



# PATHFAST™ D-Dimer

<ODCZYNNIK DO PATHFAST>

60 badań

Polski

## Przeznaczenie

PATHFAST D-Dimer jest produktem przeznaczonym do diagnostyki in vitro przy użyciu automatycznego analizatora do diagnostyki in vitro (IVD) PATHFAST do ilościowego pomiaru D-dimeru w pełnej krwi lub osoczu. Produkt PATHFAST D-Dimer jest przeznaczony do stosowania:

- jako pomoc w diagnostyce procesów aktywacji układu krzepnięcia, w tym zakrzepicy żył głębokich (ZZG) i zatorowości płucnej (ZP),
- przez techników laboratoryjnych, pielęgniarki lub lekarzy;
- w szpitalu, łącznie z oddziałem ratunkowym, gabinetem lekarskim i laboratorium klinicznym.

PATHFAST D-Dimer jest wyrobem przeznaczonym do badań przyłóżkowych (ang. near patient testing – NPT).

## Podsumowanie

Indukowana plazminą liza usieciowanej fibryny powoduje powstanie D-dimerów zawierających fragmenty degradacji fibryny (XDP). D-dimer jest specyficznym markerem degradacji fibryny usieciowanej czynnikiem XIIIa i pośrednim wczesnym markerem aktywacji krzepnięcia i tworzenia skrzepu. Stężenie D-dimeru w osoczu jest podwyższone w stanach klinicznych związanych z procesami aktywacji układu krzepnięcia, w tym DVT, PE i rozsiałym wykrzepianiem wewnątrznaczyniowym (DIC) (1–4). Wykluczenie ZZG lub ZTP u pacjentów z podejrzeniem żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej jest możliwe, jeśli stężenie D-dimeru jest poniżej wartości odcięcia ustalonej w licznych badaniach klinicznych (5–12).

## Zasada badania

Procedura PATHFAST-D-Dimer jest oparta na oznaczeniach immunologicznych z użyciem enzymów chemiluminescencyjnych (CLEIA) i MAGTRATION. Wszystkie elementy niezbędne do wykonania badania są umieszczone w jednej kasecie z odczynnikiem. Wprowadzenie PATHFAST D-dimer systemu diagnostycznego in vitro PATHFAST umożliwia dokładne oznaczenie ilościowe białka w ciągu 17 minut. W tej procedurze z próbką miesza się znakowane fosfatą alkaliczną przeciwciała monoklonalne anty-D-dimer (MoAb) i cząstki magnetyczne opłaszczane MoAb anty-D-dimerem. D-dimer zawarty w próbce wiąże się z przeciwciałami anty-D-dimer, tworząc immunokompleks z przeciwciałami znakowanymi enzymem i drobinami magnetycznymi pokrytymi przeciwciałami. Po usunięciu niezwiązanego przeciwciała znakowanego enzymem do immunokompleksu dodaje się substrat chemiluminescencyjny. Po krótkiej inkubacji wykrywa się luminescencję, którą wytwarza reakcja enzymatyczna. Stężenie D-dimeru w próbce oblicza się na podstawie krzywej wzorcowej.

\*, „MAGTRATION” to technologia rozdzielania cząstek związanych/wolnych, w ramach której drobinę magnetyczną są wymywane w końcówce pipety; nazwa ta jest zastrzeżonym znakiem towarowym Precision System Science Co., Ltd.

## Skład pakietu z dostarczonymi materiałami

Kaseta z odczynnikiem 6 kaset x 10 tacek

Kaseta z odczynnikiem składa się z 16 studzienek. Wszystkie studzienki z wyłączeniem studzienki na próbkę (nr 1) oraz studzienki do zliczania (nr 10) są pokryte aluminiową plombą z kodem kreskowym. Wszystkie odczynniki niezbędne do przeprowadzenia testu są umieszczane w każdej studzience kasety z odczynnikiem. Kasety z odczynnikiem nie należy używać ponownie. Jest ona przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użytku.

