

Endometrioza – EndomKIT

Nieinwazyjny test z krwi żyłnej

Nr badania: 5514

Diagnostyka+



- + Narzędzie wspomagające wykrywanie endometriozy.
- + Nowoczesna i skuteczna metoda – połączenie oznaczeń biomarkerów we krwi oraz danych klinicznych, interpretowanych z zastosowaniem oprogramowania.
- + Potwierdzona 100% swoistość testu.

Według Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) endometrioza może dotyczyć:

10%

kobiet w wieku
rozrodczym
na świecie

180 mln

ogólnej
populacji
kobiet

3 mln

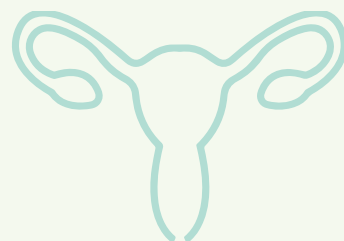
kobiet
w Polsce

Wiarygodność diagnostyczna EndomKIT została określona względem złotego standardu diagnostyki endometriozy - laparoskopii z potwierdzeniem histopatologicznym.

Test EndomKIT jest przeznaczony dla kobiet z podejrzeniem oraz objawami endometriozy:

- + bólami w obrębie miednicy mniejszej,
- + bolesnymi miesiączkami,
- + bólami owulacyjnymi,
- + bólami podczas współżycia (dyspareunia),
- + bólami podczas defekacji i oddawania moczu
- + bólami odczuwanymi jako bóle stawów i pleców.

EndomKIT



2024, Wersja I

Test EndomKIT został opracowany i zwalidowany w badaniach klinicznych*:

- + Na pierwszym etapie obejmujących 204 kobiety z laparoskopowo i histologicznie potwierdzoną lub wykluczoną endometriozą (136 potwierdzonych vs 68 wykluczonych przypadków).
- + Na drugim etapie obejmujących 77 kobiet (52 z potwierdzoną i 25 z wykluczoną laparoskopowo i histologicznie endometriozą).



EndomKIT - połączenie oznaczeń biomarkerów we krwi oraz danych klinicznych, interpretowanych z zastosowaniem oprogramowania.

- + **CA125** - w badaniach naukowych wykazano, że stężenie tego markera wzrasta u kobiet z endometriozą; sugerowany jest związek stężenia z ciężkością choroby, monitorowaniem skuteczności leczenia, a w końcu transformacją nowotworową.
- + **BDNF** - czynnik neurotroficzny pochodzenia mózgowego, jego ekspresja wzrasta u kobiet z endometriozą.

Badanie endomKIT łączy oba markery, co zwiększa wartość diagnostyczną – BDNF wzrasta szczególnie w endometriozie stopnia I/II ASRM, natomiast CA125 - w endometriozie stopnia III/IV ASRM. Dane kliniczne są uzupełniane przez lekarza na dedykowanym formularzu.

Algorytm generuje wynik w postaci pozytywny/negatywny.

Wynik pozytywny

Pozytywna wartość predykcyjna (PPV)

- + Pacjentka ma bardzo wysokie, **bliskie 100% prawdopodobieństwo**, że choruje na endometriozę (swoistość testu podczas walidacji wyniosła 100%), jeśli powodem wykonania testu **był ból w obrębie miednicy mniejszej lub niepłodność**.

Wynik negatywny

Negatywna wartość predykcyjna (NPV)

- + **Na 85%** pacjentka nie ma endometriozy, jeśli powodem wykonania testu była **niepłodność**.
- + **Na 65%** pacjentka nie ma endometriozy, jeśli powodem wykonania testu był **ból w obrębie miednicy mniejszej**.

Istotne informacje przed wykonaniem badania testem EndomKIT:

- + Badanie nie jest przeznaczone dla kobiet w ciąży.
- + U kobiet poddanych terapii hormonalnej parametry diagnostyczne testu są inne od przedstawionych powyżej.
 - + Zaleca się (o ile to możliwe) odstawienie terapii hormonalnej na 3 miesiące przed wykonaniem badania.
- + Faza cyklu nie wpływa na wynik badania.
- + Test został zwalidowany na grupie kobiet w przedziale wiekowym 18-50 lat.

* Herranz-Blanco B, Daoud E, Viganò P, García-Velasco JA, Colli E. Development and Validation of an Endometriosis Diagnostic Method Based on Serum Biomarkers and Clinical Variables. *Biomolecules*. 2023 Jun 28;13(7):1052. doi: 10.3390/biom13071052. PMID: 37509088; PMCID: PMC10377646.

Kontakt do Przedstawiciela Medycznego Diagnostyka S.A.

