



PATHFAST™ hs-cTnI

<REACTIV PENTRU PATHFAST>
60 Teste

Română

• Domeniul de utilizare

PATHFAST hs-cTnI este un produs pentru diagnostic in-vitro cu analizor automat de diagnosticare in vitro (IVD) PATHFAST pentru măsurarea cantitativă a Troponinei I cardiace (cTnI) în sânge integral și plasmă umană heparinizată sau EDTA. PATHFAST hs-cTnI este destinat să fie utilizat:

- ca ajutor în diagnosticul sindroamelor coronariene acute (SCA),
- în stratificarea riscului la pacienții care prezintă suspiciune de SCA,
- de către tehnicienii de laborator, asistente medicale sau medic,
- în spital inclusiv în unitatea de primire urgențe, cabinete medicale sau laboratoare clinice.

PATHFAST hs-cTnI este un dispozitiv pentru testarea proximală a pacientului (NPT).

• Rezumat

Complexul de troponină format din trei subunități, I, T și C transmite semnalul intercelular de calciu la interacțiunea actină-miozină și reglează contracția mușchiului striat (1). Izoformele cardiace ale troponinei I/T sunt exprimate numai în miocard, diferă de troponina scheletică I/T și sunt foarte sensibile și sunt un marker specific pentru afectarea celulelor miocardice. Un număr tot mai mare de pacienți cu suspiciune de SCA este o povară pentru serviciile de urgență din întreaga lume (2). În 2015, Regulamentele Societății Europene de Cardiologie (ESC) au recomandat utilizarea cTn pentru diagnosticul NSTEMI cu percentila 99 ca limită și pentru măsurarea mai precisă a concentrațiilor scăzute de troponină, utilizarea cTn de înaltă sensibilitate (hs-cTn), dacă este disponibil testul hs-cTn care a eliminat criteriile de sensibilitate ridicate recomandate de IFCC (3, 4). Introducerea testelor hs-cTn a permis dezvoltarea algoritmului de triaj rapid al pacienților care prezintă SCA suspectat (5). Liniile directe ESC 2020 recomandă, cu o recomandare de clasa I, două măsurători seriale ale hs-cTn, la admitere (0 h) și după 1 h (2 h), dacă există tăieturi validate pentru 0/1 h (0/2 h) algoritmul al testului, cu care o mare parte din pacienți pot fi triați în siguranță fie pentru excludere pentru externare, fie pentru administrare pentru salvarea vieții (6).

• Principiul de testare

Procedura PATHFAST hs-cTnI se bazează pe imunoanaliza enzimei chemiluminescente (CLEIA) și MAGTRATION. Toate componentele necesare pentru efectuarea testului sunt ambalate într-un singur cartuș reactiv. Prin încărcarea PATHFAST hs-cTnI în sistemul de diagnostic in vitro PATHFAST, cTnI poate fi cuantificat cu precizie în 17 minute. În această procedură, anticorpul monoclonal anti-cTnI marcat cu fosfatază alcalină (MoAb) și particulele magnetice acoperite cu MoAb anti-cTnI sunt amestecate cu proba. cTnI conținut în specimen se leagă de anticorpii anti-cTnI formând un imunocomplex cu anticorp marcat cu enzimă și particule magnetice acoperite cu anticorpi. După eliminarea anticorpului marcat cu enzimă rămas nelegat, la imunocomplex se va adăuga un substrat chemiluminescent. După o scurtă perioadă de incubare, va fi detectată luminiscenta generată de reacția enzimatică. Concentrația de cTnI din eșantion este calculată prin intermediul unei curbe standard.

* „MAGTRATION” este tehnologia separării B/F în care particulele magnetice sunt spălate într-un vârf de pipetă și este o marcă comercială sau marcă înregistrată a Precision System Science Co., Ltd.

• Compoziția pachetului de materiale furnizate

Cartuș reactiv 6 cartușe x 10 tăvi

Cartușul reactiv este format din 16 godeuri. Toate godeurile cu excluderea godeului de probă (nr.1) și godeul de numărare (nr.10) sunt acoperite cu un sigiliu din aluminiu având un cod de bare. Toți reactivii pentru test sunt introduși în fiecare godeu al cartușului reactiv. Nu reutilizați un cartuș reactiv. Acesta este conceput pentru o singură utilizare.

