



PATHFAST™ hsCRP

<REAGENZ FÜR PATHFAST>

60 Tests

Deutsch

• Verwendungszweck

PATHFAST hsCRP ist ein Produkt zur Anwendung in der In-Vitro-Diagnostik mit dem automatischen Analysesystem PATHFAST für die In-vitro-Diagnostik (IVD) zur quantitativen Bestimmung des C-reaktiven Proteins (CRP) in Humanserum, Heparin- oder EDTA-Vollblut bzw. -Plasma. Der PATHFAST hsCRP dient der Verwendung:

- als Hilfsmittel zur Diagnose einer Entzündung und damit verbundener Leiden bei Patienten mit Verdacht auf eine entzündungsbedingte Erkrankung,
- als Hilfsmittel zur Bestimmung des Risikos einer kardiovaskulären Erkrankung,
- als Hilfsmittel zur Bestimmung der Wahrscheinlichkeit des erneuten Auftretens kardialer Ereignisse bei Patienten mit stabiler koronarer Herzkrankheit (KHK) und akutem Koronarsyndrom (AKS),
- durch Labortechniker, Pflegepersonal oder Ärzte,
- in Krankenhäusern, einschließlich Notaufnahme, Arztpraxen und klinisch-chemischen Laboren.

PATHFAST hsCRP ist ein Produkt für die patientennahe Labordiagnostik (NPT = near patient testing).

• Zusammenfassung

Das C-reaktive Protein (CRP) ist ein Akutphasenprotein, das der Familie der Pentraxine zugeordnet wird. CRP besteht aus fünf identischen Untereinheiten mit jeweils 23 kDa, die nicht-kovalent gebunden und in Form eines fünfgliedrigen Rings mit zentraler Öffnung angeordnet sind. CRP wird in der Leber als Reaktion auf inflammatorische Zytokine synthetisiert, die durch Entzündungen, Infektionen, Traumata usw. produziert werden. In der akuten Phase ist die Sezernierung von CRP stark beschleunigt, was zu einer erhöhten CRP-Konzentration im Blut führt. CRP kann bei Atherosklerose eine Rolle spielen, indem es das Komplementsystem direkt aktiviert und Apoptose, Gefäßzellaktivierung, Monozytenrekrutierung, Lipidakkumulation, Thrombose und mehr induziert (1–3).

Bislang wurde CRP in erster Linie als Biomarker für ein Entzündungsgeschehen verwendet. Der hsCRP-Assay empfiehlt sich jedoch auch als Hilfsmittel zur Bestimmung des Risikos einer kardiovaskulären Erkrankung und zur Bestimmung der Wahrscheinlichkeit des Wiederauftretens von kardialen Ereignissen bei Patienten mit stabiler KHK und AKS (4–9).

• Testprinzip

Das PATHFAST hsCRP-Verfahren beruht auf einem Chemilumineszenz-Enzymimmunoassay (CLEIA) und MAGTRATION. Alle zur Durchführung des Tests notwendigen Komponenten sind in einer Reagenzkartusche enthalten. Mit dem PATHFAST hsCRP auf dem PATHFAST-System für die In-vitro-Diagnostik kann CRP innerhalb von 17 min genau quantifiziert werden. Bei diesem Verfahren werden ein mit alkalischer Phosphatase konjugierter monoklonaler Antikörper (MoAk) gegen CRP und mit Anti-CRP MoAk beschichtete Magnetpartikel mit der Probe gemischt. Das in der Probe enthaltene CRP bindet sich an die Anti-CRP-Antikörper und bildet einen Immunkomplex mit enzymmarkierten Antikörpern und mit antikörperbeschichteten magnetischen Mikropartikeln. Nach dem Entfernen der ungebundenen, enzymmarkierten Antikörper wird dem Immunkomplex ein Chemilumineszenz-Substrat zugegeben. Nach kurzer Inkubation wird eine durch die Enzymreaktion erzeugte Lumineszenz nachgewiesen. Die CRP-Konzentration in der Probe wird mit Hilfe einer Standardkurve berechnet.

