



# PATHFAST™ hsCRP

<REAGENS PATHFAST SZÁMÁRA>

60 teszt

Magyar

## ▪ Rendeltetésszerű használat

A PATHFAST hsCRP egy in vitro diagnosztikai alkalmazásra szolgáló termék, amelyet a PATHFAST in vitro diagnosztikai (IVD) automatizált analizátorral való felhasználásra fejlesztettek ki a C-reaktív protein (CRP) humán szérumból, heparinizált vagy EDTA-val kezelt teljes vérből és plazmából végzett kvantitatív mérése céljából. A PATHFAST hsCRP rendeltetésszerű felhasználása:

- segíti a gyulladásos betegségek és a hozzájuk kapcsolódó rendellenességek diagnosztikáját olyan betegeknél, akik gyaníthatóan gyulladással összefüggő betegségekben szenvednek,
- segíti a kardiovaszkuláris betegségek kockázatának felmérésében,
- segít meghatározni a kardiovaszkuláris események visszatérésének kockázatát stabil koszorúér-betegségben (CHD) és akut koszorúér-szindrómában (ACS) szenvedő betegek esetében,
- laboratóriumi technikus, nővér vagy orvos által végezve,
- kórházban, beleértve a sürgősségi ügyeletet, orvosi rendelőben és klinikai laboratóriumban.

A PATHFAST hsCRP betegágy melletti (near patient testing = NPT) vizsgálatokra szolgáló eszköz.

## ▪ Összefoglalás

A C-reaktív protein (CRP) egy akut fázisfehérje, amely a pentraxin családjába tartozik. A CRP öt azonos alegységből áll, és az alegységek mindegyike (23 kDa) nem-kovalens kötés révén pentamertert alkot a centrális lyukkal. A CRP a májban szintetizálódik a gyulladás, fertőzés, trauma stb. következtében termelődő gyulladásos citokinekre adott válaszként. Az akut fázisban a CRP szekréciója nagymértékben felgyorsul, amit a vér CRP-koncentrációjának növekedése követ. A CRP-nek szerepe lehet az atherosclerosisban is, azáltal, hogy közvetlenül aktiválja a komplementrendszer és különféle folyamatokat indukál pl. apoptózist, vaszkuláris sejtaktivációt, a monociták toborzását, lipidakkumulációt vagy thrombosit (1 - 3). Hagyományosan a CRP-t a gyulladásos események biomarkereként használják. Másfelől azt is javasolják, hogy a hsCRP-tesztet alkalmazzák a kardiovaszkuláris betegségek kockázatbecslése során, valamint a kardiovaszkuláris események megismétlődési valószínűségének becslése során is a stabil koszorúér-betegségben (CHD) és akut koszorúér-betegségben (ACS) szenvedő betegek körében (4 - 9).

## ▪ A vizsgálat elve

A PATHFAST hsCRP eljárás alapja a kemilumineszcias enzimes immunvizsgálat (CLEIA) és MAGTRACION. A vizsgálat elvégzéséhez szükséges összes vegyszer egyetlen reagenspatronban található. Ha betöltik a PATHFAST hsCRP-t a PATHFAST in vitro diagnosztikai rendszerbe, a CRP 17 percen belül pontosan számszerűsíthető. Ezen eljárás során anti-CRP monoklonális antitesttel megjelölt alkalikus foszfatáz és anti-CRP monoklonális antitestekkel bevont mágneses részecskéket kevernek a mintához. A mintában található CRP az anti-CRP antitestekhez kötődve immunkomplexet képez az enzimmel jelölt antitestekkel és az antitestekkel bevont mágneses részecskével együtt. A meg nem kötött enzimmel jelölt antitestek eltávolítását követően kemilumineszcias szubsztrátot adnak az immunkomplexhez. Rövid inkubáció után kimutatható az enzime reakció által generált lumineszcencia. A mintában lévő CRP koncentrációt egy standard görbe segítségével számítják ki. A „MAGTRACION” a B/F elválasztás technológiája, amelyben a mágneses részecskéket a pipetta hegyében mossák, és a Precision System Science Co. Ltd. védjegye vagy bejegyzett védjegye.

