



PATHFAST™ hs-cTnI

<REAGENTE PER PATHFAST>

60 test

Italiano

• Uso previsto

PATHFAST hs-cTnI è un prodotto per uso diagnostico in vitro da utilizzarsi unitamente all'analizzatore automatizzato per la diagnostica in vitro (IVD) PATHFAST per la misurazione quantitativa della troponina cardiaca I (cTnI) nel sangue intero EDTA o eparinizzato nonché nel plasma umano. PATHFAST hs-cTnI è concepito per l'uso:

- come ausilio nella diagnosi di sindromi coronariche acute (ACS),
- nella stratificazione del rischio in pazienti che presentano ACS sospette,
- da parte di tecnici di laboratorio, personale infermieristico o medico,
- nelle strutture ospedaliere compresi pronto soccorso, ambulatori medici e laboratori clinici.

PATHFAST hs-cTnI è un dispositivo per test diagnostici "vicino al paziente" (NPT).

• Riepilogo

Il complesso troponinico, composto dalle tre subunità I, T e C, trasmette un segnale di calcio intracellulare all'interazione actina - miosina e regola la contrazione della muscolatura striata (1). Le isoforme cardiache della troponina I/T sono presenti solo nel miocardio, differiscono dalla troponina I/T scheletrica, sono estremamente sensibili e costituiscono un marcatore specifico di danno delle cellule del miocardio. Un numero sempre maggiore di pazienti con sospetta ACS gravata sui reparti di pronto soccorso di tutto il mondo (2). Nel 2015 le Linee guida della European Society of Cardiology (ESC) raccomandavano l'uso di cTn per la diagnosi di NSTEMI con la percentuale del 99 come il valore di cut-off e per una misurazione più accurata di concentrazioni ridotte di troponina, l'uso di cTn ad alta sensibilità (hs-cTn), in caso di disponibilità del dosaggio hs-cTn che ha cancellato i criteri di alta sensibilità raccomandati da IFCC (3, 4). L'introduzione dei dosaggi hs-cTn ha permesso di sviluppare l'algoritmo di triage rapido dei pazienti con sospetta ACS (5). Le linee guida ESC del 2020 consigliano, con una raccomandazione di classe I, due misurazioni seriali di hs-cTn, al momento del ricovero (0 h) e dopo 1 h (2 h), qualora vi siano i cut-off convalidati per l'algoritmo di dosaggio a 0 h/1 h (0/2 h), con cui è possibile esaminare in sicurezza una vasta porzione di pazienti che in parte vengono esclusi o quindi dimessi e in parte vengono inclusi per essere sottoposti a trattamenti salvavita (6).

• Principio del test

La procedura PATHFAST hs-cTnI si basa su un dosaggio immunoenzimatico in chemiluminescenza (CLEIA) e su MAGTRATION. Tutti i componenti necessari per l'esecuzione del test sono contenuti in un'unica cartuccia di reagente. Caricando PATHFAST hs-cTnI nel sistema diagnostico in vitro PATHFAST, è possibile quantificare con precisione la cTnI in 17 minuti. In questa procedura, si uniscono al campione la fosfatasi alcalina contrassegnata come anticorpo monoclonale anti-cTnI (MoAb) e le particelle magnetiche rivestite di anticorpo monoclonale anti-cTnI. La cTnI contenuta nel campione si lega agli anticorpi anti-cTnI per formare un immunocomplesso con l'anticorpo marcato con l'enzima e le particelle magnetiche rivestite di anticorpo. Dopo aver rimosso l'anticorpo contrassegnato con l'enzima non legato, si aggiunge all'immunocomplesso un substrato chemiluminescente. Al termine di un breve periodo di incubazione, si rileva la luminescenza generata dalla reazione enzimatica. La concentrazione di cTnI nel campione si calcola per mezzo di una curva standard.

*"MAGTRATION" un sistema di separazione B/F in cui le particelle magnetiche vengono lavate nel puntale della pipetta ed è un marchio o marchio registrato di Precision System Science Co., Ltd.