Godeuri	Formă	Ingredient	Cantitate	Sursă
Nr. 1	Gol	Godeu pentru probă	-	-
Nr. 2	Lichid	Fosfatază alcalină MoAb anti-cTnI conjugat, Azidă de Na (<0,1%)	50 µL	Intestin de vițel Șoarece
Nr. 7	Lichid	acoperit cu MoAb anti-cTnI particule magnetice	50 µL	Șoarece
Nr. 13	Lichid	Substrat chemiluminescent, CDP-Star	100 µL	-

Godeuri	Formă	Ingredient	Cantitate	Sursă
Nr. 11	Lichid	Tampon de diluare a probei Azidă de Na (<0,1%)	50 µL	-
Nr. 3, 4, 5	Lichid	Tampon de spălare Azidă de Na (<0,1%) Triton X-100 (<0,1%)	400 µL	-

Nr. 1, 6, 8, 9, 10, 12, 14, 15, 16 sunt godeuri goale.
„CDP-Star” este o marcă comercială sau o marcă comercială înregistrată a Applied Biosystems, LLC.

Calibrator 1 (CAL-1)	2,0 mL x 1 sticlă (lichid, azidă de Na <0,1%)
Calibrator 2 (CAL-2)	Pentru flacoane de 1,0 mL x 2 (liofilizate)
Diluant calibrator	1,0 mL x 2 sticle (lichid, azidă de Na <0,1%)
MC ENTRY CARD	1 foaie
Instrucțiuni de utilizare	1 foaie
CONTROL DATA SHEET	2 foi

Materiale necesare, dar nelivate

PATHFAST Analizor (nr. produs: 300929) și consumabile
PATHFAST TIP (nr. produs: 300936)
PATHFAST WASTE BOX (nr. produs: 300950)
Materiale pentru controlul calității hs-cTnI
PATHFAST SAMPLE DILUENT 2 (nr. produs: PF02D)

• Avertizări și precauții

1. Nu desfaceți sigiliul de aluminiu al cartușului reactiv.
2. Manipulați cartușul reactiv ținând marginea acestuia și nu atingeți cu degetele garnitura de aluminiu sau godeul negru.
3. În cazul în care cartușul reactiv este scăpat pe jos și deteriorat, nu-l utilizați.
4. Evitați contaminarea cu salivă în godeul negru.
5. Evitați contaminarea substanțelor străine precum fungi, bacterii și detergent în specimen.
6. După o anumită perioadă de depozitare sau de expediere, pot exista niște reactivi lipiți de sigiliul de aluminiu. Dacă se observă o astfel de condiție, bateți ușor cartușul pe masă înainte de utilizare.
7. Depozitați cartușele de reactiv în poziție verticală în orice moment.
8. CAL-2 conține ser uman. Deși materiile prime utilizate au fost negative pentru antigenul HBs, anticorpul HIV și anticorpul VHC, acesta ar trebui tratat ca infecțios din cauza riscului de infecții
9. Cartușele de reactivi uzate conțin fluide corporale. Manipulați cu grijă adecvată pentru prevenirea contactului cu pielea și a injectării.
10. Azida poate reacționa cu plumbul și cuprul utilizate la anumite instalații sanitare, formând săruri explozive. La eliminarea materialelor care conțin azidă, acestea trebuie spălate cu volume mari de apă.
11. Eliminați toți reactivii și materialele utilizate conform metodei standard de eliminare. De exemplu, autoclavați la 121 °C timp de 20 de minute. Respectați măsurile de precauție generale și manipulați toate componentele ca și cum ar fi capabile să transmită agenți infecțioși.
12. Sistemul de raportare a instrumentului conține coduri de eroare pentru a-l avertiza pe operator cu privire la defecțiunile specifice. Rapoartele care conțin astfel de coduri de eroare trebuie păstrate pentru a fi urmărite. Consultați manualul de utilizare al PATHFAST.
13. Probele pacientului pot conține anticorpi heterofili care ar putea reacționa în imunodotare pentru a da un rezultat fals crescut sau fals scăzut. Acest test a fost conceput pentru a micșora interferența cu anticorpii heterofili. Cu toate acestea, eliminarea completă a acestei interferențe din toate probele de pacient nu poate fi garantată. Un rezultat al testului care nu este în concordanță cu tabloul clinic și istoricul pacientului trebuie interpretat cu prudență.
14. Rezultatele trebuie evaluate în contextul tuturor constatărilor de laborator și al stării clinice generale a pacientului. În cazurile în care rezultatele de laborator nu se potrivesc cu tabloul clinic sau cu istoricul, trebuie efectuate teste suplimentare.
15. Când apare orice incident grav în legătură cu produsul, raportați producătorului și autorității competente din țara în care se află utilizatorul și/sau pacientul.