## ▪ A szállított anyagokat tartalmazó csomag

Reagenspatronok 6 patron x 10 tálcá

A reagenspatron 16 üreget tartalmaz. A minták betöltésére szolgáló üreg (1. sz.) és a számlálási üreg (10. sz.) kivételével a többi üreget vonalkóddal ellátott alumínium védőbevonat fedi. A vizsgálat összes reagensét a reagenspatron minden üregébe bemérik. A reagenspatron újbóli felhasználása tilos! Ezt csak egyszeri használatra tervezték.

Üregek	Forma	Összetevő	Mennyiség	Forrás
1. sz.	Üres	Minták betöltésére szolgáló üreg	–	–
2. sz.	Folyadék	Alkalikus foszfatáz konjugált anti-CRP monoklonális antitest, Triton X-100 (< 0,1%)	50 µl	Mikroorganizmus Egér

Üregek	Forma	Összetevő	Mennyiség	Forrás
7. sz.	Folyadék	anti-CRP monoklonális antitesttel bevont mágneses részecskék	50 µl	Egér
13. sz.	Folyadék	Kemilumineszcias szubsztrátum, CDP-Star	100 µl	–
11. sz.	Folyadék	Mintahígító puffer	50 µl	–
3, 4, 5. sz.	Folyadék	Mosópuffer Na-azid (< 0,1%), Triton X-100 (< 0,1%)	400 µl	–
1, 6, 8, 9, 10, 12, 14, 15, 16. sz. üres üregek.				
A „CDP-Star” az Applied Biosystems, LLC. védjegye vagy bejegyzett védjegye.				

- 1. sz. kalibráló (CAL-1) 2,0 mL x 1 flakon (oldat, Na-azid < 0,1%)
- 2. sz. kalibráló (CAL-2) 2,0 mL x 1 flakon (oldat)
- MC ENTRY CARD 1 lap
- Használati utasítás 1 lap

## Szükséges, de nem biztosított anyagok

- PATHFAST analizátor (cikkszám: 300929) és fogyóeszközök
- PATHFAST TIP (cikkszám: 300936)
- PATHFAST WASTE BOX (cikkszám: 300950)
- hsCRP minőség-ellenőrzési anyagok
- PATHFAST SAMPLE DILUENT 1 (cikkszám: PF01D)

## ▪ Övintézkedések és figyelmeztetések

- Ne távolítsa el a reagenspatron alumínium védőbevonatát!
- A reagenspatront a szélénél fogva kezelje, és ne érintse meg az ujjával az alumínium védőbevonatot és a fekete üreget!
- Amennyiben a reagenspatron leesik és megsérül, ne használja fel!
- Kerülje a fekete üreg nyállal történő szennyeződését!
- Kerülje a minta idegen anyagokkal, például gombákkal, baktériumokkal és tisztítószerekkel történő szennyeződését!
- Bizonyos tárolási vagy szállítási idő elteltével előfordulhat, hogy egy kevés reagens odatapad az alumínium védőburkolathoz. Amennyiben ilyesmit észlel, használat előtt finoman ütögesse a patronot az asztal lapjához!
- A reagenspatronokat mindig függőleges helyzetben tárolja!
- A CAL-2 humán szérumot tartalmaz. Bár a felhasznált alapanyagok negatívak voltak a HBs antigénre, a HIV antitestre és a HCV antitestre nézve, a fertőzésveszély miatt fertőzőként kell kezelni őket!
- A használt reagenspatronok testnedveket tartalmaznak. Megfelelő óvatossággal kell azokat kezelni, elkerülve a bőrrel való érintkezést és az injekciót!
- Az azid reakcióba léphet a vízvezetékrendszerekben használt rézzel és ólommal, ami robbanékony sók képződéséhez vezethet. Az azidtartalmú anyagokat ártalmatlanításkor bőséges vízzel kell leöblíteni!
- Az összes kimért reagens és anyag ártalmatlanítását a szokásos ártalmatlanítási módszer szerint kell végezni! Például autoklávozza 121 °C-on 20 percig! Tartsa be az általános övintézkedéseket, és minden komponenst kezeljen potenciálisan fertőző anyagként!
- A PATHFAST jelentési rendszer hibakódokat tartalmaz, amelyek specifikus meghibásodásokra figyelmeztetik a kezelőt. Az ilyen hibakódot tartalmazó jelentéseket kivizsgálás céljából meg kell őrizni! Lásd a PATHFAST kezelési útmutatóját!
- A betegektől származó minták heterofil antitesteket tartalmazhatnak, amelyek az immunvizsgálat során hamisan magas vagy alacsony eredményt adhatnak. Ezt a vizsgálatot úgy fejlesztették ki, hogy minimalizálja a heterofil antitestek okozta interferenciát. Mindazonáltal nem garantálható az interferencia teljes kiküszöbölése az összes betegminta esetében. A klinikai körkèppel és a beteg kórelőzményeivel összeegyeztethetetlen vizsgálati eredményeket kellő megfontolással kell értelmezni!
- Az eredmények kiértékelése során az összes laboratóriumi eredményt és a beteg teljes klinikai állapotát figyelembe kell venni! Amennyiben a laboratóriumi eredmények nem egyeznek a klinikai képpel vagy az anamnézissel, további vizsgálatokat kell elvégezni!
- Amennyiben bármilyen súlyos esemény történik a termékkel kapcsolatban,

