



PATHFAST™ hsCRP

<ODCZYNNIK DO PATHFAST>

60 badań

Polski

• Przeznaczenie

PATHFAST hsCRP jest produktem przeznaczonym do diagnostyki in vitro przy użyciu analizatora PATHFAST do ilościowego pomiaru białka C-reaktywnego (CRP) w ludzkiej surowicy, krwi pełnej heparynizowanej lub pobranej na EDTA oraz w osoczu. Produkt PATHFAST hsCRP jest przeznaczony do stosowania:

- jako pomoc w diagnozowaniu zaburzeń zapalnych i zaburzeń towarzyszących u pacjentów z podejrzeniem chorób związanych z zapaleniem,
- jako pomoc w ocenie ryzyka chorób sercowo-naczyniowych,
- jako pomoc w określeniu prawdopodobieństwa nawrotu epizodów sercowych u pacjentów ze stabilną chorobą wieńcową (CHD) i ostrym zespołem wieńcowym (ACS),
- przez techników laboratoryjnych, pielęgniarki lub lekarzy,
- w szpitalu, łącznie z oddziałem ratunkowym, gabinetem lekarskim i laboratorium klinicznym.

PATHFAST hsCRP jest wyrobem przeznaczonym do badań przyłóżkowych (ang. near patient testing — NPT).

• Podsumowanie

Białko C-reaktywne (CRP) jest białkiem ostrej fazy, należącym do rodziny pentraksyn. CRP składa się z pięciu identycznych podjednostek, a każda z podjednostek (23 kDa) jest niekowalencyjnie związana tworząc pentamer z otworem centralnym. CRP jest syntetyzowane w wątrobie w odpowiedzi na cytokiny zapalne wytwarzane w wyniku stanu zapalnego, zakażenia, urazów itp. W ostrej fazie choroby wydzielanie CRP jest znacznie przyspieszone, a następnie dochodzi do podwyższenia stężenia CRP we krwi. CRP może wpływać na rozwój miażdżycy poprzez bezpośrednią aktywację układu dopełniacza i indukcję apoptozy, aktywację komórek naczyniowych, rekrutację monocytów, akumulację lipidów, zakrzepicę i inne (1–3). Konwencjonalnie, CRP było wykorzystywane jako biomarker zdarzeń zapalnych. Z drugiej strony sugeruje się, że oznaczenie hsCRP może być pomocne w ocenie ryzyka wystąpienia chorób układu sercowo-naczyniowego oraz w określeniu prawdopodobieństwa nawrotu epizodów sercowych u pacjentów ze stabilną CHD i ACS (4–9).

• Zasada badania

Procedura PATHFAST hsCRP jest oparta na testach immunologicznych z użyciem enzymów chemiluminescencyjnych (CLEIA) i MAGTRATION. Wszystkie elementy niezbędne do wykonania badania są umieszczone w jednej kasecie z odczynnikiem. Poprzez załadowanie PATHFAST hsCRP do systemu diagnostycznego in vitro PATHFAST, CRP może być dokładnie oznaczone ilościowo w ciągu 17 minut. W tej procedurze, znakowane fosfatą alkaliczną przeciwciała monoklonalne anty-CRP (MoAb) i cząstki magnetyczne opłaszczane anty-CRP MoAb są mieszane z próbką. CRP zawarte w próbce wiąże się z przeciwciałami anty-CRP, tworząc immunokompleks z przeciwciałem znakowanym enzymatycznie i pokrytymi przeciwciałami cząstkami magnetycznymi. Po usunięciu niezwiązanego przeciwciała znakowanego enzymem do immunokompleksu dodaje się substrat chemiluminescencyjny. Po krótkiej inkubacji wykrywa się luminescencję, którą wytwarza reakcja enzymatyczna. Stężenie CRP w próbce oblicza się na podstawie krzywej wzorcowej.

*, „MAGTRATION” to technologia rozdzielania cząstek związanych/wolnych, w ramach której cząstki magnetyczne 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 umieszczone 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-CRP sprzęgane z fosfatą alkaliczną, Triton X-100 (<0,1%)	50 µl	Mikroorganizm Mysz

Studzienki	Postać	Składnik	Ilość	Źródło
Nr 7	Ciecz	MoAb anty-CRP powlekane cząstkami magnetycznymi	50 µl	Mysz
Nr 13	Ciecz	Substrat chemiluminescencyjny, CDP-Star	100 µl	-
Nr 11	Ciecz	Bufor do rozcieńczania próbek	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)	2,0 ml x 1 butelka (ciecz)
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 hsCRP
PATHFAST SAMPLE DILUENT 1 (nr produktu: PF01D)

• 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 przed użyciem plomby delikatnie stuknąć kasetą o stół.
7. Kasety z odczynnikiem należy zawsze 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 zakażenia.
9. Zużyte wkłady kasety z odczynnikiem zawierają płyny ustrojowe. 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 spłukać 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. próbki pobrane 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 tego 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.