*„MAGTRATION“ ist eine Technik zur Trennung von gebundenen/ungebundenen Substraten, bei der magnetische Mikropartikel in einer Pipettenspitze gewaschen werden, und ein Warenzeichen oder ein eingetragenes Warenzeichen von Precision System Science Co., Ltd.

• Inhalt der Packung

Reagenzkartusche 10 Schachteln x 6 Kartuschen

Die Reagenzkartusche besteht aus 16 Vertiefungen. Alle Vertiefungen mit Ausnahme der Probenvertiefung (Nr. 1) und der Zählvertiefung (Nr. 10) sind mit einer Aluminiumversiegelung mit Strichcode verschlossen. Alle Reagenzien für den Test werden in jede Vertiefung der Reagenzkartusche gefüllt. Reagenzkartuschen dürfen nicht wiederverwendet werden. Sie sind nur für den Einmalgebrauch bestimmt.

Vertiefung	Art	Inhalt	Menge	Herkunft
1	leer	Probenvertiefung	-	-
2	flüssig	Mit alkalischer Phosphatase konjugierter Anti-CRP-MoAk, Triton X-100 (< 0,1 %)	50 µL	Mikroorganismus Maus

Vertiefung	Art	Inhalt	Menge	Herkunft
7	flüssig	Mit Anti-CRP-MoAk beschichtete magnetische Mikropartikel	50 µL	Maus
13	flüssig	Chemilumineszenzsubstrat, CDP-Star	100 µL	-
11	flüssig	Probenverdünnungspuffer	50 µL	-
3, 4, 5	flüssig	Waschpuffer Na-Azid (< 0,1 %), Triton X-100 (< 0,1 %)	400 µL	-

Die Vertiefungen 1, 6, 8, 9, 10, 12, 14, 15, 16 sind leer.
„CDP-Star“ ist ein Warenzeichen oder eingetragenes Warenzeichen von Applied Biosystems, LLC.

Kalibrator 1 (CAL-1)	1 Fläschchen x 2,0 mL (flüssig, Na-Azid < 0,1 %)
Kalibrator 2 (CAL-2)	1 Fläschchen x 2,0 mL (flüssig)
MC ENTRY CARD	1 Blatt
Gebrauchsanleitung	1 Blatt

Notwendige, aber nicht mitgelieferte Materialien

PATHFAST-Analysator (Art.-Nr.: 300929) und Verbrauchsmaterialien
PATHFAST TIP (Art.-Nr.: 300936)
PATHFAST WASTE BOX (Art.-Nr.: 300950)
hsCRP-Qualitätskontrollmaterialien
PATHFAST SAMPLE DILUENT 1 (Art.-Nr.: PFO1D)

• Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

1. Die Aluminiumversiegelung der Reagenzkartusche nicht abziehen.
2. Die Reagenzkartusche nur am Rand anfassen und die Aluminiumversiegelung und die schwarze Vertiefung nicht mit den Fingern berühren.
3. Die Reagenzkartusche nicht verwenden, wenn sie heruntergefallen und beschädigt ist.
4. Eine Verschmutzung der schwarzen Vertiefung durch Speichel verhindern.
5. Eine Kontamination der Probe durch Fremdstoffe wie Pilze, Bakterien und Reinigungsmittel vermeiden.
6. Nach einer gewissen Lagerzeit oder nach dem Versand können sich Teile der Reagenzien an der Aluminiumfolie angelagert haben. In diesem Fall die Kartusche vor dem Gebrauch leicht auf den Tisch klopfen.
7. Die Reagenzkartuschen stets aufrecht lagern.
8. CAL-2 enthält Humanserum. Die verwendeten Ausgangsmaterialien wurden negativ auf HBs-Antigen, HIV-Antikörper und HCV-Antikörper getestet. Dennoch sollten sie aufgrund des Infektionsrisikos als infektiös behandelt werden.
9. Verwendete Reagenzkartuschen können Körperflüssigkeiten enthalten. Mit entsprechender Sorgfalt handhaben und Hautkontakt und Injektion vermeiden.
10. Azid kann mit Kupfer und Blei reagieren, die in einigen Rohrleitungen verwendet werden, und explosive Salze bilden. Bei der Entsorgung von azidhaltigem Material stets mit sehr großen Wassermengen nachspülen.
11. Alle für die Messung verwendeten Reagenzien und Materialien mit der üblichen Entsorgungsmethode entsorgen. Zum Beispiel 20 Minuten bei 121 °C autoklavieren. Es sind allgemeine Vorsichtsmaßnahmen zu befolgen und alle Komponenten als potentiell infektiös behandelt werden.
12. Das PATHFAST Berichtssystem enthält Fehlercodes, um den Benutzer bei bestimmten Fehlfunktionen zu warnen. Jeder Bericht, der solche Fehlercodes enthält, sollte zur Überprüfung aufbewahrt werden. Siehe das Bedienungshandbuch von PATHFAST.
13. Patientenproben können eventuell heterophile Antikörper enthalten, die mit Immunoassays reagieren und so zu fälschlicherweise zu hohen oder zu niedrigen Ergebnissen führen könnten. Dieser Test wurde mit dem Ziel konzipiert, Störungen durch heterophile Antikörper zu minimieren. Trotzdem kann ein völliger Ausschluss solcher Störungen bei sämtlichen Patientenproben nicht garantiert werden. Ein Testergebnis, das nicht zum klinischen Bild und der Anamnese des Patienten passt, ist mit Vorsicht zu interpretieren.

- Die Ergebnisse sollten im Zusammenhang mit sämtlichen sonstigen Laborbefunden und des klinischen Gesamtstatus des Patienten bewertet werden. In Fällen, in denen die Laboregebnisse nicht mit dem klinischen Bild oder der Krankengeschichte übereinstimmen, sollten zusätzliche Tests durchgeführt werden.
- Bei Auftreten eines schwerwiegenden Vorfalles im Zusammenhang mit dem Produkt sind der Hersteller und die für die Einrichtung, in der sich der Anwender und/oder der Patient befinden, zuständige Behörde zu informieren.

Lagerung und Haltbarkeit

- Bei 2–8 °C lagern.
- Die Kartuschenschachtel mit dem Etikett nach oben lagern.
- Beschädigung durch Wasser während der Lagerung vermeiden.
- Die Kartuschenschachtel erst unmittelbar vor der Verwendung öffnen.
- Verunreinigungen und direktes Sonnenlicht sollten vermieden werden.
- Die Kalibratoren sind nach dem Öffnen bis zum angegebenen Haltbarkeitsdatum verwendbar.
- Das Haltbarkeitsdatum ist auf jeder Reagenzkartusche und auf dem Etikett jeder Kitschachtel angegeben.
- Die Reagenzien nach Ablauf des angegebenen Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.

Probengewinnung

Es sollte Vollblut, Serum oder Plasma verwendet werden, das unter Verwendung geeigneter Sammelröhrchen mit Zusatz von Heparin-Na, Lithium-Heparin oder EDTA entnommen wurde.

Probenstabilität

Vollblutproben müssen bei 2 bis 25 °C aufbewahrt und innerhalb von 4 Stunden nach der Entnahme getestet werden.

Serum- und Plasmaproben sind unter den nachstehenden Bedingungen stabil:

- 2 bis 25 °C: 24 Stunden
- 20 °C oder kälter: 2 Monate (nur einmal einfrieren)

Probenvolumen: 100 µL

▪ Vorbereitung und Testdurchführung

Ausführliche Informationen über die Verwendung des Analysegeräts sind im PATHFAST Bedienungshandbuch enthalten.

Reagenzvorbereitung

- Reagenzkartusche: Gebrauchsbereit.
- CAL-1, CAL-2: Gebrauchsbereit. (Auf den Gebrauch mit einem Reagenz aus derselben Charge begrenzt.)