Depozitare și expirare

1. Depozitați la 2-8 °C.
2. Depozitați cartușul cu eticheta în sus.
3. Evitați deteriorarea cauzată de pătrunderea apei în timpul depozitării.
4. Deschideți tava cartușului numai înainte de utilizare.
5. Evitați contaminarea și expunerea la lumina directă a soarelui.
6. După deschidere, CAL-1 poate fi utilizat până la data expirării.
7. CAL-2 este stabil timp de 3 zile la 2-8 °C și 1 lună la -20 °C sau mai puțin după reconstituire.
8. Data expirării este menționată pe fiecare cartuș reactiv și cutie a kitului.
9. Nu utilizați reactivii după data de expirare indicată.

Recoltarea probei

Utilizați sânge integral sau plasmă recoltate cu ajutorul tuburilor de prelevare adecvate ce conțin Na-heparină, Li-heparină sau EDTA.

Stabilitatea probei

Probele de sânge integral trebuie păstrate la 2 până la 25 °C și analizate în termen de 4 ore de la colectare.

Probele de plasmă heparinizată sunt stabile în condițiile de mai jos:

- de la 2 până la 25 °C: 24 ore
- 20 °C sau mai puțin: 1 lună (înghetați o singură dată)

Probele de plasmă EDTA sunt stabile în condițiile de mai jos:

- de la 2 până la 8 °C: 24 ore
- de la 15 până la 25 °C: 6 ore
- 20 °C sau mai puțin: 2 luni (o singură congelare)

Volumul probei: 100 µL

Preparare și procedură

Consultați manualul de utilizare al PATHFAST pentru informații detaliate privind utilizarea analizorului.

Preparare reactiv

1. Cartuș reactiv: Pregătit pentru utilizare.
2. CAL-1: Pregătit pentru utilizare. (Se utilizează numai cu reactivul din același lot.)
3. CAL-2: Transferați tot conținutul unei sticle de diluant calibrator într-un flacon de CAL-2. Nu folosiți loturi diferite de diluant pentru calibrare pentru a dizolva CAL-2. Păstrați timp de 15 minute la temperatura încăperii după reconstituire. Amestecați cu grijă și asigurați faptul că este complet dizolvat calibratorul. (Se utilizează numai cu reactivul din același lot.)

Instalarea curbei de calibrare etalon

1. Instalarea unei curbe de calibrare master este necesară atunci când se folosește un nou lot de reactivi.
2. Instalați curba de calibrare etalon prin citirea codului de bare de pe MC ENTRY CARD care este inclus în fiecare ambalaj, prin intermediul cititorului de coduri de bare portabil al PATHFAST.

Calibrarea de către utilizator

1. Calibrarea de către utilizator este necesară atunci când se utilizează un lot nou de reactiv după instalarea curbei de calibrare etalon de pe MC ENTRY CARD.
2. Calibrarea utilizatorului este, de asemenea, necesară la fiecare 4 săptămâni după prima calibrare a utilizatorului. (MC ENTRY CARD nu este necesar.)
3. Ambii calibratori, CAL-1 și CAL-2, trebuie să fie testați în duplicat. Prin urmare, pentru calibrarea de către utilizator sunt necesare 4 cartușe reactive, două pentru CAL-1 și două pentru CAL-2.
4. Așezați cartușele de reactivi în raftul pentru cartușe, apoi distribuiți aproximativ 100 µL de CAL-1 și CAL-2 în godeurile de probă pentru încărcare în PATHFAST.
5. Apăsăți butonul de START al PATHFAST și efectuați testul pentru calibrare.