jelentse a gyártónak és annak az illetékes hatóságnak, amelyhez a felhasználó és/vagy a beteg tartozik!

#### Tárolás és lejárát

- 2 - 8 °C hőmérsékleten közöttei hőmérsékleten tárolandó.
- A patronálát címkével felfelé tárolja!
- A tárolás során kerülje a víz által okozott károsodást!
- A patronálát csak közvetlenül használat előtt nyissa fel!
- Kerülje a szennyeződést, és ne tegye ki a terméket közvetlen napsugárzásnak!
- A kalibrátorokat a felbontás utáni lejárati időig lehet használni.
- A lejárati dátum fel van tüntetve minden reagenspatronon és a készlet dobozának címkéjén.
- Ne használja a reagenset a megadott lejárati időn túl!

#### Mintavétel

Használjon szérumot, teljes vért vagy vérplazmát, heparin-Na, heparin-Li vagy EDTA tartalmú minősített gyűjtőcsővel!

#### A minta stabilitása

A teljes vérmintákat 2 és 25 °C közötti hőmérsékleten kell tárolni és a levételtől számított 4 órán belül meg kell vizsgálni!

A szérum- és a plazmaminták az alábbi körülmények között stabilak:  
2 és 25 °C között: 24 órán át  
-20 °C-on vagy alacsonyabb hőmérsékleten: 2 hónapon át (csak egyszer fagyasztható)

#### Mintatérfog: 100 µl

#### ▪ Előkészítés és eljárás

Az analízator üzemeltetésének részletes tájékoztatóját lásd a PATHFAST kezelői útmutatójában!

#### A reagens előkészítése

- Reagenspatron: Használatra kész.
- CAL-1, CAL-2: Használatra kész. (Használata ugyanazon reagenstétellel korlátozódik.)

#### A fő kalibrációs görbe telepítése

- Új reagenstétel használata esetén új fő kalibrációs görbe telepítése szükséges.
- Telepítse a fő kalibrációs görbét úgy, hogy beolvassa a minden csomagban megtalálható MC ENTRY CARD található vonalkódot a PATHFAST kézi vonalkódolvasóval!

#### Felhasználói kalibrálás

- A felhasználói kalibrálásra akkor van szükség, ha új reagenstételt használnak a fő kalibrációs görbe MC ENTRY CARD való telepítése után.
- Szintén szükséges felhasználói kalibrálást végezni az első felhasználói kalibrálást követően négyhetente. (MC ENTRY CARD beviteli kártya nem szükséges.)
- A CAL-1 és CAL-2 kalibrálókat duplikátumban kell tesztelni! Tehát a felhasználói kalibrálás esetében 4 reagenspatronra van szükség, kettő a CAL-1 és kettő a CAL-2 számára.
- Tegye a reagenspatronokat a patronartartóba, majd tegyen kb. 100 µl CAL-1 és CAL-2 kalibrálót a minták betöltésére szolgáló, a PATHFAST analízatorba helyezendő üregekbe!
- Nyomja meg a PATHFAST készülék START gombját, és végezze el a kalibrálást!