Einlesen der Masterkalibrationskurve

- Das Einlesen einer Masterkalibrationskurve ist bei der Verwendung einer neuen Reagenzcharge notwendig.
- Die Masterkalibrationskurve wird installiert, indem der Strichcode auf der MC ENTRY CARD, die jeder Packung beiliegt, mit dem Handscanner von PATHFAST eingelese wird.

Kalibration durch den Anwender

- Eine Kalibration durch den Anwender ist notwendig, wenn nach dem Einlesen der Masterkalibrationskurve auf der MC ENTRY CARD eine neue Reagenzcharge verwendet wird.
- Außerdem ist die Kalibration durch den Anwender alle 4 Wochen nach der ersten Kalibration durch den Anwender erforderlich. (MC ENTRY CARD ist nicht notwendig.)
- Die Kalibratoren CAL-1 und CAL-2 müssen beide in Doppelbestimmung getestet werden. Daher sind für die Kalibration durch den Anwender 4 Reagenzkartuschen erforderlich, zwei für CAL-1 und zwei für CAL-2.
- Die Reagenzkartuschen in das Kartuschenrack einsetzen und dann etwa 100 µL CAL-1 und CAL-2 in Probenvertiefungen pipettieren, um PATHFAST zu beladen.
- Die START-Taste von PATHFAST drücken und den Kalibrierungstest durchführen.

Qualitätskontrolltest (QC-Test)

- Ein QC-Test ist unumgänglich, um die Gültigkeit der Probenergebnisse zu sichern. Ein QC-Test wird nach jeder Kalibration vorgenommen, um die Kalibrationskurven zu überprüfen und zur Qualitätskontrolle Daten von den QC-Proben zu erhalten. Nach jeder Kalibration, nach jeder Lieferung eines vorkalibrierten Testkits, oder wenn die Einrichtung eine Überprüfung der Leistung des Systems wünscht, sollten zwei verschiedene Qualitätskontrollmaterialien mit unterschiedlichen und bekannten CRP-Konzentrationen getestet werden.
- Nach den Richtlinien der Guten Laborpraxis (GLP) empfiehlt sich die Verwendung geeigneter Qualitätskontrollen. Es wird empfohlen, staatliche, bundesstaatliche und regionale Richtlinien zur Qualitätskontrolle einzuhalten.

Die Testergebnisse nicht verwenden, wenn die Kontrollen nicht die erwarteten Ergebnisse erbringen. Den Test wiederholen oder den autorisierten PATHFAST-Händler kontaktieren, um einen technischen Service anzufordern.

Probenbestimmung

- Die Reagenzkartusche in das Kartuschenrack einsetzen und dann etwa 100 µL Probe in eine Probenvertiefung der Kartusche pipettieren.
- Das Kartuschenrack in PATHFAST laden und die START-Taste des PATHFAST drücken, um die Probenbestimmung durchzuführen.

Anmerkung

- Bei der Verwendung einer Vollblutprobe, muss das in einem Blutröhrchen enthaltene Vollblut unmittelbar vor dem Pipettieren vorsichtig vermischt werden. (Dazu keinen Vortex-Mixer verwenden.) Nach dem Pipettieren der Vollblutprobe und dem Einlegen der Kartusche in den PATHFAST, muss der Test umgehend gestartet werden.
- Wenn in den Serum- oder Plasmaproben Fibrinfäden bzw. -koagel oder andere unlösliche Materialien vorhanden sind, müssen solche Materialien durch Zentrifugation oder Filtration entfernt werden.
- Wenn Proben länger als 5 Minuten in der Probenvertiefung stehen gelassen werden, wird im Falle von Vollblutproben bei der Analyse ein niedrigerer Wert ermittelt, da es zu einer Blutsenkung kommt, und bei der Analyse von Serum und Plasma wird ein höherer Wert ermittelt, da es dadurch zu einer verdunstungsbedingten Ankonzentrierung von CRP kommt.
- Bei Verwendung von Vollblut ist die Eingabe eines individuellen Hämatokritwertes der Probe in das PATHFAST-System optional.
- Bei der Gewinnung von Plasma unter Verwendung bestimmter EDTA-Röhrchen können Unterschiede zwischen den gemessenen CRP-Werten in dem EDTA-Plasma und in dem entsprechenden Serum auftreten.
- Proben mit Ergebnissen über 30 mg/L sollten mit Probenverdünnungsmittel (Art-Nr. PF01D) oder Kochsalzlösung verdünnt und erneut getestet werden, falls ein quantitatives Ergebnis gewünscht wird. Andernfalls können die Werte als > 30 mg/L angegeben werden.