• Composizione della confezione dei materiali forniti

Cartuccia di reagente 6 cartucce x 10 vassoi

La cartuccia di reagente è composta da 16 pozzetti. Tutti i pozzetti ad eccezione del pozzetto del campione (n. 1) e del pozzetto di conteggio (n. 10) sono protetti da una copertura di alluminio contenente un codice a barre. In ciascun pozzetto della cartuccia di reagente sono contenuti tutti i reagenti del test. Non riutilizzare una cartuccia di reagente. Si tratta di un prodotto esclusivamente monouso.

Pozzetti	Stato	Ingrediente	Quantità	Fonte
N. 1	Vuoto	Pozzetto del campione	-	-
N. 2	Liquido	Anti-cTnI MoAb coniugato con fosfatasi alcalina, Sodio azide (< 0,1%)	50 µl	Intestino di vitello Topo
N. 7	Liquido	Particelle magnetiche rivestite con anti-cTnI MoAb	50 µl	Topo

Pozzetti	Stato	Ingrediente	Quantità	Fonte
N. 13	Liquido	Substrato chemiluminescente, CDP-Star	100 µl	-
N. 11	Liquido	Soluzione tampone per diluizione campione Sodio azide (< 0,1%)	50 µl	-
N. 3, 4, 5	Liquido	Soluzione tampone di lavaggio Sodio azide (< 0,1%), Triton X-100 (< 0,1%)	400 µl	-
I pozzetti n. 1, 6, 8, 9, 10, 12, 14, 15, 16 sono vuoti. "CDP-Star" è un marchio o marchio registrato di Applied Biosystems, LLC.				

Calibratore 1 (CAL-1)	2,0 ml x 1 flacone (liquido, sodio azide < 0,1%)
Calibratore 2 (CAL-2)	Per 1,0 ml x 2 fiale (liofilizzato)
Diluente per calibratore	1,0 ml x 2 flaconi (liquido, sodio azide < 0,1%)
MC ENTRY CARD	1 foglio
Istruzioni per l'uso	1 foglio
CONTROL DATA SHEET	2 fogli

• Materiali necessari ma non forniti

Analizzatore PATHFAST (cod. prodotto: 300929) e materiali di consumo
 PATHFAST TIP (cod. prodotto: 300936)
 PATHFAST WASTE BOX (cod. prodotto: 300950)
 Materiali per il controllo qualità hs-cTnI
 PATHFAST SAMPLE DILUENT 2 (cod. prodotto: PF02D)

• Precauzioni e avvertenze

- Non rimuovere la copertura in alluminio della cartuccia di reagente.
- Maneggiare la cartuccia di reagente afferrandola per il bordo senza toccare con le dita la copertura in alluminio e il pozzetto nero.
- Nel caso in cui la cartuccia di reagente cada e si danneggi, non utilizzarla.
- Evitare la contaminazione di saliva nel pozzetto nero.
- Evitare la contaminazione di sostanze estranee quali funghi, batteri e detergente nel campione.
- Dopo un determinato periodo di stoccaggio o spedizione, alcuni reagenti potrebbero aderire alla copertura in alluminio. Qualora si riscontri una situazione simile, sbattere delicatamente la cartuccia sul tavolo prima dell'uso.
- Conservare le cartucce di reagente sempre in posizione verticale.
- CAL-2 contiene siero umano. Sebbene le materie prime utilizzate siano risultate negative all'antigene HBs, all'anticorpo HIV e all'anticorpo HCV, è necessario maneggiarle come sostanze infettive dato il rischio di infezioni.
- Le cartucce di reagente usate contengono fluidi corporei. Maneggiare con la dovuta attenzione in modo da evitare iniezione e contatto con la pelle.
- L'azoturo può reagire con il rame e il piombo impiegati in alcuni impianti idraulici e formare sali esplosivi. Al momento dello smaltimento di materiali contenenti azoturi, si consiglia di sciacquarli con abbondanti quantità di acqua.
- Smaltire tutti i reagenti e i materiali usati conformemente al metodo di smaltimento standard. Ad esempio, trattarli in autoclave a 121 °C per 20 minuti. Attenersi alle precauzioni di carattere generale e maneggiare tutti i componenti come potenziali agenti infettivi.
- Il sistema di reporting PATHFAST prevede codici di errore che avvertono l'operatore di specifici malfunzionamenti. Qualsiasi report contenente tali codici di errore dovrà essere conservato per il follow-up. Consultare il manuale dell'operatore PATHFAST.
- È possibile che i campioni dei pazienti contengano anticorpi eterofili in grado di reagire con immunodosaggi e dare risultati falsamente elevati o bassi. Il presente dosaggio è stato concepito per ridurre al minimo l'interferenza dovuta ad anticorpi eterofili. Tuttavia, non è possibile garantire un'eliminazione totale di questo tipo di interferenza da tutti i campioni paziente. Si consiglia di interpretare con prudenza i risultati di un esame non coerenti con la situazione clinica e l'anamnesi del paziente.