- 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.
- 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

- Przechowywać w temperaturze 2–8 °C.
- Tackę z kasetami przechowywać etykietą do góry.
- 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 kalibratory można stosować aż do upływu daty ważności.
- 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 surowicy, krwi pełnej lub osocza pobranych do odpowiedniej fiolki do pobierania zawierającej heparynę sodową, heparynę litową lub EDTA.

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 surowicy i osocza są stabilne w poniższych warunkach:

temperatura 2 do 25 °C:	24 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 użycia.
- CAL-1, CAL-2: gotowe do użycia. (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 znanym stężeniu CRP.
- 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 próbkach surowicy i 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 surowicy i osocza będzie wyższy z powodu wzrostu stężenia CRP wskutek parowania.
- Gdy używana jest próbka krwi pełnej, wprowadzenie indywidualnej wartości hematokrytu próbki w analizatorze PATHFAST jest opcjonalne.
- Podczas zbierania osocza za pomocą niektórych probówek z EDTA mogą być widoczne pewne różnice pomiędzy zmierzonymi wartościami CRP w osoczu z EDTA i w odpowiadającej mu surowicy.
- Próbki o wyniku powyżej 30 mg/l należy rozcieńczyć rozcieńczalnikami do próbek (nr produktu: PF01D) lub roztworem soli fizjologicznej i poddać ponownemu badaniu, jeśli wymagany jest wynik ilościowy lub alternatywnie można podać wynik jako > 30 mg/l.

• Szczególne dane dotyczące wydajności

Reprezentatywne dane dotyczące wydajności oznaczeń PATHFAST podano poniżej.

Identyfikowalność metrologiczna

Kalibratory dla PATHFAST hsCRP są identyfikowalne z materiałem referencyjnym IRMM·CRM 470.

Prawdziwość (odchylenie)

Próbkę CRM470 (wartość certyfikowana: 39,2 mg/l) rozcieńczono 20-krotnie surowicą bez CRP, a rozcieńczoną próbkę zmierzono w trzech powtórzeniach na 3 urządzeniach. Oznaczone wartości średnie zostały porównane z wartością oczekiwaną.

Średnie odchylenie dla 3 instrumentów wyniosło -1% (wartość oczekiwana: 1,96 mg/l).

Precyzja (powtarzalność)

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

Krew pełna	Średnia (mg/l)	OS (mg/l)	WZ (%)
Poziom 1	0,827	0,040	4,8
Poziom 2	4,79	0,250	5,2
Poziom 3	8,73	0,537	6,2

Osocze	Średnia (mg/l)	OS (mg/l)	WZ (%)
Poziom 1	1,29	0,068	5,3
Poziom 2	7,25	0,289	4,0
Poziom 3	13,0	0,485	3,7

Surowica	Średnia (mg/l)	OS (mg/l)	WZ (%)
Poziom 1	0,912	0,047	5,2
Poziom 2	8,99	0,364	4,0
Poziom 3	13,6	0,688	5,1

Precyzja (odtworzalność)

W każdej serii badano dwukrotnie próbki surowicy przy 4 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 (mg/l)	Dokładność wewnętrzna		Dokładność całkowita	
		OS (mg/l)	WZ (%)	OS (mg/l)	WZ (%)
Poziom 1	0,916	0,069	7,5	0,070	7,6
Poziom 2	4,63	0,279	6,0	0,391	8,4
Poziom 3	15,1	1,19	7,9	1,29	8,5
Poziom 4	25,6	1,24	4,8	1,37	5,4

Czułość analityczna

Granica wykrywalności (LoD): 0,002 mg/l

Granica oznaczalności (LoQ): 0,007 mg/l (WZ 10%)

Liniowość

Do surowicy dodano antygen CRP, przy 3 poziomach stężenia (0,354, 3,51, 32 mg/l). Próbkę zostały seryjnie rozcieńczone 10-krotnie przy użyciu soli fizjologicznej i poddane oznaczeniu.

Procent odzysku w stosunku do wartości teoretycznej mieścił się w granicach 91–110% do 32 mg/l.