▪ Spezifische Leistungsdaten

Repräsentative Leistungsangaben für PATHFAST sind nachstehend angegeben.

Metrologische Rückführbarkeit

Die CRP-Werte der Kalibratoren für PATHFAST hsCRP sind auf die zertifizierten CRP-Konzentrationen im Referenzmaterial IRMM·CRM 470 rückverfolgbar.

Richtigkeit (Bias)

Eine CRM470-Probe (zertifizierter Wert: 39,2 mg/L) wurde 20-fach mit Nicht-CRP-Serum verdünnt und die verdünnte Probe wurde in Dreifachbestimmungen auf 3 Geräten gemessen. Die Assay-Mittelwerte wurden mit dem erwarteten Wert verglichen.

Der mittlere Bias von 3 Geräten betrug -1 % (erwarteter Wert: 1,96 mg/L).

Präzision (Wiederholpräzision)

Die Präzision wurde mit Vollblut-, Plasma- und Serumproben mit jeweils 3 Konzentrationsstufen bestimmt. Die Proben wurden in 20 aufeinanderfolgenden Wiederholungen getestet. Folgende Ergebnisse wurden erzielt:

Vollblut	Mittelwert (mg/L)	S.D. (mg/L)	VK (%)
Stufe 1	0,827	0,040	4,8
Stufe 2	4,79	0,250	5,2
Stufe 3	8,73	0,537	6,2

Plasma	Mittelwert (mg/L)	S.D. (mg/L)	VK (%)
Stufe 1	1,29	0,068	5,3
Stufe 2	7,25	0,289	4,0
Stufe 3	13,0	0,485	3,7

Serum	Mittelwert (mg/L)	S.D. (mg/L)	VK (%)
Stufe 1	0,912	0,047	5,2
Stufe 2	8,99	0,364	4,0
Stufe 3	13,6	0,688	5,1

Präzision (Reproduzierbarkeit)

Pro Serie wurden Serumproben in 4 Konzentrationsstufen innerhalb des Messbereichs als Doppelbestimmungen mit 2 Serien pro Tag über 20 Tage mit 1 Reagenziencharge auf 1 Gerät, d. h. insgesamt 40 Serien, getestet. Die Präzision innerhalb der Serie und der Gesamtvariationskoeffizient (VK) wurden mit Standardabweichungen (S.D.) nach dem CLSI EP5-A2-Protokoll berechnet. Folgende Ergebnisse wurden erzielt:

Probe	Mittelwert (mg/L)	Präzision innerhalb der Serie		Gesamtpräzision	
		S.D. (mg/L)	VK (%)	S.D. (mg/L)	VK (%)
Stufe 1	0,916	0,069	7,5	0,070	7,6

Probe	Mittelwert (mg/L)	Präzision innerhalb der Serie		Gesamtpräzision	
		S.D. (mg/L)	VK (%)	S.D. (mg/L)	VK (%)
Stufe 2	4,63	0,279	6,0	0,391	8,4
Stufe 3	15,1	1,19	7,9	1,29	8,5
Stufe 4	25,6	1,24	4,8	1,37	5,4

Analytische Sensitivität

Nachweisgrenze (LoD): 0,002 mg/L

Quantifizierungsgrenze (LoQ): 0,007 mg/L (VK 10 %)

Linearität

Serum wurde mit CRP-Antigen in 3 Konzentrationsstufen (0,354, 3,51, 32 mg/L) versetzt. Die Proben wurden seriell mit der 10-fachen Menge an Kochsalzlösung verdünnt und getestet.