Studzienki	Postać	Składnik	Ilość	Źródło
Nr 1	Pusta	Studzienka na próbkę	–	–
Nr 2	Ciecz	MoAb anty-D-dimer sprzęgane z fosfatą alkaliczną, azydek sodu (< 0,1%)	50 µl	Jelito cielece / Mysz
Nr 7	Ciecz	Pokryte MoAb anty-D-dimer cząstki magnetyczne	50 µl	Mysz
Nr 13	Ciecz	Substrat chemiluminescencyjny, CDP-Star	100 µl	–
Nr 11	Ciecz	Bufor do rozcieńczania próbek Azydek sodu (< 0,1%), Triton X-100 (< 0,1%)	50 µl	–
Nr 3, 4, 5	Ciecz	Bufor do płukania Azydek sodu (< 0,1%), Triton X-100 (< 0,1%)	400 µl	–

Studzienki nr 1, 6, 8, 9, 10, 12, 14, 15, 16 są puste.

„CDP-Star” jest znakiem towarowym lub zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Applied Biosystems, LLC.

Kalibrator 1 (CAL-1)	2,0 ml x 1 butelka (ciecz, azydek sodu < 0,1%)
Kalibrator 2 (CAL-2)	Do fiolek 1,0 ml x 2 (liofilizowany)
Rozcieńczalnik kalibratora	1,0 ml x 2 butelki (ciecz, azydek sodu < 0,1%)
MC ENTRY CARD	1 karta
Instrukcja obsługi	1 karta

## Materiały wymagane, lecz niedostarczane

Analizator PATHFAST (nr produktu: 300929) i materiały eksploatacyjne

PATHFAST TIP (nr produktu: 300936)

PATHFAST WASTE BOX (nr produktu: 300950)

Materiały kontroli jakości D-dimer

PATHFAST SAMPLE DILUENT 3 (nr produktu: PF03D)

## Środki ostrożności i ostrzeżenia

1. Nie odrywać aluminiowej plomby z kasety z odczynnikiem.
2. Z kasetą z odczynnikiem należy postępować przytrzymując krawędź i nie dotykać palcami aluminiowej plomby ani czarnej studzienki.
3. Jeśli kaseta z odczynnikiem zostanie upuszczona i ulegnie uszkodzeniu, nie należy jej używać.
4. Unikać zanieczyszczenia czarnej studzienki śliną.
5. Unikać zanieczyszczenia próbki obcymi substancjami, takimi jak grzyby, bakterie i detergent.
6. Po pewnym czasie przechowywania lub upłynięciu pewnego czasu od wysyłki do aluminiowej plomby mogą zacząć przylegać odczynniki. Jeśli takie zjawisko wystąpi, należy delikatnie stuknąć kasetą o stół przed użyciem.
7. Kasety z odczynnikiem należy przechowywać w pozycji pionowej.
8. CAL-2 zawiera ludzką surowicę. Wykorzystane surowce dały ujemne wyniki pod kątem antygenów HBs, przeciwciał HIV i przeciwciał HCV, jednak należy z nimi postępować jak z materiałem zakaźnym, ze względu na ryzyko infekcji.
9. Zużyte wkłady kasety z odczynnikami zawierają płynny ustrojowy. Należy postępować z nimi zachowując odpowiednie środki ostrożności, unikając kontaktu ze skórą i wstrzyknięć.
10. Azydek może reagować z miedzią i ołowiem używanymi w niektórych instalacjach, tworząc sole o właściwościach wybuchowych. Przy usuwaniu materiałów zawierających azydek należy je splukać dużą ilością wody.
11. Wszystkie zmierzone odczynniki i materiały należy usuwać zgodnie ze standardową metodą usuwania. Na przykład, autoklawować w temperaturze 121 °C przez 20 minut. Należy przestrzegać ogólnych środków ostrożności i obchodzić się ze wszystkimi elementami tak, jakby mogły przenosić czynniki zakaźne.
12. System raportowania PATHFAST wykorzystuje kody błędów, które ostrzegają operatora o określonych usterkach. Wszystkie raporty zawierające takie kody błędów należy przechowywać w celu podjęcia dalszych działań. Zapoznać się z instrukcją operatora PATHFAST.
13. Próbkę pobraną od pacjentów mogą zawierać przeciwciała heterofilne, które mogą reagować w oznaczeniu immunologicznym, dając fałszywie wysoki lub niski wynik. Oznaczenie zostało zaprojektowane tak, aby zminimalizować interferencję z przeciwciałami heterofilnymi. Mimo to nie można zagwarantować całkowitego wyeliminowania tej interferencji w przypadku wszystkich próbek pobranych od pacjentów. Wynik badania, który jest niezgodny z obrazem klinicznym i historią choroby pacjenta, powinien być interpretowany z zachowaniem ostrożności.
14. Wyniki należy oceniać w kontekście wszystkich wyników badań laboratoryjnych i ogólnego stanu klinicznego pacjenta. W przypadkach, w których wyniki laboratoryjne nie zgadzają się z obrazem klinicznym lub historią, należy przeprowadzić dodatkowe badania.
15. W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek poważnego incydentu związanego z produktem należy poinformować o tym producenta i organ właściwy dla miejsca pobytu użytkownika i/lub pacjenta.