Zakres oznaczenia: 0,05–30 mg/l

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

Effekt dużej dawki

Antygen CRP został wprowadzony do surowicy bez CRP w stężeniu około 1 250 mg/l. Próbkę rozcieńczono surowicą bez CRP i oznaczono. Nie wystąpił efekt dużej dawki dla próbek o wartościach CRP do 1 000 mg/l.

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 sprzężona	(60 mg/dl)
Lipemia	(5 000 FTU)
Trójglicerydy	(1 000 mg/dl)
Hemoglobina (hemoliza)	(1 000 mg/dl)
Czynnik reumatoidalny	(550 j.m./ml)

Interferencja substancji egzogennych

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

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

Reaktywność krzyżowa

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

Albumina surowicy ludzkiej	(1 000 mg/dl)
Ludzka IgG	(1 000 mg/dl)
Transferyna	(1 000 mg/dl)

Korelacja między próbkami surowicy i innymi matrycami próbek

x	y	n	Nachylenie	Punkt przecięcia	r	
Surowica	Heparyna litowa	Osocze	76	1,07	0,004	0,985
		Krew pełna	76	0,995	0,008	0,980
	Heparyna sodowa	Osocze	76	1,06	0,000	0,983
		Krew pełna	76	0,920	0,009	0,969
	EDTA-2K	Osocze	76	1,02	-0,005	0,979
		Krew pełna	76	1,05	-0,002	0,986
	EDTA-2Na	Osocze	76	1,01	-0,003	0,978
		Krew pełna	76	1,03	0,000	0,985

Równanie regresji zostało obliczone przez dopasowanie Passinga-Babloka.

Porównanie metod

$y = 0,994x - 0,052$, $r = 0,994$, $n = 100$ (próbki osocza z heparyną, y: PATHFAST hsCRP, x: System BN II, dopasowanie Passinga-Babloka).

Wartości oczekiwane

1. Granica wartości referencyjnych

Używając testu PATHFAST hsCRP, ustalono, że przedział referencyjny dla CRP u 192 pozornie zdrowych osób (72 mężczyzn i 120 kobiet – zakres wieku od 16 do 68 lat) wynosi: (97,5. percentyl) 3,35 mg/l.

2. Wartość oczekiwana w populacji objętej oddziaływaniem

Wartość oczekiwana w populacji objętej oddziaływaniem została potwierdzona przez American Heart Association/Centers for Disease and Control and Prevention Scientific Statement (Oświadczenie Naukowe Centrów Kontroli oraz Prewencji Chorób/Amerykańskiego Towarzystwa Kardiologicznego) (4). Następujące wartości zostały przedstawione jako kategorie ryzyka względnego dla chorób układu krążenia.

Niskie ryzyko:	< 1,0 mg/l
Średnie ryzyko:	1,0–3,0 mg/l
Wysokie ryzyko:	> 3,0 mg/l

Jeśli poziom hs-CRP wynosi ≥ 10 mg/l, test należy powtórzyć, a pacjenta zbadać pod kątem źródeł infekcji lub stanu zapalnego.

Wartości oczekiwane / wartości referencyjne mogą się różnić w zależności od laboratorium i kraju, a także w zależności od różnych czynników. Zaleca się więc określenie odpowiednich wartości oczekiwanych / wartości referencyjnych przez każdą instytucję.

• Piśmiennictwo

- Wu Y, Potempa LA, El Kebir i wsp. C-reactive protein and inflammation: conformational changes affect function. *Biol Chem.* 2015; 396(11): 1181-1197.
- Schwedler SB, Filep JG, Galle J, i wsp. 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 Gru 15; 2014: 653045.
- Pearson TA, Mensah GA, Alexander RW, i wsp. 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, i wsp. 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, i wsp. 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, i wsp. 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.

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).

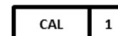


Ten symbol oznacza „Wyrób przeznaczony do badań przyłóżkowych”.

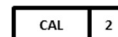
(Symbole dotyczące autotestu i wyrób do badań przyłóżkowych zgodnie z rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro 2017/746/UE. MedTech Europe. 13 grudnia 2018 r.)



: Kasety z odczynnikami



: Kalibrator 1



: Kalibrator 2



: Karta wprowadzania krzywej wzorcowej

* PATHFAST: Zarejestrowany znak towarowy w Japonii nr 5982733

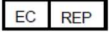
Podsumowanie danych dotyczących bezpieczeństwa i działania jest dostępne w: Europejska baza danych o wyrobach medycznych (EUDAMED).

Kontakt w sprawie pomocy technicznej

www.pathfast.eu/contact



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



PHC Europe B.V.
Nijverheidsweg 120, 4879 AZ, Etten-Leur,
Netherlands