#### Minőség-ellenőrzési vizsgálat (ME vizsgálat)

- A minőség-ellenőrzési vizsgálat elengedhetetlen a mintákból származó eredmények érvényességének garantálásához. A minőség-ellenőrzési vizsgálatot minden kalibrálás után el kell végezni a kalibrációs görbék ellenőrzése céljából és azért, hogy megszerezzük a minőség-ellenőrzéshez szükséges adatokat a minőség-ellenőrzésre szánt mintákból! Minden kalibrálás után, a korábban kalibrált tesztkészlet minden új szállítmányával, vagy amikor az intézmény ellenőrizni kívánja a rendszer teljesítményét, elemezzon két, ismert CRP-koncentrációjú minőség-ellenőrzési anyagot!
- A szabályos laboratóriumi gyakorlat megfelelő minőség-ellenőrzés alkalmazását írja elő. Ajánlott az országos, szövetségi és helyi minőség-ellenőrzési irányelvek betartása. Amennyiben a kontrollok nem a várt eredményekhez vezetnek, ne használja fel a vizsgálat eredményeit! Ismétlje meg a vizsgálatot, vagy hívja a PATHFAST hivatalos forgalmazójának műszaki szervizét!

#### Mintavizsgálat

- Helyezze a reagenspatront a patronartartóba, majd mérjen be kb. 100 µl mintát a patron minta betöltésére szolgáló üregébe!
- Töltse be a patronartartót a PATHFAST készülékbe, és nyomja meg a PATHFAST készülék START gombját a minta vizsgálatának elvégzéséhez!

#### Megjegyzés

- Teljesvér-minta használata esetén a vérgyűjtő csőben lévő teljes vért finoman fel kell rázni közvetlenül a bemérés előtt! (Ne használjon kémcsőkeverő készüléket!) Miután betöltötte a teljes vérmintát és behelyezte a patronat a PATHFAST analízatorba, azonnal meg kell kezdeni a vizsgálatot!
- Amikor fibrinszálak vagy alvadtt vérrögök és más oldhatatlan anyagok vannak a szérum- vagy plazmamintában, azokat centrifugálással vagy szűréssel el kell távolítani.
- Amennyiben a mintákat a mintaüregbe történő bemérést követően 5 percnél hosszabb ideig hagyják állni, alacsonyabb eredményt kapnak a teljes vér elemzésénél a vér ülepedése miatt, viszont magasabb eredményt kapnak a szérum és a plazma vizsgálatánál, mivel a CRP koncentrációja növekszik a párolgás miatt.
- Teljes vérminta esetén nem kötelező a minta egyedi hematokritértékének megadása a PATHFAST analízatorban.
- Ha bizonyos EDTA-t tartalmazó csövekbe gyűjtik a plazmát, különbségek mutakozhatnak az EDTA-val kezelt plazmában és a hozzá tartozó szérumban mért CRP-értékek között.
- A 30 mg/l feletti eredményt adó mintákat mintahígítóval (cikkszám: PF01D) vagy sóoldattal kell hígítani, és újra meg kell vizsgálni akkor, ha kvantitatív eredmény szükséges, vagy alternatívaként > 30 mg/l feletti értéként lehet jelenteni.

#### ▪ Specifikus teljesítményadatok

Az alábbiakban bemutatjuk a PATHFAST analízator reprezentatív teljesítményadatait.

#### Metrológiai nyomonkövethetőség

A PATHFAST hsCRP kalibrátorai az IRMM·CRM 470 referenciaanyagra vezethetők vissza.

#### Hűség (torzítás)

CRM470 minta (tanúsított érték: 39,2 mg/l) hűszorosára hígították nem-CRP szérummal, és a hígított mintát háromszor mérték meg 3 műszer segítségével. A vizsgált értékek átlagait összehasonlították a várt értékekkel. A 3 eszköz átlagos torzítása -1% volt (várt érték: 1,96 mg/l).

#### Pontosság (ismételhetőség)

A pontosságot teljes vér-, plazma- és szérummintákkal értékeltük minden 3 koncentrációsintnél. A mintákat 20 egymást követő ismétlésben tesztelték. A következő eredményeket kapták.