## Przechowywanie i data ważności

1. Przechowywać w temperaturze 2–8 °C.
2. Tackę z kasetami przechowywać etykietą do góry.
3. Podczas przechowywania unikać uszkodzeń spowodowanych wodą

- Tackę z kasetami otwierać dopiero bezpośrednio przed użyciem.
- Unikać zanieczyszczenia i narażenia na bezpośrednie działanie światła słonecznego.
- Po otwarciu kalibrator CAL-1 można stosować aż do upływu daty ważności.
- Kalibrator CAL-2 jest stabilny przez 7 dni w temperaturze 2–8 °C i 3 miesiące w temperaturze -20 °C lub niższej po rozpuszczeniu.
- Data ważności jest podana na każdej kasecie z odczynnikami i każdej etykiecie pudełka z zestawem.
- Nie używać odczynników po upływie wskazanej daty ważności.

#### Pobieranie próbek

Używać krwi pełnej lub osocza pobranych do odpowiedniej fiolki do pobierania zawierającej heparynę sodową, heparynę litową, EDTA lub cytrynian.

#### Stabilność próbki

Próbki krwi pełnej muszą być przechowywane w temperaturze od 2 do 25 °C i zostać poddane analizie w ciągu 4 godzin od pobrania.

Próbki osocza heparynizowanego i cytrynianowego są stabilne w poniższych warunkach:

temperatura od 2 do 25 °C:	24 godziny
temperatura -20 °C lub niższa:	2 miesiące (zamrozić tylko raz)
Próbki osocza pobrane na EDTA są stabilne w poniższych warunkach:	
temperatura od 2 do 25 °C:	3 godziny
temperatura -20 °C lub niższa:	2 miesiące (zamrozić tylko raz)

**Objętość próbki:** 100 µl

#### Przygotowanie i procedura

Szczegółowe informacje dotyczące działania analizatora znajdują się w instrukcji operatora analizatora PATHFAST.

#### Przygotowanie odczynnika

- Kaseta z odczynnikami: gotowa do użytku.
- CAL-1: gotowy do użytku. (Ograniczone do użytku z odczynnikami z tej samej partii.)
- CAL-2: przenieść całą objętość jednej butelki rozcieńczalnika kalibratora do jednej fiolki CAL-2. Nie wolno używać różnych partii rozcieńczalnika kalibratora do rozpuszczania CAL-2. Po rozpuszczeniu należy pozostawić na 15 minut w temperaturze pokojowej. Wymieszać ostrożnie do chwili całkowitego rozpuszczenia się kalibratora. (Ograniczone do użytku z odczynnikami z tej samej partii.)

#### Wprowadzanie krzywej wzorcowej

- Wprowadzanie krzywej wzorcowej jest niezbędne w przypadku użycia nowej partii odczynnika.
- Wprowadzić krzywą wzorcową, odczytując kod kreskowy na dołączonej do każdego opakowania MC ENTRY CARD za pomocą ręcznego czytnika kodów kreskowych PATHFAST.