- I risultati devono essere valutati nel contesto di tutti i dati clinici e del quadro clinico generale del paziente. Nei casi in cui i risultati di laboratorio dovessero non trovare riscontro con l'anamnesi o il quadro clinico occorrerà svolgere ulteriori test.
- Qualora si verifichi un qualche incidente grave in relazione al prodotto, segnalarlo al produttore e all'autorità competente presso cui si trova l'utente e/o il paziente.

Stoccaggio e scadenza

- Conservare a una temperatura compresa tra 2-8 °C.
- Conservare il vassoio cartucce con l'etichetta rivolta verso l'alto.
- Evitare danni causati dall'acqua durante lo stoccaggio.
- Non aprire il vassoio cartucce se non subito prima dell'uso.
- Evitare la contaminazione e non esporre il prodotto alla luce diretta del sole.
- Una volta aperto il CAL-1 può essere utilizzato fino alla data di scadenza.
- CAL-2 è stabile per 3 giorni a una temperatura compresa tra 2-8 °C e per 1 mese a -20 °C o meno dopo la ricostituzione.
- La data di scadenza è riportata su ciascuna cartuccia di reagente e sull'etichetta della confezione di kit.
- Non utilizzare i reagenti oltre la data di scadenza indicata.

Prelievo del campione

Utilizzare sangue intero o plasma prelevato utilizzando una provetta di prelievo a norma contenente sodio eparina, litio eparina o EDTA.

Stabilità del campione

Conservare i campioni di sangue intero ad una temperatura compresa tra 2 e 25 °C e analizzarli entro 4 ore dal prelievo.

I campioni di plasma eparinizzato sono stabili nelle seguenti condizioni:

- Tra 2 e 25 °C: 24 ore
- 20 °C o meno: 1 mese (congelare una sola volta)

I campioni di plasma EDTA sono stabili nelle seguenti condizioni:

- Tra 2 e 8 °C: 24 ore
- Tra 15 e 25 °C: 6 ore
- 20 °C o meno: 2 mesi (congelare una sola volta)

Volume del campione: 100 µl

Preparazione e procedura

Per informazioni dettagliate sul funzionamento dell'analizzatore consultare il manuale dell'operatore PATHFAST.

Preparazione del reagente

- Cartuccia di reagente: Pronto per l'uso.
- CAL-1: Pronto per l'uso. (Limitato all'uso con un reagente dello stesso lotto.)
- CAL-2: Trasferire l'intero volume di un flacone di diluente per calibratore in una fiala di CAL-2. Non utilizzare lotti diversi di diluente per calibratore per sciogliere CAL-2. Dopo la ricostituzione conservare per 15 minuti a temperatura ambiente. Miscelare delicatamente e accertarsi che il calibratore si scioglia completamente. (Limitato all'uso con un reagente dello stesso lotto.)