Teljes vér	Átlag (mg/l)	S.D. (mg/l)	C.V. (%)
1. szint	0,827	0,040	4,8
2. szint	4,79	0,250	5,2
3. szint	8,73	0,537	6,2

Plazma	Átlag (mg/l)	S.D. (mg/l)	C.V. (%)
1. szint	1,29	0,068	5,3
2. szint	7,25	0,289	4,0
3. szint	13,0	0,485	3,7

Szérum	Átlag (mg/l)	S.D. (mg/l)	C.V. (%)
1. szint	0,912	0,047	5,2
2. szint	8,99	0,364	4,0
3. szint	13,6	0,688	5,1

#### Pontosság (reprodukálhatóság)

A mérési tartományon belül a szérummintákat 4 koncentrációsinten vizsgálták; minden egyes futtatásban duplán, 20 napon át napi 2 futtatással, 1 műszeren 1 reagenstételt futtattak le, összesen 40 futtatásig. Az egy futtatáson belüli és a teljes variációs koefficiens (C.V.) a standard szórás (S.D.) alapján számolták ki, a CLSI EP5-A2 protokollnak megfelelően. A következő eredményeket kapták.

Minta	Átlag (mg/l)	Egy futtatáson belüli pontosság		Teljes pontosság	
		S.D. (mg/l)	C.V. (%)	S.D. (mg/l)	C.V. (%)
1. szint	0,916	0,069	7,5	0,070	7,6
2. szint	4,63	0,279	6,0	0,391	8,4
3. szint	15,1	1,19	7,9	1,29	8,5
4. szint	25,6	1,24	4,8	1,37	5,4

#### Analitikai érzékenység

Kimutatási határ (LoD): 0,002 mg/l

Mennyiségi meghatározás határértéke (LoQ): 0,007 mg/l (C.V. 10%)

#### Linearitás

A CRP antigént 3 koncentrációs szinten (0,354, 3,51, 32 mg/l) a szérumhoz adagolták. A mintákat sóoldattal sorozatosan ötszörösére hígították, majd megvizsgálták.

A visszanyerési arány az elméleti értékhez képest 91 - 110%-on belül volt egészen a 32 mg/l értékig.

**Vizsgálati tartomány:** 0,05 - 30 mg/l

A vizsgálati tartományt a mennyiségi meghatározás határértéke (LoQ) és a linearitás eredményei alapján határozták meg.

#### Nagy dózisu horoghatás

A CRP antigént mintegy 1 250 mg/l koncentrációban nem-CRP szérumba juttatták. A mintákat nem-CRP szérummal hígították, majd megvizsgálták. 1 000 mg/l-ig terjedő CRP-érték mellett nem volt nagy dózisu horoghatás.

#### Analitikai specifikusság

##### Az endogén anyagok interferenciája

Az alábbiakban felsorolt tényezőkről kiderült, hogy a zárójelben feltüntetett koncentrációknál kevesebb mint 10% hatást gyakoroltak a vizsgálatra.

Szabad bilirubin	(60 mg/dl)
Konjugált bilirubin	(60 mg/dl)
Lipémia	(5 000 FTU)
Triglicerid	(1 000 mg/dl)
Hemoglobin (hemolízis)	(1 000 mg/dl)
Reumatoid faktor	(550 NE/ml)

##### Az exogén anyagok interferenciája

A következő, céltott páciensekben alkalmazható gyógyszerekről kiderült, hogy a zárójelben feltüntetett koncentrációk esetében 10%-nál kisebb hatást gyakoroltak a vizsgálatra.

Acetaminofen	(20 mg/dl)
Acetilszalicilsav	(0,3 mg/ml)
Allopurinol	(2,5 mg/dl)
Ampicillin	(5 mg/dl)
Aszkorbinsav	(3 mg/dl)
Atenolol	(1 mg/dl)
Koffein	(10 mg/dl)
Kaptopril	(5 mg/dl)
Digoxin	(5 ng/ml)
Dopamin	(65 mg/dl)
Eritromicin	(20 mg/dl)
Furoszemid	(2 mg/dl)
Metildopa	(2,5 mg/dl)
Nifedipin	(6 mg/dl)
Fenitoin	(10 mg/dl)
Teofilin	(25 mg/dl)
Verapamil	(16 mg/dl)

#### Keresztreaktivitás

A következő anyagok nem mutatnak szignifikáns keresztreaktivitást a vizsgálatban a zárójelben feltüntetett koncentrációk esetében.