#### Kalibracja użytkownika

- Kalibracja użytkownika jest konieczna, gdy nowa partia odczynnika jest używana po wprowadzeniu krzywej wzorcowej z MC ENTRY CARD.
- Wykonanie kalibracji użytkownika jest również konieczne co 4 tygodnie po pierwszej kalibracji użytkownika. (MC ENTRY CARD nie jest wymagana.)
- Muszą zostać zbadane po dwie próbki każdego z kalibratorów, CAL-1 i CAL-2. Kalibracja użytkownika wymaga więc 4 kaset z odczynnikami, dwóch kaset CAL-1 i dwóch CAL-2.
- Umieścić kasety z odczynnikami w stojaku na kasety, a następnie dozować po około 100 µl CAL-1 i CAL-2 do studzienek na próbki, jakie mają zostać wprowadzone do analizatora PATHFAST.
- Nacisnąć przycisk START na analizatorze PATHFAST i wykonać oznaczenie w celu uzyskania kalibracji.

#### Oznaczenie kontroli jakości (oznaczenie KJ)

- Oznaczenie KJ jest niezbędne do zapewnienia prawidłowości uzyskanych wyników próbek. Oznaczenie KJ jest wykonywane po każdej kalibracji w celu sprawdzenia krzywych kalibracyjnych i uzyskania danych z próbek KJ do kontroli jakości. Po każdej kalibracji, przy każdej nowej dostawie uprzednio skalibrowanego zestawu testowego, lub gdy instytucja zechce zweryfikować działanie systemu, należy przeanalizować dwa poziomy materiału kontroli jakości o znanych stężeniach D-dimeru.
- Dobra praktyka laboratoryjna zaleca stosowanie odpowiednich metod kontroli jakości. Zaleca się postępowanie zgodne z krajowymi, federalnymi (regionalnymi) i lokalnymi wytycznymi kontroli jakości. Jeśli wyniki kontroli są niezgodne z oczekiwaniami, nie należy korzystać z wyników badań. Należy powtórzyć badanie lub skontaktować się z autoryzowanym dystrybutorem urządzeń PATHFAST w celu uzyskania pomocy technicznej.

#### Oznaczenie próbek

- Umieścić kasetę z odczynnikami na stojaku na kasety, a następnie dozować około 100 µl próbki do studzienki na próbkę kasety.
- Umieścić stojak na kasety w analizatorze PATHFAST i nacisnąć przycisk START w analizatorze PATHFAST, aby wykonać oznaczenie próbki.

#### Uwaga

- W przypadku użycia próbki krwi pełnej krew pełną zawartą w próbówce do pobierania krwi należy ostrożnie wymieszać tuż przed jej dozowaniem. (Nie używać wstrząsarki.) Po dozowaniu krwi pełnej i umieszczeniu kasety w analizatorze PATHFAST należy natychmiast rozpocząć oznaczenie.
- Jeśli w próbce osocza występują włókna fibryny lub skrzepy i inne nierozpuszczalne materiały, materiał taki należy usunąć przez odwirowanie lub filtrację.
- W przypadku pozostawienia próbek na dłużej niż 5 minut po dozowaniu do studzienki z próbkami wynik analizy z krwi pełnej będzie niższy z powodu opadania krwinek, zaś wynik z osocza będzie wyższy z powodu wzrostu stężenia D-dimeru wskutek odparowania.
- Gdy używana jest próbka krwi pełnej, wprowadzenie indywidualnej wartości hematokrytu próbki w analizatorze PATHFAST jest opcjonalne.
- Próbki z wynikami powyżej 5 µg/ml FEU należy rozcieńczyć rozcieńczalnikiem do próbek (nr produktu PF03D) i ponownie przetestować, jeśli pożądany jest wynik ilościowy lub alternatywnie można je podać jako > 5,00 µg/ml FEU.

