxSYM dobrze korelują z wynikami uzyskanymi przy użyciu testu VIDAS D-dimer.

Porównanie (metoda Passing-Bablok) AxSYM D-dimer względem BioMerieux VIDAS D-dimer



\* FEU: jednostki stanowiące równowartość fibrynogenu

## Precyzja

Badanie precyzji przeprowadzono w okresie 20 dni. W tym czasie oznaczenia w próbkach kontrolnych wykonywano dwa razy dziennie w duplikatach (n=80) na każdym z dwóch analizatorów.

| Analizator | Kontrola niska       | Całkowita |
|------------|----------------------|-----------|
|            | Średnia (ng/mL FEU*) | CV%       |
| 1          | 599.7                | 4.6       |
| 2          | 604.5                | 5.6       |

| Analizator | Kontrola wysoka      | Całkowita |
|------------|----------------------|-----------|
|            | Średnia (ng/mL FEU*) | CV%       |
| 1          | 4451.6               | 6.1       |
| 2          | 4379.9               | 7.3       |

## Charakterystyka testu AxSYM D-dimer

|  |  |
|--|--|
| <b>Metoda</b>                              | Immunoenzymatyczna z mikrocząstkami (MEIA)   |
| <b>Jednostki</b>                           | ng/mL FEU*   |
| <b>Czas do uzyskania pierwszego wyniku</b> | 15 minut   |
| <b>Wydajność</b>                           | Do 57 oznaczeń / godzinę   |
| <b>Materiał badany</b>                     | Osocze (cytrynianowe)  |
| <b>Przechowywanie próbek</b>               | 2–8 °C ≤ 8 h; –20 °C przez 6 miesięcy przy 3 cyklach zamrażania i rozmrażania                  |
| <b>Przygotowywanie próbki</b>              | Wirować krew przez 15 min przy 3000 obrotach/min w ciągu 2 godzin od pobrania krwi             |
| <b>Objętość próbki</b>                     | 86 $\mu$ L (STAT); 150 $\mu$ L (rutynowa)  |
| <b>Cut-off – punkt odcięcia</b>            | 500 ng/mL FEU*   |
| <b>Czułość analityczna</b>                 | 50 ng/mL FEU*  |
| <b>Linioowość</b>                          | 0–9000 ng/mL FEU*  |
| <b>Kalibratory</b>                         | 0, 450, 1200, 2300, 4500, 9000 ng/mL FEU*  |
| <b>Kontrole</b>                            | 2 poziomy  |
| <b>Stabilność odczynnika</b>               | Łącznie 336 godzin na pokładzie analizatora  |
| <b>Stabilność krzywej kalibracyjnej</b>    | Zazwyczaj 14 dni   |
| <b>Korelacja z Vidas D-dimer</b>           | AxSYM D-dimer vs. VIDAS D-dimer:<br>$r = 0.96$ , nachylenie = 0.95, odcięta = –3.42, $n = 271$ |

\* FEU - Fibrinogen equivalent units -jednostki stanowiące równowartość fibrynogeny

## Informacje dla zamawiającego

| Rodzaj produktu                               | Numer katalogowy |
|---|------------------|
| Zestaw odczynników AxSYM D-dimer (100 testów) | 3L85-20          |
| Zestaw kalibratorów AxSYM D-dimer             | 3L85-01          |
| Zestaw kontroli AxSYM D-dimer                 | 3L85-10          |
| Dyskietka AxSYM D-dimer                       | 3L86             |

### Oznaczenia markerów sercowych, dostępne w analizatorze AxSYM:

Troponina-I, CK-MB, Mioglobina, BNP, Homocysteina

## Piśmiennictwo

1. Tovey C and Wyatt S, British Medical Journal, 2003, 326, 1180–1184.
2. Gardiner C et al., British J Haematol, 2005, 128, 842–848.
3. Kelly J and Hunt BJ, Chest, 2003, 12, 1116–1119.
4. Wells PS et al., J Intern Med, 1998, 243:15.

Abbott GmbH & Co. KG  
Abbott Diagnostics Europe  
Max-Planck-Ring 2  
65205 Wiesbaden  
Germany  
Tel. (+49) 61 22 58 0  
Fax (+49) 61 22 58 12 44  
www.abbottdiagnostics.com



Axis-Shield plc  
The Technology Park  
Dundee DD2 1XA  
UK  
Tel. (+44) 1382 422 000  
Fax (+44) 1382 422 088  
www.axis-shield.com

 **Abbott**  
Diagnostics