Installazione della curva di calibrazione principale

- L'installazione di una curva di calibrazione principale è necessaria quando si utilizza un nuovo lotto di reagenti.
- Installare la curva di calibrazione principale leggendo il codice a barre presente sulla MC ENTRY CARD, fornita in dotazione con ciascuna confezione, utilizzando il lettore di codici a barre manuale di PATHFAST.

Calibrazione utente

- La calibrazione utente è necessaria quando si utilizza un nuovo lotto di reagenti dopo aver installato la curva di calibrazione principale dalla MC ENTRY CARD.
- Inoltre, la calibrazione utente deve essere eseguita ogni 4 settimane dalla prima calibrazione utente. (MC ENTRY CARD non è richiesta.)
- I calibratori, CAL-1 e CAL-2, devono essere entrambi testati in doppia copia. Ne consegue che per la calibrazione utente sono quindi necessarie 4 cartucce di reagente, due per CAL-1 e due per CAL-2.
- Posizionare le cartucce di reagente nel portacartucce, quindi erogare circa 100 µl di CAL-1 e di CAL-2 nei pozzetti del campione da caricare su PATHFAST.
- Premere il pulsante AVVIO di PATHFAST ed eseguire il dosaggio di calibrazione.

Dosaggio di controllo qualità (dosaggio QC)

- Il dosaggio QC è indispensabile per garantire la validità dei risultati ottenuti con i campioni. Il dosaggio QC viene effettuato dopo ciascuna calibrazione al fine di controllare le curve di calibrazione ed ottenere dati dai campioni QC per il controllo qualità. Dopo ciascuna calibrazione, con ciascuna nuova spedizione di kit di test precedentemente calibrati, oppure ogniqualevolta l'ente desidera verificare le prestazioni del sistema, è importante analizzare

due livelli di materiale di controllo qualità utilizzando concentrazioni note di cTnI.

- La buona prassi di laboratorio raccomanda di utilizzare appropriati controlli di qualità. Si raccomanda di attenersi alle linee guida nazionali, federali e locali in materia di controllo della qualità. Se i controlli non danno i risultati sperati, non utilizzare i risultati del test. Ripetere il test oppure richiedere assistenza tecnica al proprio distributore autorizzato PATHFAST.

Dosaggio del campione

- Posizionare la cartuccia di reagente nel portacartucce, quindi distribuire circa 100 µl di campione in un pozzetto campione di una cartuccia.
- Caricare il portacartucce su PATHFAST e premere il pulsante AVVIO di PATHFAST per eseguire il dosaggio del campione.

Nota

- Quando si utilizza un campione di sangue intero, mischiare delicatamente il sangue intero contenuto in un'apposita provetta di prelievo appena prima dell'erogazione. (Non utilizzare un miscelatore vortex.) Dopo aver versato il campione di sangue intero e caricato la cartuccia nel dispositivo PATHFAST, è necessario dare inizio immediatamente al dosaggio.
- Quando nel campione di plasma sono presenti filamenti o coaguli di fibrina e altri materiali insolubili è necessario rimuovere questi materiali mediante centrifugazione o filtrazione.
- Quando si lasciano i campioni per più di 5 minuti dopo l'erogazione in un pozzetto di campione, si otterrà un risultato inferiore analizzando il sangue intero a causa della sedimentazione ematica mentre un risultato maggiore si otterrà analizzando il plasma a causa della maggiore concentrazione di cTnI a causa dell'evaporazione.
- In caso di utilizzo di un campione di sangue intero, l'inserimento di un singolo valore di ematocrito del campione nel dispositivo PATHFAST è opzionale.
- I campioni che mostrano un risultato superiore a 50.000 ng/l devono essere diluiti utilizzando un apposito diluente per campioni (cod. prodotto: PF02D) e ritestati qualora si desideri un risultato quantitativo oppure in alternativa è possibile indicarli come > 50.000 ng/l.