#### Szczególne dane dotyczące wydajności

Reprezentatywne dane dotyczące wydajności oznaczeń PATHFAST podano poniżej.

#### Identyfikowalność metrologiczna

Kalibrator PATHFAST D-Dimer składa się z frakcji o wysokiej masie cząsteczkowej produktów degradacji usieciowanej ludzkiej fibryny otrzymanych w wyniku fibrynolizy plazminy.

#### Precyzja (powtarzalność)

Precyzję oceniono używając próbek krwi pełnej i osocza na każdym z 3 poziomów stężenia. Próbki testowano w 20 kolejnych powtórzeniach. Uzyskano następujące wyniki.

Krew pełna	Średnia (µg/ml FEU)	OS (µg/ml FEU)	WZ (%)
Poziom 1	0,400	0,020	5,0
Poziom 2	0,759	0,028	3,7
Poziom 3	1,54	0,048	3,1

Osocze	Średnia (µg/ml FEU)	OS (µg/ml FEU)	WZ (%)
Poziom 1	0,426	0,018	4,2
Poziom 2	0,830	0,026	3,1
Poziom 3	1,65	0,066	4,0

#### Precyzja (odtwarzalność)

W każdej serii badano dwukrotnie próbki osocza przy 3 poziomach stężenia w zakresie pomiarowym, 2 serie dziennie, przez 20 dni z jedną partią odczynnika na jednym urządzeniu, w sumie 40 serii. Wewnętrzne i całkowite współczynniki zmienności (WZ) zostały obliczone z użyciem odchyłań standardowych (OS) zgodnie z protokołem CLSI EP5-A2. Uzyskano następujące wyniki.

Próbka	Średnia (µg/ml FEU)	Dokładność wewnętrzna		Dokładność całkowita	
		OS (µg/ml FEU)	WZ (%)	OS (µg/ml FEU)	WZ (%)
Poziom 1	0,027	0,001	3,7	0,002	7,4
Poziom 2	0,245	0,008	3,3	0,014	5,7
Poziom 3	2,43	0,113	4,7	0,138	5,7

#### Czułość analityczna

Granica wykrywalności (LoD): 0,001 µg/ml FEU  
Granica oznaczalności (LoQ): 0,003 µg/ml FEU (WZ 10%)

#### Liniowość

Do osocza dodano antygen D-dimer przy 4 poziomach stężenia (0,217, 0,983, 2,44, 7,47 µg/ml FEU). Próbki zostały seryjnie rozcieńczone 5- lub 7-krotnie i poddane oznaczeniu. Procent odzysku w stosunku do wartości teoretycznej mieści się w granicach 93–110% do 7,47 µg/ml FEU.

**Zakres oznaczenia:** 0,005–5 µg/ml FEU

Zakres oznaczenia został określony w oparciu o wyniki LoQ i liniowości.

#### Effekt dużej dawki

Nie było efektu haka przy dużym stężeniu dla próbek z ich wartościami D-dimerów do 803 µg/ml FEU cząsteczek o wysokiej masie cząsteczkowej (polimer XDP) i 160 µg/ml FEU cząsteczek o niskiej masie cząsteczkowej (monomer XDP).

## Swoistość analityczna

### Interferencja substancji endogennych

Stwierdzono, że następujące czynniki mają wpływ na mniej niż 10% oznaczeń w stężeniach wskazanych w nawiasach.

Bilirubina wolna	(60 mg/dl)
Bilirubina skoniugowana	(60 mg/dl)
Lipemia	(3 000 FTU)
Trójglicerydy	(1 000 mg/dl)
Hemoglobina (hemoliza)	(500 mg/dl)
Czynnik reumatoidalny	(500 j.m./ml)

### Interferencja substancji egzogennych

Stwierdzono, że następujące leki, które mogą być stosowane u docelowych pacjentów, mają wpływ na mniej niż 10% oznaczeń w stężeniach wskazanych w nawiasach.

