



# PATHFAST™ hs-cTnI

<REAGENT ZA PATHFAST>  
60 testov

Slovenščina

## • Predvidena uporaba

»PATHFAST hs-cTnI« je izdelek za in vitro diagnostično uporabo z in vitro diagnostičnim (IVD) avtomatiziranim analizatorjem PATHFAST za kvantitativno merjenje srčnega troponina I (cTnI) v človeški heparinizirani ali z EDTA obdelani polni krvi in plazmi. Analizator »PATHFAST hs-cTnI« je namenjen za uporabo:

- kot pomoč pri diagnosticiranju akutnih koronarnih sindromov (AKS),
  - pri stratifikaciji tveganja pri pacientih s sumom na AKS,
  - s strani laboratorijskega tehnika, medicinske sestre ali zdravnika,
  - v bolnišnicah, vključno z urgenco, zdravniško ordinacijo in kliničnim laboratorijem.
- »PATHFAST hs-cTnI« je pripomoček za testiranje ob pacientu.

## • Povzetek

Kompleks troponin, ki ga sestavljajo tri podenote I, T in C, prenaša intercelični kalcijev signal do interakcije aktina in miozina in uravnava krčenje prečno progastih mišic (1). Srčni izoforni troponin I/T so izraženi samo v miokardiju in se razlikujejo od skeletnega troponina I/T. So zelo občutljive in so specifični označevalec za poškodbe miokardnih celic. Vse večje število pacientov s sumom na AKS je breme za oddelke za nujne primere po vsem svetu (2). V smernicah Evropskega združenja za kardiologijo (ESC) iz leta 2015 je priporočena uporaba cTnI za diagnozo NSTEMI z 99. percentilom kot mejo, za natančnejše merjenje nizkih koncentracij troponina pa je priporočena uporaba visoko občutljivega cTnI (hs-cTnI), če je test hs-cTnI, ki izpolnjuje merila visoke občutljivosti, ki jih priporoča IFCC, na voljo (3, 4). Uvedba testov hs-cTnI je omogočila razvoj algoritma za hitro triažo pacientov s sumom na AKS (5). Smernice ESC iz leta 2020 priporočajo razred I, dve serijski meritvi hs-cTnI ob sprejemu (0 h) in po 1 h (2 h), če obstajajo potrjene meje testa algoritma po 0 h/1 h (0 h/2 h), s katerim je mogoče velik delež pacientov varno triažirati bodisi za izključitev (za odpust) ali vključitev (za reševanje življenja) (6).

## • Načelo testa

Metoda »PATHFAST hs-cTnI« temelji na kemiluminiscenčnem encimskem imunskem testu (CLEIA) in MAGTRATION. Vse komponente, potrebne za izvedbo testa, so zapakirane v reagentno kartušo. Z vstavitvijo pripomočka »PATHFAST hs-cTnI« v in vitro diagnostični sistem PATHFAST je mogoče cTnI natančno kvantificirati v 17 minutah. Pri tem postopku se z vzorcem zmešajo z alkalno fosfatazo označeno monoklonsko protitelo proti cTnI (MoAb) in magnetni delci, prevlečeni z MoAb proti cTnI. cTnI v vzorcu se veže na protitelo proti cTnI in tvori imunokompleks z encimsko označenim protitelesom in magnetnimi delci, prevlečenimi s protitelesom. Po odstranitvi nevezanega z encimi označenega protitelesa se imunskemu kompleksu doda kemiluminiscenčen substrat. Po kratki inkubaciji se zazna luminiscenca, ki jo ustvari encimska reakcija. Koncentracija cTnI v vzorcu se izračuna s standardno krivuljo.

\*»MAGTRATION« je tehnologija B/F ločevanja, pri kateri se magnetni delci sperejo v konico pipete, in je zaščiten blagovna znamka podjetja Precision System Science Co., Ltd.

## • Paket vključuje naslednje materiale

Reagentna kartuša 6 kartuš x 10 pladnjev

Reagentna kartuša vključuje 16 vdolbinic. Vse vdolbinice, z izjemo vdolbinice za vzorec (št. 1) in evidenčne vdolbinice (št. 10), so prekrte z aluminijastim tesnilom, ki vsebuje črtno kodo. Vsi testni reagenti so napolnjeni v vsako vdolbinico reagentne kartuše. Reagentna kartuša ni namenjena za ponovno uporabo. Zasnovana je samo za enkratno uporabo.