Dati prestazionali specifici

Di seguito sono riportati dati prestazionali rappresentativi relativi a PATHFAST.

Tracciabilità metrologica

Il calibratore utilizzato per PATHFAST hs-cTnI è tracciabile in base al materiale di riferimento standard NIST per il complesso della troponina cardiaca umana SRM2921 del National Institute of Standard and Technology statunitense che ha certificato la concentrazione della cTnI umana.

Precisione (ripetibilità)

È stata valutata la precisione su campioni di sangue intero e plasma a ciascuno dei 5 livelli di concentrazione. I campioni sono stati testati in 20 repliche. Si sono ottenuti i seguenti risultati.

Sangue intero	Media (ng/l)	DS (ng/l)	VC (%)
Livello 1	20,8	1,73	8,3
Livello 2	168	10,0	6,0
Livello 3	713	49,5	6,9
Livello 4	12.180	781	6,4
Livello 5	43.447	2.433	5,6

Plasma	Media (ng/l)	DS (ng/l)	VC (%)
Livello 1	21,6	1,87	8,7
Livello 2	176	7,45	4,2
Livello 3	578	23,8	4,1
Livello 4	14.188	604	4,3
Livello 5	42.034	1.974	4,7

Precisione (riproducibilità)

In ciascuna analisi sono stati sottoposti a dosaggio in duplicato campioni di plasma a 8 livelli di concentrazione entro il range di misurazione, 2 analisi al giorno, per 20 giorni con 1 lotto di reagenti su 1 strumento, per un totale di 40 analisi. Le variazioni di coefficiente (VC) totali e intraseriali sono state calcolate con deviazioni standard (DS) in base al protocollo CLSI EP5-A2. Si sono ottenuti i seguenti risultati.

Campione	Media (ng/l)	Precisione intraseriale		Precisione totale	
		DS (ng/l)	VC (%)	DS (ng/l)	VC (%)
Livello 1	21,3	1,25	5,9	1,55	7,3
Livello 2	25,9	1,27	4,9	1,31	5,1
Livello 3	34,9	1,56	4,5	1,72	4,9
Livello 4	44,9	1,43	3,2	2,01	4,5
Livello 5	180	9,18	5,1	11,0	6,1
Livello 6	575	21,5	3,7	37,4	6,5

Campione	Media (ng/l)	Precisione intraseriale		Precisione totale	
		DS (ng/l)	VC (%)	DS (ng/l)	VC (%)
Livello 7	14.292	623	4,4	787	5,5
Livello 8	41.750	2.153	5,2	2.304	5,5

Sensibilità analitica

Limite di bianco (LoB): 1,23 ng/l

Limite di rilevamento (LoD): 2,33 ng/l

Limite di quantizzazione (LoQ): 14,2 ng/l (VC 10%)

Il valore VC A una concentrazione percentuale del 99 (29 ng/l) è del 6,6%.

Linearità

L'antigene cTnI è stato introdotto nel siero a 3 livelli di concentrazione (85,0, 7.154 e 55.931 ng/l). I campioni sono stati diluiti in serie 10 volte con PATHFAST SAMPLE DILUENT 2 e quindi testati.

Il tasso di recupero rispetto al valore teorico è stato compreso tra il 92 e il 103% fino a 55.931 ng/l.

Range di dosaggio: 2,33–50.000 ng/l

Il range di dosaggio è stato stabilito sulla base dei risultati di LoD e linearità.

Effetto gancio a dose elevata

L'antigene cTnI (circa 44.900.000 ng/l) è stato diluito in serie e poi testato. Non è stato riscontrato alcun effetto gancio a dose elevata nei campioni con valori cTnI fino a 44.900.000 ng/l.