Die Wiederfindungsrate im Vergleich zum theoretischen Wert lag bei bis zu 32 mg/L innerhalb von 91–110 %.

Assaybereich: 0,05–30 mg/L

Der Testbereich wurde auf der Grundlage der LoQ und der Linearitätsergebnisse festgelegt.

Hook-Effekt bei hohen Dosen

Nicht-CRP-Serum wurde mit CRP-Antigen in einer Konzentration von ungefähr 1.250 mg/L versetzt. Die Proben wurden mit Nicht-CRP-Serum verdünnt und getestet. Bei den Proben mit CRP-Werten bis 1.000 mg/L trat kein Hook-Effekt infolge hoher Dosen auf.

Analytische Spezifität

Interferenz endogener Substanzen

Die folgenden Faktoren haben in den in Klammern angegebenen Konzentrationen eine Wirkung von weniger als 10 % auf den Assay.

Freies Bilirubin	(60 mg/dL)
Konjugiertes Bilirubin	(60 mg/dL)
Lipämie	(5.000 FTU)
Triglyzerid	(1.000 mg/dL)
Hämoglobin (Hämolyse)	(1.000 mg/dL)
Rheumafaktor	(550 IE/mL)

Interferenz exogener Substanzen

Die folgenden Wirkstoffe, die bei Patienten der Zielgruppe möglicherweise angewendet werden, haben in den in Klammern angegebenen Konzentrationen eine Wirkung von weniger als 10 % auf den Assay.

Acetaminophen	(20 mg/dL)
Acetylsalicylsäure	(0,3 ng/mL)
Allopurinol	(2,5 mg/dL)
Ampicillin	(5 mg/dL)
Ascorbinsäure	(3 mg/dL)
Atenolol	(1 mg/dL)
Koffein	(10 mg/dL)
Captopril	(5 mg/dL)
Digoxin	(5 ng/mL)
Dopamin	(65 mg/dL)
Erythromycin	(20 mg/dL)
Furosemid	(2 mg/dL)
Methyldopa	(2,5 mg/dL)
Nifedipin	(6 mg/dL)
Phenytoin	(10 mg/dL)
Theophyllin	(25 mg/dL)
Verapamil	(16 mg/dL)

Kreuzreaktivität

Die folgenden Substanzen weisen in der in Klammern angegebenen Konzentration keine signifikante Kreuzreaktivität in dem Assay auf.

Humanes Serumalbumin	(1.000 mg/dL)
Humanes IgG	(1.000 mg/dL)
Transferrin	(1.000 mg/dL)

Korrelation zwischen Serumproben und anderen Probenmatrizes

x	y	n	Steigung	Achsenabschnitt	r	
Serum	Li-Heparin	Plasma	76	1,07	0,004	0,985
		Vollblut	76	0,995	0,008	0,980
	Na-Heparin	Plasma	76	1,06	0,000	0,983
		Vollblut	76	0,920	0,009	0,969
	EDTA-2K	Plasma	76	1,02	-0,005	0,979
		Vollblut	76	1,05	-0,002	0,986
EDTA-2Na	Plasma	76	1,01	-0,003	0,978	
	Vollblut	76	1,03	0,000	0,985	

Die Regressionsgleichung wurde mithilfe einer Passing-Bablok-Anpassung berechnet.

Methodenvergleich

$y = 0,994x - 0,052$, $r = 0,994$, $n = 100$ (Heparinplasma Proben, y : PATHFAST hsCRP, x : BN II System, Passing-Bablok-Anpassung).

Erwartete Werte

1. Referenzgrenze

Referenzintervall für CRP bei 192 augenscheinlich gesunden Probanden (72 Männer und 120 Frauen – Altersbereich 16 – 68 Jahre) bei Bestimmung unter Verwendung des PATHFAST hsCRP-Assays: (97,5tes Perzentil) 3,35 mg/L.