Vdolbinica	Oblika	Sestavina	Količina	Vir
Št. 1	Prazno	Vdolbinica za vzorec	-	-
Št. 2	Tekočina	MoAb proti cTnI, konjugirano z alkalno fosfatazo Na azid (< 0,1 %)	50 µl	Telečje črevo miš
Št. 7	Tekočina	Magnetni delci, prevlečeni z MoAb proti cTnI	50 µl	Miš
Št. 13	Tekočina	Kemiluminiscenčni substrat, CDP-Star	100 µl	-
Št. 11	Tekočina	Pufer za redčenje vzorca, Na azid (< 0,1 %)	50 µl	-

Vdolbinica	Oblika	Sestavina	Količina	Vir
Št. 3, 4, 5	Tekočina	Čistilni pufer, Na azid (< 0,1 %), Triron X-100 (< 0,1 %)	400 µl	-

Vdolbinice št. 1, 6, 8, 9, 10, 12, 14, 15, 16 so prazne.  
»CDP-Star« je blagovna znamka ali registrirana blagovna znamka podjetja Applied Biosystems, LLC.

Kalibrator 1 (CAL-1)	2,0 ml x 1 steklenica (tekočina, Na azid < 0,1 %)
Kalibrator 2 (CAL-2)	za 1,0 ml x 2 viali (liofiliziran)
Razredčilo kalibratorja	1,0 ml x 2 steklenici (tekočina, Na azid < 0,1 %)
MC ENTRY CARD	1 list
Navodila za uporabo	1 list
CONTROL DATA SHEET	2 lista

## Potrebni materiali, ki niso priloženi

Analizator PATHFAST (št. izdelka: 300929) in potrošni material  
PATHFAST TIP (št. izdelka: 300936)  
PATHFAST WASTE BOX (št. izdelka: 300950)  
hs-cTnI materiali za kontrolo kakovosti  
PATHFAST SAMPLE DILUENT 2 (izdelek št.: PF02D)

## • Previdnostni ukrepi in opozorila

1. Ne odstranjujte aluminijastega tesnila na reagentni kartuši.
2. Z reagentno kartušo rokujte tako, da se s prsti ne dotikate aluminijastega tesnila ali črne vdolbinice.
3. Če kartuša pade in se poškoduje, je ne uporabljajte.
4. Preprečite kontaminacijo slin v črni vdolbinici.
5. Preprečite kontaminacijo vzorca s tujimi snovmi, kot so glive, bakterije in detergenti.
6. Po določenem obdobju skladiščenja ali odpreme, se nekateri reagenti lahko sprimejo z aluminijastim tesnilom. Če to opazite, pred uporabo s kartušo nežno udarite po mizi.
7. Reagentne kartuše vedno shranjujte v pokončnem položaju.
8. CAL-2 vsebuje človeški serum. Čeprav so bile uporabljene surovine negativne na antigen HBs, protitelo proti HIV in protitelo proti HCV, jih je treba obravnavati kot kužne zaradi tveganja okužb.
9. Uporabljene reagentne kartuše vsebujejo telesne tekočine. Z njimi ravnajte previdno, da se izognete stiku s kožo in injiciranju.
10. Azid lahko reagira z bakrom in svincem, ki se uporabljata v nekaterih cevnih napeljavah, in sicer eksplozivne soli. Kadar odstranjujete materiale, ki vsebujejo azid, jih je potrebno splakniti z veliko vode.
11. Vse izmerjene reagentne in materiale odstranite v skladu s standardno metodo odstranjevanja. Lahko jih na primer 20 minut avtoklavirate pri 121 °C. Upošteвайте splošne varnostne ukrepe in z vsemi komponentami ravnajte, kot da bi lahko prenašale kužne snovi.
12. Sistem poročanja PATHFAST vsebuje kode napak, ki operaterja opozorijo na nekatere okvare. Vsa potrdila o poročilih, ki vsebujejo takšne kode napak, je treba hraniti za nadaljnje ukrepanje. Glejte priročnik PATHFAST.
13. Vzorci pacientov lahko vsebujejo heterofilna protitelesa, ki lahko v imunskem testu reagirajo in dajo lažno visok ali nizek rezultat. Ta test je zasnovan tako, da zmanjšuje interference zaradi heterofilnih protiteles. Kljub temu popolne odprave te interference v vseh vzorcih pacientov ni mogoče zagotoviti. Rezultat testa, ki ni skladen s klinično sliko in anamnezo, je treba razlagati previdno.
14. Rezultate je treba ovrednotiti ob upoštevanju vseh laboratorijskih izvidov in celotnega kliničnega stanja pacienta. V primerih, ko se laboratorijski rezultati ne ujemajo s klinično sliko ali anamnezo, je treba opraviti dodatne teste.
15. Če v zvezi z izdelkom pride do resnega zapleta, o tem obvestite proizvajalca in pristojni organ države, v kateri ima uporabnik in/ali pacient stalno prebivališče.