Testul pentru controlul calității (testul QC)

1. Testul QC este indispensabil pentru asigurarea validității rezultatelor probelor. Testul QC este efectuat după fiecare calibrare pentru a verifica curbele de calibrare și pentru a obține date din probele QC pentru controlul calității. După fiecare calibrare, cu fiecare nouă expediție de kit de testare calibrat anterior sau ori de câte ori instituția dorește să verifice performanța sistemului, analizați două niveluri de material de control al calității cu concentrații cunoscute de cTnI.
2. Bunele practici de laborator recomandă utilizarea controalelor de calitate corespunzătoare. Se recomandă urmarea normelor naționale, federale și locale pentru controlul calității. În cazul în care rezultatele controalelor nu se încadrează în limitele recomandate, nu se vor utiliza rezultatele testului. Repetați testul sau sunați distribuitorul dvs. autorizat PATHFAST pentru verificare tehnică.

Analiza probei

1. Așezați cartușul de reactiv în raftul pentru cartuș, apoi distribuiți aproximativ 100 µL de probă într-o sondă de probă a unui cartuș.
2. Încărcați suportul pentru cartuș pe PATHFAST și apăsați butonul de START al PATHFAST pentru a efectua testul probei.

Observație

1. Când se utilizează o probă de sânge integral, sângele integral conținut într-un tub de colectare a sângelui trebuie amestecat ușor chiar înainte de distribuție. (Nu utilizați un mixer cu vortex.) După repartizarea probei de sânge integral și încărcarea cartușului în PATHFAST, analiza trebuie să înceapă imediat.
2. Atunci când firele sau cheagurile de fibrină și alte materiale insolubile sunt prezente în proba de plasmă, acest material trebuie îndepărtat prin centrifugare sau filtrare.
3. Când probele sunt lăsate mai mult de 5 minute după distribuția într-un godeu de probă, se va obține un rezultat mai scăzut analizând sânge integral din cauza sedimentării sângelui și se va obține un rezultat mai mare analizând plasmă datorită creșterii concentrației de cTnI prin evaporare.
4. Când se utilizează o probă de sânge integral, introducerea unei valori individuale de hematocrit a probei în PATHFAST este opțională.
5. Probele cu rezultate mai mari de 50.000 ng/L trebuie diluate cu un diluant de probă (nr. produs: PFO2D) și retestate dacă se dorește un rezultat cantitativ sau alternativ, acestea pot fi raportate ca > 50.000 ng/L.

Date specifice privind performanța

Datele de performanță reprezentative ale PATHFAST sunt prezentate mai jos.

Trasabilitate metrologică

Calibratorul pentru PATHFAST hs-cTnI este trasabil la materialul de referință NIST Standard Reference Material for Human Cardiac Troponin Complex SRM2921 al Institutului Național de Standard și Tehnologie din SUA care a certificat concentrația pentru cTnI uman.

Precizie (repetabilitate)

Precizia a fost evaluată cu probe de sânge integral și plasmă la fiecare 5 niveluri de concentrație. Probele au fost testate în 20 de replici. Au fost obținute următoarele rezultate.

Sânge integral	Medie (ng/L)	S.D. (ng/L)	C.V. (%)
Nivelul 1	20,8	1,73	8,3
Nivelul 2	168	10,0	6,0
Nivelul 3	713	49,5	6,9
Nivelul 4	12.180	781	6,4
Nivelul 5	43.447	2.433	5,6

Plasmă	Medie (ng/L)	S.D. (ng/L)	C.V. (%)
Nivelul 1	21,6	1,87	8,7
Nivelul 2	176	7,45	4,2
Nivelul 3	578	23,8	4,1
Nivelul 4	14.188	604	4,3
Nivelul 5	42.034	1.974	4,7

Precizie (reproductibilitate)

Eșantioanele de plasmă la 8 niveluri de concentrație în intervalul de măsurare au fost testate duplicat în fiecare probă, de 2 ori pe zi, timp de 20 de zile cu 1 lot de reactivi pe 1 instrument, într-un total de 40 de reprobe. Au fost calculați coeficienții de variație totale (C.V.) cu deviațiile standard (S.D.) conform protocolului CLSI EP5-A2. Au fost obținute următoarele rezultate.