Humán szérum-albumin	(1 000 mg/dl)
Humán IgG	(1 000 mg/dl)
Transzferrin	(1 000 mg/dl)

#### Korreláció a szérumminták és más minták mátrixai között

x	y	n	Meredekség	Metszéspont	r	
Szérum	Li-heparin	Plazma	76	1,07	0,004	0,985
		Teljes vér	76	0,995	0,008	0,980
	Na-heparin	Plazma	76	1,06	0,000	0,983
		Teljes vér	76	0,920	0,009	0,969
	EDTA-2K	Plazma	76	1,02	-0,005	0,979
		Teljes vér	76	1,05	-0,002	0,986
	EDTA-2Na	Plazma	76	1,01	-0,003	0,978
		Teljes vér	76	1,03	0,000	0,985

A regressziós egyenletet a Passing-Bablok-féle illesztéssel számolták ki.

#### A módszerek összehasonlítása

$y = 0,994x - 0,052$ ,  $r = 0,994$ ,  $n = 100$  (heparinizált plazmaminták, y: PATHFAST hsCRP, x: BN II rendszer, Passing-Bablok-féle illeszkedés).

#### Várt értékek

##### 1. Referenciahatár

A PATHFAST hsCRP teszt használatakor a CRP-re vonatkozó referencia-intervallumot hozzávetőlegesen 192 egészséges embert vizsgálva (72 férfi és 120 nő – 16 és 68 év között) a következő értékekben határozták meg: (97,5 percentilis) 3,35 mg/l.

##### 2. Várt érték az érintett populációban

Az érintett populációban a várt értékeket az Amerikai Kardiológus Társaság (American Heart Association)/Járványügyi és Betegségmegelőzési Központ által megfogalmazott tudományos állítások erősítették meg (4). A következő értékeket adták meg a kardiovaszkuláris betegségek relatív kockázati kategóriáiként:

Alacsony kockázat:	< 1,0 mg/l
Átlagos kockázat:	1,0 - 3,0 mg/l
Magas kockázat:	> 3,0 mg/l

Amennyiben a hs-CRP szintje  $\geq 10$  mg/l, a tesztet meg kell ismételni, és meg kell kezdeni a fertőzés vagy a gyulladás forrásának felkutatását!

A várható értékek/referenciaértékek laboratóriumként és országonként különböző tényezőktől függően változhatnak. Ezért minden intézmény számára ajánlott az elvart/referenciaértékeket meghatározni.

#### Hivatkozások

- 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. december 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; 142(4): 1032-1039.

#### Szimbólumok

Az LSI Medience Corporation a következő szimbólumokat és jeleket használja az EN ISO 15223-1:2021 szabványban felsoroltakon kívül (Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkéin használható jelképek címkézésének és információszolgáltatásának jelképei 1. rész: Általános követelmények).



Ez a szimbólum azt jelenti, hogy „Beteggyel melletti tesztesésre való eszköz”. (Az öntesztelésre és a beteggyel melletti tesztesekre vonatkozó szimbólumok, az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/746 rendelet hatálya alatt. MedTech Europe. 2018. december 13.)

CARTRIDGE

: Reagenspatron

CAL 1

: 1. sz. kalibrátor

CAL 2

: 2. sz. kalibrátor

MC ENTRY CARD

: Beviteli kártya a fő kalibrációs görbe telepítéséhez

\* PATHFAST: JP bejegyzett védjegye 5982733 sz. alatt

**A biztonságról és a teljesítményről szóló összefoglaló a következő címen érhető el:** Orvostechnikai eszközök európai adatbázisa (EUDAMED).

#### Műszaki támogatás:

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



LSI Medience Corporation

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

EC REP

PHC Europe B.V.

Nijverheidsweg 120, 4879 AZ, Etten-Leur,  
Netherlands