## Shranjevanje in rok uporabnosti

1. Shranjujte pri 2–8 °C.
2. Pladenj s kartušami shranite z nalepko obrnjeno navzgor.
3. Med skladiščenjem pazite, da ne pride do poškodb z vodo.
4. Pladenj s kartušami odprite šele tik pred uporabo.
5. Izogibajte se kontaminaciji in neposredni sončni svetlobi.

- CAL-1 lahko po odprtju uporabljate do datuma izteka roka uporabnosti.
- CAL-2 je po rekonstituciji stabilen 3 dni pri 2–8 °C in 1 mesec pri –20 °C ali manj.
- Datum izteka roka uporabnosti je natisnjen na vsaki nalepki na reagentni kartuši in škatli s kompletom.
- Reagentov ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti.

#### Odvzem vzorcev

Uporabite polno kri ali plazmo, zbrano s kvalificirano zbiralno epruveto, ki vsebuje Na heparin, Li heparin ali EDTA.

#### Stabilnost vzorca

Vzorci polne krvi je treba hraniti pri temperaturi od 2 do 25 °C in jih analizirati v 4 urah po odvzemu.

Vzorci heparinizirane plazme so stabilni v spodnjih pogojih:

2 do 25 °C:	24 ur
–20 °C ali manj:	1 mesec (samo enkratno zamrzovanje)

Vzorci EDTA plazme so stabilni v spodnjih pogojih:

2 do 8 °C:	24 ur
15 do 25 °C:	6 ur
–20 °C ali manj:	2 meseca (samo enkratno zamrzovanje)

Prostornina vzorca: 100 µl

#### ▪ Priprava in postopek

Za podrobnosti o delovanju analizatorja glejte priročnik PATHFAST.

#### Priprava reagenta

- Reagentna kartuša: pripravljena za uporabo.
- CAL-1: Pripravljeno za uporabo. (Samo za uporabo z reagentom iz iste serije.)
- CAL-2: Celoten volumen ene steklenice razredčila kalibratorja prenesite v eno vialo CAL-2. Za raztapljanje CAL-2 ne uporabljajte različnih serij razredčila kalibratorja. Po rekonstituciji mora 15 minut mirovati pri sobni temperaturi. Nežno premešajte in se prepričajte, da se je kalibrator popolnoma raztopil. (Samo za uporabo z reagentom iz iste serije.)

#### Nastavitev glavne kalibracijske krivulje

- Nastavitev glavne kalibracijske krivulje je potrebna, kadar se uporabi nova serija reagentov.
- Glavno kalibracijsko krivuljo nastavite tako, da s prenosnim čitalnikom črtnih kod PATHFAST odčitate črtno kodo na MC ENTRY CARD, ki je priložena v vsakem paketu.

#### Uporabniška kalibracija

- Uporabniška kalibracija je potrebna, kadar se po nastavitvi glavne kalibracijske krivulje na MC ENTRY CARD uporabi nova serija reagentov.
- Uporabniška kalibracija je potrebna tudi vsake 4 tedne po prvi uporabniški kalibraciji (MC ENTRY CARD ni potrebna).
- Kalibratorja CAL-1 in CAL-2 je treba testirati oba po dvakrat. Zato so za uporabniško kalibracijo potrebne 4 reagentne kartuše, dve za CAL-1 in dve za CAL-2.
- Reagentne kartuše položite v stojalo za kartuše in dodajte približno 100 µl CAL-1 in CAL-2 v vzorčne vdolbinice, da jih nato naložite v PATHFAST.
- Pritisnite gumb ZAČETEK na analizatorju PATHFAST in izvedite test za kalibracijo.