Paracetamol	(20 mg/dl)	Digoksyna	(5 ng/ml)
Kwas acetylosalicylowy	(0,3 ng/ml)	Dopamina	(65 mg/dl)
Allopurinol	(2,5 mg/dl)	Erytromycyna	(20 mg/dl)
Ampicylina	(5 mg/dl)	Furosemid	(2 mg/dl)
Kwas askorbinowy	(3 mg/dl)	Metylodopa	(2,5 mg/dl)
Atenolol	(1 mg/dl)	Nifedypina	(6 mg/dl)
Kofeina	(10 mg/dl)	Fenytoina	(10 mg/dl)
Kaptopryl	(5 mg/dl)	Teofilina	(25 mg/dl)
Werapamil	(16 mg/dl)		

### Reaktywność krzyżowa

Następujące substancje nie wykazują istotnej reaktywności krzyżowej na oznaczenie w stężeniu wskazanym w nawiasach.

Fibrynogen	(5 000 µg/ml)	Fragment X	(20 µg/ml)
Fragment Y	(20 µg/ml)	Fragment D	(20 µg/ml)

Z drugiej strony zaobserwowano reaktywność krzyżową przy wysokim stężeniu fragmentu E (20 µg/ml). Wysokie stężenie fragmentów E, jakie występuje u pacjentów otrzymujących leczenie trombolityczne, może spowodować niższe wartości w pomiarach.

### Korelacja pomiędzy próbkami osocza z heparyną litową lub EDTA a innymi matrycami próbek

x	y	n	Nachylenie	Punkt przecięcia	r	
Heparyna litowa osocze	Li-Heparyna	Krew pełna	56	0,955	0,073	0,990
	Na-Heparyna	Osocze	56	1,02	0,001	0,992
		Krew pełna	56	1,02	0,030	0,988
	Na-cytrynian	Osocze	56	0,942	-0,015	0,991
Krew pełna		56	1,03	0,041	0,984	
EDTA osocze	EDTA	Krew pełna	52	1,01	-0,028	0,987

Równanie regresji zostało obliczone przez dopasowanie Passing-Bablok.

### Porównanie metod

$y = 1,10x + 0,053$ ,  $r = 0,956$ ,  $n = 211$  (próbki osocza, y: PATHFAST D-Dimer, x: Stratus CS DDMR TestPak, Passing-Bablok fit).

### Wartości oczekiwane

Wynik PATHFAST D-Dimer jest podawany w µg/ml FEU (jednostka równoważnika fibrynogenu).

- Stosując test PATHFAST D-Dimer, wstępny przedział referencyjny zmierzony u 186 zdrowych osób obliczono jako: górna wartość 95 percentyla 0,666 µg/ml FEU. Zmierzone wartości D-dimerów wahały się od 0,037 do 1,07 µg/ml FEU ze średnią 0,263 µg/ml FEU.
- Wartości oczekiwane / wartości referencyjne mogą się różnić w zależności od laboratorium i kraju, a także w zależności od różnych czynników. Zaleca się zatem określenie odpowiednich wartości oczekiwanych przez każdą instytucję.
- Wstępną wartość graniczną 0,5 µg/ml FEU dla wykluczenia żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej (ZP lub ZZG) ustalono na podstawie 60 próbek osocza pobranych od pacjentów z ZP niezależnie zdiagnozowaną za pomocą echokardiografii, spiralnej TK i angiografii płucnej (12). W celu wykluczenia samej ZZG kilka raportów wykazało wyższe wartości odciążenia (0,57 µg/ml FEU lub wyższe) (5, 8, 9). Czulość, swoistość i wartość predykcyjna ujemna (ang. Negative Predictive Value – NPV) dla PATHFAST D-Dimer przy wartości odciążenia 0,570 µg/ml FEU wynosiły odpowiednio 100%, 63,2% i 100% (5).

### • Piśmiennictwo

- Weitz JJ, Fredenburgh JC, Eikelboom JW. A Test in Context: D-Dimer. J Am Coll Cardiol. 2017 Nov 7;70(19):2411-2420.
- Johnson ED, Schell JC, Rodgers GM. The D-dimer assay. Am J Hematol. 2019 Jul;94(7):833-839.
- Halaby R, Popma CJ, Cohen A, et al. D-Dimer elevation and adverse outcomes.