Specificità analitica

Interferenza di sostanze endogene

Si è scoperto che i fattori riportati di seguito hanno un effetto inferiore al 10% sul dosaggio alle concentrazioni indicate tra parentesi:

Bilirubina libera	(60 mg/dl)
Bilirubina coniugata	(60 mg/dl)
Lipemia	(3.000 FTU)
Trigliceride	(1.000 mg/dl)
Emoglobina (emolisi)	(1.000 mg/dl)
Fattore reumatoide	(500 IU/ml)

Interferenza di sostanze esogene

Si è scoperto che i seguenti farmaci che possono essere utilizzati su pazienti target hanno un effetto inferiore al 10% sul dosaggio alle concentrazioni indicate tra parentesi.

Acetaminofene	(20 mg/dl)
Acido acetilsalicilico	(0,3 ng/ml)
Allopurinolo	(2,5 mg/dl)
Ampicillina	(5 mg/dl)
Acido ascorbico	(3 mg/dl)
Atenololo	(1 mg/dl)
Caffeina	(10 mg/dl)
Captopril	(5 mg/dl)
Digossina	(5 ng/ml)
Dopamina	(65 mg/dl)
Eritromicina	(20 mg/dl)
Furosemide	(2 mg/dl)
Metildopa	(2,5 mg/dl)
Nifedipina	(6 mg/dl)
Fenitoina	(10 mg/dl)
Teofillina	(25 mg/dl)
Verapamil	(16 mg/dl)

Reattività incrociata

Le sostanze riportate di seguito non presentano alcuna significativa reattività incrociata sul dosaggio alla concentrazione indicata tra parentesi.

cTnC	(1.000 ng/ml)
cTnT	(1.000 ng/ml)
sTnI	(1.000 ng/ml)

La reattività a varie forme di troponina è stata calcolata in base al risultato del complesso cTnI-T-C. I valori di dosaggio di ciascuna forma di troponina elencati di seguito rientrano nel $\pm 20\%$ del complesso cTnI-T-C ternario (21.744 ng/l).

cTnI libera
cTnI defosforilata
cTnI fosforilata

Correlazione tra campioni di plasma e sangue intero

x	y	Anticoagulanti	n	Pendenza	Intercetta	r
Plasma	Sangue intero	Litio eparina	68	0,962	0,415	0,995
		Sodio eparina	68	0,964	0,000	0,993

x	y	Anticoagulanti	n	Pendenza	Intercetta	r
Plasma	Sangue intero	EDTA-2K	68	0,985	0,018	0,990
		2Na-EDTA	68	0,972	0,000	0,992

L'equazione di regressione è stata calcolata mediante Passing-Bablok fit.

Valori previsti

1. Limite di riferimento

Utilizzando il dosaggio PATHFAST hs-cTnI, il valore calcolato della percentuale del 99 relativo alla cTnI in campioni di plasma eparina di 490 individui apparentemente sani è stato di 29 ng/l.

2. Valore normale misurabile e specificità di genere

Sono stati calcolati la percentuale del 99 specifica per genere e il numero misurabile di soggetti sani compresi tra il valore LoD e la percentuale del 99. Il numero misurabile di soggetti sani compreso tra il valore LoD e la percentuale del 99 è stato di 487 (66,3%) su 734 (Maschi: 382, Femmine: 352) soggetti sani con i seguenti criteri di esclusione: età < 18, HbA1c $\geq 6,5\%$, NTproBNP ≥ 125 ng/l < 75 anni, NTproBNP ≥ 450 ng/l ≥ 75 anni, eGFR < 60 ml/min/1,73 m². In seguito a questo studio, PATHFAST hs-cTnI è stato classificato come un dosaggio altamente sensibile (livello 2) secondo la definizione di IFCC (4, 7).

	n	Percentuale del 99 specifica per genere (ng/l)	concentrazioni misurabili > LoD (%)
Totale	734	27,9	66,3%
Maschi	382	29,7	78,8%
Femmine	352	20,3	52,8%

I valori di riferimento/valori previsti possono variare da laboratorio a laboratorio e da paese a paese in base a vari fattori. È pertanto consigliabile che ciascun ente stabilisca propri valori previsti/di riferimento corrispondenti.