#### Test za kontrolo kakovosti (QC test)

- QC test je bistvenega pomena za zagotovitev veljavnosti rezultatov vzorcev. Po vsaki kalibraciji se opravi QC test, da se pregledajo kalibracijske krivulje in pridobijo podatki vzorca QC za nadzor kakovosti. Po vsaki kalibraciji z vsako novo pošiljko predhodno kalibriranega testnega kompleta, ali kadar želi ustanova preveriti delovanje sistema, analizirajte dve stopnji materiala za nadzor kakovosti z znanimi koncentracijami cTnI.
- Dobra laboratorijska praksa priporoča uporabo ustrezne kontrole kakovosti. Priporočljivo je, da upoštevate državne, zvezne in lokalne smernice za nadzor kakovosti. Če kontrole ne delujejo po pričakovanjih, rezultatov testov ne uporabljajte. Ponovite test ali se za tehnične storitve obrnite na pooblaščenega prodajalca PATHFAST.

#### Testiranje vzorcev

- Reagentno kartušo položite v stojalo za kartuše, nato v vdolbinico kartuše dodajte približno 100 µl vzorca.
- Stojalo za kartuše vstavite v analizator PATHFAST in pritisnite gumb ZAČETEK na analizatorju PATHFAST, da izvedete test vzorcev.

#### Opomba

- Kadar je uporabljen vzorec polne krvi, je treba tik pred nanašanjem nežno premešati celotno kri v epruveti za odvzem krvi. (Ne uporabljajte vibracijskega mešalnika.) Po odvzemu vzorca polne krvi in vstavitvi kartuše v PATHFAST, je treba test začeti takoj.

- Če so v vzorcu plazme prisotni fibrin, strdki ali druge netopne snovi, je treba tak material odstraniti s centrifugiranjem ali filtriranjem.
- Če vzorce pustimo pri miru več kot 5 minut po nanašanju v vdolbinico, bomo zaradi usedanja krvi, dobili manjši rezultat pri analizi polne krvi, zaradi povečane koncentracije cTnI zaradi izparevanja pa bo rezultat pri analizi plazme višji.
- Pri uporabi vzorca polne krvi vnos posamezne vrednosti hematokrita v PATHFAST ni obvezen.
- Vzorci z rezultatom nad 50.000 ng/l je treba razredčiti z razredčilom za vzorce (št. izdelka: PFO2D) in ponoviti test, če je potreben kvantitativni rezultat, ali pa se kot rezultat navede > 50.000 ng/l.

#### ▪ Specifični podatki učinkovitosti

Reprezentativni podatki o zmogljivosti za PATHFAST so navedeni spodaj.

#### Meroslovna sledljivost

Kalibrator za »PATHFAST hs-cTnI« je sledljiv do referenčnega materiala NIST: standardni referenčni material za človeški srčni troponinski kompleks SRM2921 Nacionalnega inštituta za standarde in tehnologijo v ZDA, ki je potrdil koncentracijo za človeški cTnI.

#### Natančnost (ponovljivost)

Natančnost smo ocenili z vzorci polne krvi in plazme pri vseh 5 stopnjah koncentracije. Vzorci so bili testirani v 20 ponovitvah. Dobljeni so bili naslednji rezultati.

Polna kri	Srednja vrednost (ng/l)	S.D. (ng/l)	C.V. (%)
1. stopnja	20,8	1,73	8,3
2. stopnja	168	10,0	6,0
3. stopnja	713	49,5	6,9
4. stopnja	12.180	781	6,4
5. stopnja	43.447	2.433	5,6

Plazma	Srednja vrednost (ng/l)	S.D. (ng/l)	C.V. (%)
1. stopnja	21,6	1,87	8,7
2. stopnja	176	7,45	4,2
3. stopnja	578	23,8	4,1
4. stopnja	14.188	604	4,3
5. stopnja	42.034	1.974	4,7

#### Natančnost (ponovljivost)

Vzorci plazme s 8 stopnjami koncentracije znotraj merilnega območja so bili dvojno analizirani v vsaki ponovitvi, 2 ponovitvi na dan, 20 dni z 1 serijo reagentov na 1 instrumentu, skupno 40 ponovitev. Koefficient znotraj ponovitve in skupni koefficient variacije (C.V.) sta bila izračunana s standardnimi odkloni (S.D.) v skladu s protokolom CLSI EP5-A2. Dobljeni so bili naslednji rezultati.