Probă	Medie (ng/L)	Precizie în interiorul ciclului		Precizie totală	
		S.D. (ng/L)	C.V. (%)	S.D. (ng/L)	C.V. (%)
Nivelul 1	21,3	1,25	5,9	1,55	7,3
Nivelul 2	25,9	1,27	4,9	1,31	5,1
Nivelul 3	34,9	1,56	4,5	1,72	4,9
Nivelul 4	44,9	1,43	3,2	2,01	4,5
Nivelul 5	180	9,18	5,1	11,0	6,1
Nivelul 6	575	21,5	3,7	37,4	6,5
Nivelul 7	14.292	623	4,4	787	5,5
Nivelul 8	41.750	2.153	5,2	2.304	5,5

Sensibilitate analitică

Limita de blank (LoB): 1,23 ng/L

Limita de detectare (LoD): 2,33 ng/L

Limita de cuantificare (LoQ): 14,2 ng/L (C.V. 10%)

Valoarea C.V. la concentrația de 99 percentilă (29 ng/L) este de 6,6%.

Liniaritate

Antigenul cTnI a fost introdus în plasmă la 3 niveluri de concentrație (85,0, 7.154, 55.931 ng/L). Probele au fost diluate în serie de 10 sau 10 ori folosind PATHFAST SAMPLE DILUENT 2 și analizate.

Rata de recuperare față de valoarea teoretică a fost cuprinsă între 92-103% până la 55.931 ng/L.

Interval de testare: 2,33-50.000 ng/L

Intervalul de analiză a fost stabilit din rezultatele LoD și liniaritate

Efectul de suspensie în doză mare

Antigenul cTnI (aproximativ 44.900.000 ng/L) a fost diluat în serie și testat. Nu a existat un efect de cârlig a dozelor mari pentru probele cu valorile lor cTnI de până la 44.900.000 ng/L.

Specificitate analitică

Interferența substanțelor endogene

S-a constatat că următorii factori au un efect mai mic de 10% asupra testului la concentrațiile indicate în paranteze.

Bilirubină liberă	(60 mg/dL)
Bilirubina conjugată	(60 mg/dL)
Lipemie	(3.000 FTU)
Trigliceride	(1.000 mg/dL)
Hemoglobină (hemoliză)	(1.000 mg/dL)
Factorul reumatoid	(500 UI/mL)

Interferența substanțelor exogene

Următoarele medicamente care ar putea fi utilizate la pacienții țintă s-au dovedit a avea un efect mai mic de 10% asupra testului la concentrațiile indicate între paranteze.

Acetaminofen	(20 mg/dL)
Acid acetilsalicilic	(0,3 ng/mL)
Alopurinol	(2,5 mg/dL)
Ampicilină	(5 mg/dL)
Acid ascorbic	(3 mg/dL)
Atenolol	(1 mg/dL)
Cofeină	(10 mg/dL)
Captopril	(5 mg/dL)
Digoxină	(5 ng/mL)
Dopamină	(65 mg/dL)
Eritromicina	(20 mg/dL)
Furosemid	(2 mg/dL)
Metildopa	(2,5 mg/dL)
Nifedipină	(6 mg/dL)
Fenitoină	(10 mg/dL)
Teofilină	(25 mg/dL)
Verapamil	(16 mg/dL)

Reactivitate încrucișată

Următoarele substanțe nu prezintă reactivitate încrucișată semnificativă cu testul, la concentrațiile indicate între paranteze.

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

Reactivitatea la diferite forme de troponină a fost calculată la rezultatul complexului cTnI-T-C. Valorile testate ale fiecărei forme de troponină enumerate mai jos se încadrează în $\pm 20\%$ din complexul ternar cTnI-T-C (21.744 ng/L).

cTnI liber
cTnI defosforilat
cTnI fosforilat

Corelația dintre probele de plasmă și sânge integral

x	y	Anticoagulante	n	Pantă	Intercept	r
Plasmă	Sânge integral	Li-heparină	68	0,962	0,415	0,995
		Na-heparină	68	0,964	0,000	0,993
		EDTA-2K	68	0,985	0,018	0,990
		EDTA-2Na	68	0,972	0,000	0,992

Ecuția de regresie a fost calculată prin corelarea Passing-Bablok.

Valori estimate

1. Limita de referință

Folosind testul PATHFAST hs-cTnI, valoarea calculată pentru percentila 99 în probele de plasmă de heparină a 490 de indivizi aparent sănătoși a fost de 29 ng/L.