Criteri prestazionali diagnostici

Al fine di identificare i valori di cut-off di cTnI relativi all'algoritmo 0 h/1 h raccomandato dalle Linee guida ESC del 2015 e del 2020 (3,6), si è misurata la concentrazione di cTnI utilizzando il dosaggio PATHFAST hs-cTnI in campioni di plasma EDTA prelevati a 0 h e 1 h dopo il ricovero nella Chest Pain Unit (CPU) da 1221 pazienti con sospetto NSTEMI (669 per derivazione e 610 per convalida). In seguito alla combinazione di due coorti, i cut-off identificati per l'esclusione a 0 h e l'esclusione a 0 h/1 h hanno mostrato un NPV rispettivamente del 100% e del 99,7% mentre per l'inclusione a 0 h/1 h hanno mostrato un PPV pari all'80,1%. In totale è stato possibile esaminare più del 62% dei pazienti (5).

Algoritmo di esclusione a 0 h di pazienti con sintomi ≥ 3 h prima della presentazione

Cut-off	n	NPV (%)	Sensibilità (%)	Specificità (%)	Esclusione (%)
< 3 ng/l	792	100	100	46,5	37,2

Algoritmo di esclusione 0/1 h

Cut-off	n	NPV (%)	Sensibilità (%)	Specificità (%)	Esclusione (%)
< 4 ng/l e $\Delta 0-1h < 3$ ng/l	1.221	99,7	99,1	58,1	47,2

Algoritmo di inclusione 0/1 h

Cut-off	n	NPV (%)	Sensibilità (%)	Specificità (%)	Inclusione (%)
≥ 90 ng/l o $\Delta 0-1 h \geq 20$ ng/l	1.221	80,1	65,7	96,2	15,6

Bibliografia

- Park KC, Gaze DC, Collinson PO, Marber MS. Cardiac troponins: from myocardial infarction to chronic disease. Cardiovascular Research 2017; 113:1708-1718.
- Niska R, Bhuiya F, Xu J. National Hospital ambulatory medical care survey: 2007 emergency department summary. Natl Health Stat Report 2010;1-31.
- Roffi M, Patrono C, Collet J-P, Mueller C, Valgimigli M, Andreotti F, et al. 2015 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation. Eur Heart J 2016;37:267-315.
- Apple FS, Jaffe AS, Collinson P, et al. IFCC educational materials on selected analytical and clinical applications of high sensitivity cardiac troponin assays. Clin Biochem 2015; 48:201-203.
- Sørensen NA, Neumann JT, Ojeda F, et al. Diagnostic evaluation of a high-sensitivity troponin I point-of-care I assay. Clin Chem 2019; (65): 1592-1601.
- Collet J-P, Thiele H, Barbato E, et al., 2020 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent STsegment elevation. Eur Heart J 2020; 00:1-79.
- Christenson et al., Validation of high-sensitivity performance for a United States Food and Drug Administration cleared cardiac troponin I assay. Clin Biochem 2018; 56:4-10.

Simboli

LSI Medience Corporation utilizza i seguenti segni e simboli in aggiunta a quelli elencati in EN ISO 15223-1:2021 (Dispositivi medici – Simboli da utilizzare -sulla base delle informazioni fornite dal produttore - Parte 1: Requisiti generali).



Questo simbolo significa dispositivo per test diagnostici “vicino al paziente”. (Simboli per auto-test e per test diagnostici “vicino al paziente” ai sensi della Normativa IVD 2017/746/UE. MedTech Europe. 13 dic. 2018)

	: Cartuccia di reagente
	: Calibratore 1
	: Calibratore 2
	: Diluente per calibratore
	: Scheda di immissione per curva di calibrazione principale
	: Scheda tecnica di controllo

* PATHFAST: JP marchio registrato n. 5982733

Il sommario della sicurezza e delle prestazioni è disponibile da:

Banca dati europea dei dispositivi medici (EUDAMED).

Contatto per assistenza tecnica

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