Vzorec	Srednja vrednost (ng/l)	Natančnost znotraj ponovitve		Skupna natančnost	
		S.D. (ng/l)	C.V. (%)	S.D. (ng/l)	C.V. (%)
1. stopnja	21,3	1,25	5,9	1,55	7,3
2. stopnja	25,9	1,27	4,9	1,31	5,1
3. stopnja	34,9	1,56	4,5	1,72	4,9
4. stopnja	44,9	1,43	3,2	2,01	4,5
5. stopnja	180	9,18	5,1	11,0	6,1
6. stopnja	575	21,5	3,7	37,4	6,5
7. stopnja	14.292	623	4,4	787	5,5
8. stopnja	41.750	2.153	5,2	2.304	5,5

#### Analična občutljivost

Zgornja meja prazne vrednosti (LoB): 1,23 ng/l

Meja zaznavanja (LoD): 2,33, ng/l

Meja merljivosti količine (LoQ): 14,2 ng/l (C.V. 10 %)

Vrednost C.V. pri 99. percentilu koncentracije (29 ng/l) je 6,6 %.

#### Linearnost

cTnI antigen smo dodali v plazmo pri 3 stopnjah koncentracije (85,0; 7.154; 55.931 ng/l). Vzorce smo serijsko razredčili z 10-kratnim PATHFAST SAMPLE DILUENT 2 in jih analizirali.

Stopnja izkoristka glede na teoretično vrednost je znotraj 92–103 % do 55.931 ng/l.

#### Testno območje: 2,33–50.000 ng/l

Preskusno območje je bilo določeno na podlagi rezultatov LoD in linearnosti.

#### Učinek kavlja zaradi velikega odmerka

cTnI antigen (približno 44.900.000 ng/l) smo serijsko razredčili in testirali. Pri vzorcih z vrednostmi cTnI do 44.900.000 ng/l ni bilo učinka kavlja zaradi velikega odmerka.

## Analična specifičnost

### Interferenca endogenih snovi

Ugotovljeno je bilo, da imajo pri koncentracijah, prikazanih v oklepajih, naslednji faktorji manj kot 10-odstotni učinek pri testu.

Prosti bilirubin	(60 mg/dl)
Konjugirani bilirubin	(60 mg/dl)
Lipemija	(3000 FTU)
Triglicerid	(1.000 mg/dl)
Hemoglobin (hemoliza)	(1.000 mg/dl)
Revmatoidni faktor	(500 IU/ml)

### Interferenca eksogenih snovi

Ugotovljeno je bilo, da imajo naslednja zdravila, ki bi se lahko uporabljala pri ciljnih pacientih, pri koncentracijah, navedenih v oklepajih, naslednji faktorji manj kot 10-odstotni učinek pri testu.

Acetaminofen	(20 mg/dl)
Acetilsalicilna kislina	(0,3 ng/ml)
Alopinolol	(2,5 mg/dl)
Ampicilin	(5 mg/dl)
Askorbinska kislina	(3 mg/dl)
Atenolol	(1 mg/dl)
Kofein	(10 mg/dl)
Kaptopril	(5 mg/dl)
Digoksin	(5 ng/ml)
Dopamin	(65 mg/dl)
Eritromicin	(20 mg/dl)
Furosemid	(2 mg/dl)
Metildopa	(2,5 mg/dl)
Nifedipin	(6 mg/dl)
Fenitoin	(10 mg/dl)
Teofilin	(25 mg/dl)
Verapamil	(16 mg/dl)

### Navzkrižna reaktivnost

Naslednje snovi pri testu, pri koncentraciji, navedeni v oklepajih, ne kažejo pomembne navzkrižne reaktivnosti.

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

Reaktivnost na različne oblike troponina je bila izračunana na rezultat kompleksa cTnI-T-C. Analizirane vrednosti vsake spodaj navedene oblike troponina so znotraj  $\pm 20\%$  ternarnega kompleksa cTnI-T-C (21.744 ng/l).

Prosti cTnI
Defosforilirani cTnI
Fosforilirani cTnI

### Korelacija med vzorci plazme in polne krvi

x	y	Antikoagulant	n	Nagib	Prestrežanje	r
Plazma	Polna kri	Li-heparin	68	0,962	0,415	0,995
		Na-heparin	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

Regresijska enačba je bila izračunana s prileganjem Passing-Bablok.

### Pričakovane vrednosti

#### 1. Referenčna mejna vrednost

Z uporabo testa »PATHFAST hs-cTnI« izračunana vrednost za 99. percentil za cTnI v hepariniziranih vzorcih plazme 490 na videz zdravih oseb je bila 29 ng/l.