2. Valoare normală măsurabilă și specificitate de gen

Au fost identificate percentila 99 specifice sexului și numărul măsurabil de subiecți

sănătoși între LoD și percentila 99. Numărul măsurabil de subiecți sănătoși între LoD și percentila 99 a fost 487 (66,3%) din 734 (Bărbați: 382, Femei: 352) subiecți sănătoși cu criteriile de excludere: vârsta < 18, HbA1c $\geq 6,5\%$, NT proBNP ≥ 125 ng/L < 75 ani, NT proBNP ≥ 450 ng/L ≥ 75 ani, eGFR < 60 mL/min/1,73 m². Ca rezultat al acestui studiu, PATHFAST hs-cTnI a fost clasificat ca un test cu sensibilitate ridicată (nivel - 2) definit de IFCC (4, 7).

	n	În funcție de sex Percentila 99 (ng/L)	concentrații măsurabile > LoD (%)
Total	734	27,9	66,3
Bărbați	382	29,7	78,8
Femei	352	20,3	52,8

Rezultatele estimate/valorile de referință pot varia de la un laborator la altul și de la o țară la alta în funcție de diferiți factori. Prin urmare, se recomandă fiecărei instituții să stabilească valorile corespunzătoare așteptate/de referință.

Criterii de performanță de diagnosticare

Pentru a identifica valorile tăiate ale cTnI pentru algoritmul 0/1 h recomandat de Ghidurile ESC (3,6) din 2015 și 2020, concentrația cTnI a fost măsurată folosind testul PATHFAST hs-cTnI în probe de plasmă EDTA obținute la 0 h și 1 h după admiterea în unitatea de durere toracică (CPU) de la 1.221 pacienți cu suspiciune de NSTEMI (669 pentru derivare și 610 pentru validare). Ca rezultat al combinației a două cohorte, limitele identificate pentru excluderea de 0 h și excluderea de 0/1 h au arătat 100% și, respectiv, 99,7% NPV, iar pentru reglarea de 0/1 h au arătat 80,1% PPV. În total, mai mult de 62% dintre pacienți ar putea fi triați (5).

0 h Algoritm de excludere a pacienților cu simptom \geq Cu 3 ore înainte de prezentare

Tăiat	n	NPV (%)	Sensibilitate (%)	Specificitate (%)	Exclus (%)
< 3 ng/L	792	100	100	46,5	37,2

0/1 h Algoritm de excludere

Tăiat	n	NPV (%)	Sensibilitate (%)	Specificitate (%)	Exclus (%)
< 4 ng/l și $\Delta 0 - 1h < 3$ ng/L	1.221	99,7	99,1	58,1	47,2

0/1 h Algoritm de includere

Tăiat	n	NPV (%)	Sensibilitate (%)	Specificitate (%)	Inclus (%)
≥ 90 ng/L sau $\Delta 0 - 1 h \geq 20$ ng/L sau	1.221	80,1	65,7	96,2	15,6

Referințe







1. Park KC, Gaze DC, Collinson PO, Marber MS. Cardiac troponins: from myocardial infarction to chronic disease. Cardiovascular Research 2017; 113:1708-1718.
2. Niska R, Bhuiya F, Xu J. National Hospital ambulatory medical care survey: 2007 emergency department summary. Natl Health Stat Report 2010;1-31.
3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. 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.
7. 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.

Simboluri

LSI Medience Corporation folosește următoarele simboluri și semne în plus față de cele enumerate în EN ISO 15223-1:2021 (Dispozitive medicale - Simboluri care trebuie utilizate cu informații care trebuie furnizate de producător - Partea 1: Cerințe generale).



Acest simbol înseamnă „Dispozitiv pentru testare în proximitatea pacientului”. (Simboluri pentru auto-testare și testarea în proximitatea pacientului în conformitate cu reglementările IVD 2017/746/UE. MedTech Europe. 13.12.2018)

	: Cartuș reactiv
	: Calibrator 1
	: Calibrator 2
	: Diluant calibrator
	: Card de acces pentru curba de calibrare etalon
	: Fișă tehnică pentru control

* PATHFAST: Marcă înregistrată în Japonia nr. 5982733

Rezumatul privind siguranța și performanța este disponibil la:
Banca europeană de date referitoare la dispozitivele medicale (EUDAMED).

Contact pentru asistență tehnică
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