- J Thromb Thrombolysis. 2015 Jan;39(1):55-9.
- Adam SS, Key NS, Greenberg CS. D-dimer antigen: current concepts and future prospects. Blood. 2009 Mar 26;113(13):2878-87.
- Fukuda T, Kasai H, Kusano T, et al. A rapid and quantitative D-Dimer assay in whole blood and plasma on the point-of-care PATHFAST analyzer. Thromb Res. 2007;120(5):695-701.
- Gosselin RC, Wu JR, Kottke-Marchant K, et al. Evaluation of the Stratus CS Acute Care D-dimer assay (DDMR) using the Stratus CS STAT Fluorometric Analyzer: a prospective multisite study for exclusion of pulmonary embolism and deep vein thrombosis. Thromb Res. 2012 Nov;130(5):e274-8.
- Antovic JP, Höög Hammarström K, Forslund G, et al. Comparison of five point-of-care D-dimer assays with the standard laboratory method. Int J Lab Hematol. 2012 Oct;34(5):495-501.
- Oude Elferink RF, Loot AE, Van De Klashorst CG, et al. Clinical evaluation of eight different D-dimer tests for the exclusion of deep venous thrombosis in primary care patients. Scand J Clin Lab Invest. 2015 May;75(3):230-8.
- Geersing GJ, Toll DB, Janssen KJ, et al. Diagnostic accuracy and user-friendliness of 5 point-of-care D-dimer tests for the exclusion of deep vein thrombosis. Clin Chem. 2010 Nov;56(11):1758-66.
- Reber G, Bounameaux H, Perrier A, et al. A new rapid point-of-care D-dimer enzyme-linked immunosorbent assay (Stratus CS D-dimer) for the exclusion of venous thromboembolism. Blood Coagul Fibrinolysis. 2004 Jul;15(5):435-8.
- de Moerloose P, Palareti G, Aguilar C, et al. A multicenter evaluation of a new quantitative highly sensitive D-dimer assay for exclusion of venous thromboembolism. Thromb Haemost. 2008 Sep;100(3):505-12.
- Ivancic BT, Spanuth E, Giannitsis E. PATHFAST D-Dimer vs. VIDAS D-dimer Exclusion- a comparative evaluation in emergency patients with post hoc confirmed pulmonary embolism, Poster at 55th Annual meeting of the Society of Thrombosis and Haemostasis Research 16-19 Feb. 2011, Wiesbaden.

### Symbole

LSI Medience Corporation używa następujących symboli i znaków oprócz tych wymienionych w normie EN ISO 15223-1:2021 (Wyroby medyczne — Symbole stosowane z informacjami dostarczonymi przez producenta — Część 1: Wymagania ogólne).



Ten symbol oznacza „Wyrób przeznaczony do badań przyłóżkowych”.

(Symbole dotyczące autotestu i wyrób do badań przyłóżkowych zgodnie z rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro 2017/746/UE. MedTech Europe. 13 grudnia 2018 r.)

CARTRIDGE	:	Kaseta z odczynnikami
CAL 1	:	Kalibrator 1
CAL 2	:	Kalibrator 2
DILUENT	:	Rozcieńczalnik kalibratora
MC ENTRY CARD	:	Karta wprowadzania krzywej wzorcowej

\* PATHFAST: Zarejestrowany znak towarowy w Japonii nr 5982733

**Podsumowanie danych dotyczących bezpieczeństwa i działania jest dostępne w:** Europejska baza danych o wyrobach medycznych (EUDAMED).

### Kontakt w sprawie pomocy technicznej

[www.pathfast.eu/contact](http://www.pathfast.eu/contact)



LSI Medience Corporation

1-2-3 Shibaura, Minato-ku,  
Tokyo 105-0023, Japan



PHC Europe B.V.

Nijverheidsweg 120, 4879 AZ, Etten-Leur,  
Netherlands