#### 2. Merljiva normalna vrednost in specifičnost za spol

Ugotovljena sta bila za spol specifičen 99. percentil in merljivo število zdravih oseb med LoD in 99. percentilom je bilo 487 (66,3%) od 734 (moški: 382, ženske: 352) zdravih oseb z merili izključitve: starost < 18, HbA1c  $\geq 6,5\%$ , NTproBNP  $\geq 125$  ng/l < 75 let, NTproBNP  $\geq 450$  ng/l  $\geq 75$  let, eGFR < 60 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>. Kot rezultat te študije je bil »PATHFAST hs-cTnI« razvrščen kot visoko občutljiv test srčnega troponina (stopnja – 2), kot določa IFCC (4, 7).

	n	Za spol specifičen 99. percentil (ng/l)	Merljive koncentracije > LoD (%)
Skupaj	734	27,9	66,3
Moški	382	29,7	78,8
Ženske	352	20,3	52,8

Pričakovane vrednosti/referenčne vrednosti se lahko razlikujejo od laboratorija do laboratorija in od države do države, odvisno od različnih dejavnikov. Zato je priporočljivo, da vsak inštitut določi ustrezne pričakovane/referenčne vrednosti.

### Merila uspešnosti diagnostike

Za identifikacijo mejnih vrednosti cTnI za algoritem 0 h/1 h, ki ga priporočajo smernice ESC 2015 in 2020 (3, 6), je bila koncentracija cTnI izmerjena z uporabo testa »PATHFAST hs-cTnI« v vzorcih plazme z EDTA, pridobljenih 0 h in 1 h po sprejemu v bolnišnično enoto za bolečine v prsnem košu (CPU) pri 1.221 pacientih s sumom na NSTEMI (669 za izpeljavo in 610 za validacijo). Kot rezultat kombinacije dveh kohort so ugotovljene mejne vrednosti za izključitev po 0 h in izključitev po 0 h/1 h pokazale 100% oziroma 99,7% NPV (negativna napovedana vrednost), za vključitev po 0 h/1 h pa 80,1% PPV (pozitivna napovedana vrednost). Skupno je bilo mogoče triažirati več kot 62% pacientov (5).

Algoritem za izključitev pacientov po 0 urah s simptomom  $\geq 3$  ure pred prihodom

Mejna vrednost	n	NPV (%)	Občutljivost (%)	Specifičnost (%)	Izključeni (%)
< 3 ng/l	792	100	100	46,5	37,2

Algoritem za izključitev po 0/1 uri

Mejna vrednost	n	NPV (%)	Občutljivost (%)	Specifičnost (%)	Izključeni (%)
< 4 ng/l in $\Delta 0-1h < 3$ ng/l	1.221	99,7	99,1	58,1	47,2

Algoritem za vključitev po 0/1 uri

Mejna vrednost	n	NPV (%)	Občutljivost (%)	Specifičnost (%)	Vključeni (%)
$\geq 90$ ng/l ali $\Delta 0-1 h \geq 20$ ng/l	1.221	80,1	65,7	96,2	15,6

### Reference

- 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.
- Sörensen 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 ST-segment 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 uporablja naslednje simbole poleg simbolov, navedenih v standardu EN ISO 15223-1:2021 (Medicinski pripomočki – Simboli za označevanje podatkov, ki jih mora podati dobavitelj – 1. del: Splošne zahteve).



Ta simbol pomeni: »Pripomoček za testiranje ob pacientu«.

(Simboli za samotestiranje in testiranje ob pacientu v skladu z Uredbo 2017/746/EU o in vitro diagnostičnih pripomočkih. MedTech Europe. 13. december 2018)

CARTRIDGE	:	Reagentna kartuša
CAL 1	:	Kalibrator 1
CAL 2	:	Kalibrator 2
DILUENT	:	Razredčilo kalibratorja
MC ENTRY CARD	:	Vstopna kartica za glavno kalibracijsko krivuljo
CONTROL DATA SHEET	:	Podatkovni list za nadzor

\* PATHFAST: JP registrirana blagovna znamka št. 5982733

### Povzetek varnosti in učinkovitosti je na voljo na:

Evropska podatkovna zbirka za medicinske pripomočke (EUDAMED).

**Obrnite se na tehnično pomoč**

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