2. Erwarteter Wert in der betroffenen Population

Der erwartete Wert in der betroffenen Population wurde im American Heart Association/Centers for Disease and Control and Prevention Scientific Statement (4) bestätigt. Die folgenden Werte wurden als relative Risikokategorien für kardiovaskuläre Erkrankungen angegeben.

Niedriges Risiko:	< 1,0 mg/L
Mittleres Risiko:	1,0–3,0 mg/L
Hohes Risiko:	> 3,0 mg/L

Bei einem hs-CRP-Wert ≥ 10 mg/L sollte der Test wiederholt und der Patient auf Infektions- oder Entzündungsquellen untersucht werden.

Die erwarteten Werte/Referenzwerte können abhängig von verschiedenen Faktoren von Labor zu Labor und von Land zu Land variieren. Daher wird empfohlen, dass jede Einrichtung entsprechende Erwartungs-/Referenzwerte festlegt.

Referenzen

- Wu Y, Potempa LA, El Kebir et al. C-reactive protein and inflammation: conformational changes affect function. *Biol Chem.* 2015; 396(11): 1181-1197.
- Schwedler SB, Filep JG, Galle J, et al. C-reactive protein: a family of proteins to regulate cardiovascular function. *Am J Kidney Dis.* 2006; 47(2): 212-222.
- Salazar J, Martínez MS, Chávez-Castillo M, Núñez V, Añez R, Torres Y, Toledo A, Chacín M, Silva C, Pacheco E, Rojas J, Bermúdez V. C-Reactive Protein: An In-Depth Look into Structure, Function, and Regulation. *Int Sch Res Notices.* 2014 Dec 15; 2014: 653045.
- Pearson TA, Mensah GA, Alexander RW, et al. AHA/CDC Scientific Statement: Markers of Inflammation and Cardiovascular Disease Application to Clinical and Public Health Practice. *Circulation.* 2003; 107: 499-511.
- Rifai N, Tracy RP, Ridker PM. Clinical efficacy of an automated high-sensitivity C-reactive protein assay. *Clin Chem.* 1999; 45(12): 2136-2141.
- Rifai N, Ridker PM. High-sensitivity C-reactive protein: a novel and promising marker of coronary heart disease. *Clin Chem.* 2001; 47(3): 403-411.
- Speidl WS, Graf S, Hornykewycz S, et al. High-sensitivity C-reactive protein in the prediction of coronary events in patients with premature coronary artery disease. *Am Heart J.* 2002; 144(3): 449-455.
- Delhaye C, Sudre A, Lemesle G, et al. Preprocedural high-sensitivity C-reactive protein predicts death or myocardial infarction but not target vessel revascularization or stent thrombosis after percutaneous coronary intervention. *Cardiovasc Revasc Med.* 2009; 10(3): 144-150.
- Leu HB, Lin CP, Lin WT, et al. Risk stratification and prognostic implication of plasma biomarkers in nondiabetic patients with stable coronary artery disease: the role of high-sensitivity C-reactive protein. *Chest.* 2012; 126(4): 1032-1039.

Symbole

Die LSI Medience Corporation verwendet zusätzlich zu den in EN ISO 15223-1:2021 (Medizinprodukte – Symbole zur Verwendung im Rahmen der bereitzustellenden Informationen des Herstellers – Teil 1: Allgemeine Anforderungen) aufgeführten die folgenden Symbole und Zeichen.



Dieses Symbol bedeutet „Produkt für die patientennahe Labordiagnostik (Point-of-Care-Testing, POCT)“ (Symbole für Selbsttests und patientennahe Labordiagnostik gemäß der IVD-Verordnung 2017/746/EU. MedTech Europe. 13. Dez., 2018)

CARTRIDGE : Reagenzkartusche

CAL 1 : Kalibrator 1

CAL 2 : Kalibrator 2

MC ENTRY CARD : Entry Card für die Masterkalibrationskurve

* PATHFAST: In Japan eingetragenes Warenzeichen Nr. 5982733

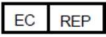
Eine Zusammenfassung der Sicherheit und Leistung ist verfügbar in: Europäische Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED).

Technischer Kundendienst

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