



PATHFAST™ hs-cTnI

<REACTIVO PARA PATHFAST>
60 ensayos

Español

• Uso previsto

PATHFAST hs-cTnI es un producto para uso diagnóstico *in vitro* con el analizador automático de diagnóstico *in vitro* (IVD) PATHFAST. Se utiliza para la medición cuantitativa de la troponina I cardíaca (cTnI) en sangre total y plasma humanos heparinizados o con EDTA. PATHFAST hs-cTnI está destinado para su uso:

- como ayuda en el diagnóstico de los síndromes coronarios agudos (SCA),
- en la estratificación del riesgo en pacientes que presentan sospecha de SCA,
- por técnicos de laboratorio, personal de enfermería o médicos,
- en hospitales, incluidos servicios de urgencias, consultas médicas y laboratorios clínicos.

PATHFAST hs-cTnI es un dispositivo para pruebas en el punto de atención al paciente (NPT).

• Resumen

El complejo de la troponina, formado por tres subunidades, I, T y C, transmite la señal de calcio intercelular a la interacción actina-miosina y regula la contracción del músculo estriado (1). Las isoformas cardíacas de la troponina I/T se expresan sólo en el miocardio, se diferencian de la troponina I/T esquelética y son un marcador muy sensible y específico del daño celular miocárdico. El creciente número de pacientes con sospecha de SCA supone una carga para los servicios de urgencias de todo el mundo (2). En las directrices de la Sociedad Europea de Cardiología (ESC) de 2015 se recomendó el uso de la cTn para el diagnóstico del IMSEST con el percentil 99 como punto de corte y, para una determinación más exacta de las concentraciones bajas de troponina, el uso de la cTn de alta sensibilidad (hs-cTn), si se dispone del ensayo hs-cTn que cumplió los criterios de alta sensibilidad recomendados por la IFCC (3, 4). La introducción de los ensayos de hs-cTn permitió desarrollar el algoritmo de triaje rápido de los pacientes que se presentan con sospecha de SCA (5). Las directrices de la ESC de 2020 aconsejan, con una recomendación de Clase I, dos mediciones seriadas de hs-cTn, al ingreso (0 h) y después de 1 h (2 h), si existen los puntos de corte validados para el algoritmo de 0/1 h (0/2 h) del ensayo, con lo que una gran parte de los pacientes pueden pasar el triaje de forma segura para descartar el alta o para descartar el tratamiento para salvar la vida (6).

• Principio de la prueba

El procedimiento PATHFAST hs-cTnI se basa en el inmunoensayo enzimático quimioluminiscente (CLEIA) y MAGTRATION. Todos los componentes necesarios para realizar la prueba se introducen en un cartucho de reactivo. Al cargar PATHFAST hs-cTnI en el sistema de diagnóstico *in vitro* PATHFAST, cTnI se puede cuantificar con exactitud en 17 minutos. En este procedimiento, el anticuerpo monoclonal (MoAb, por sus siglas en inglés) anti-cTnI marcado con fosfatasa alcalina y las partículas magnéticas recubiertas de MoAb anti-cTnI se mezclan con la muestra. La cTnI contenida en la muestra se une a los anticuerpos anti-cTnI formando un complejo inmune con el anticuerpo marcado con enzimas y las partículas magnéticas recubiertas de anticuerpos. Después de retirar el anticuerpo marcado con una enzima que no se ha unido, se agrega un sustrato quimioluminiscente al complejo inmune. Después de una breve incubación, se detecta la luminiscencia generada por la reacción enzimática. La concentración de cTnI en la muestra se calcula mediante una curva estándar.

*«MAGTRATION» es una tecnología de separación unido/libre en la que las partículas magnéticas se lavan en la punta de la pipeta y es una marca comercial registrada de Precision System Science Co., Ltd.

• Composición del paquete de materiales proporcionados

Cartucho de reactivo 6 cartuchos x 10 bandejas

El cartucho de reactivo consta de 16 pocillos. Todos los pocillos, excepto el pocillo de la muestra (n.º 1) y el pocillo de recuento (n.º 10) llevan con un precinto de aluminio que incluye un código de barras. Todos los reactivos necesarios para la prueba están incluidos en los pocillos del cartucho de reactivo. No reutilice ningún cartucho de reactivo. Se ha diseñado para un único uso.

Pocillos	Contenido	Ingrediente	Cantidad	Fuente
N.º 1	Vacío	Pocillo de muestra	-	-
N.º 2	Líquido	Fosfatasa alcalina MoAb anti-cTnI conjugados, Azida sódica (< 0,1%)	50 µL	Intestino de ternera Ratón

Pocillos	Contenido	Ingrediente	Cantidad	Fuente
N.º 7	Líquido	MoAb anti-cTnI recubierto de partículas magnéticas	50 µL	Ratón
N.º 13	Líquido	Sustrato quimioluminiscente, CDP-Star	100 µL	-
N.º 11	Líquido	Tampón de dilución de muestras Azida sódica (< 0,1%)	50 µL	-
N.º 3, 4, 5	Líquido	Tampón de lavado Azida sódica (< 0,1%), Triton X-100 (< 0,1%)	400 µL	-

Los pocillos números 1, 6, 8, 9, 10, 12, 14, 15 y 16 están vacíos.
«CDP-Star» es una marca comercial o marca registrada de Applied Biosystems, LLC.

Calibrador 1 (CAL-1)	2,0 mL x 1 frasco (líquido, azida sódica < 0,1%)
Calibrador 2 (CAL-2)	Para 1,0 mL x 2 viales (liofilizado)
Diluyente de calibrador	1,0 mL x 2 frascos (líquido, azida sódica < 0,1%)
MC ENTRY CARD	1 hoja
Instrucciones de uso	1 hoja
CONTROL DATA SHEET	2 hojas

Materiales necesarios pero no suministrados

Analizador PATHFAST (Producto n.º: 300929) y consumibles
PATHFAST TIP (Producto n.º: 300936)
PATHFAST WASTE BOX (Producto n.º: 300950)
Materiales de control de calidad hs-cTnI
PATHFAST SAMPLE DILUENT 2 (Producto n.º: PF02D)

• Precauciones y advertencias

- No retire el precinto de aluminio del cartucho de reactivo.
- Manipule el cartucho de reactivo sujetándolo por el borde y no toque el sello de aluminio ni el pocillo negro con los dedos.
- Si el cartucho del reactivo se cae y se daña, no lo utilice.
- Evite la contaminación de la saliva en el pocillo negro.
- Evite la contaminación de la muestra por sustancias extrañas como hongos, bacterias y detergente.
- Tras un determinado periodo de almacenamiento o envío, puede que algunos reactivos se hayan adherido al sello de aluminio. Si observa tal situación, golpee suavemente el cartucho contra la mesa antes de utilizarlo.
- Almacene los cartuchos del reactivo en posición vertical en todo momento.
- El CAL-2 contiene suero humano. Aunque las materias primas utilizadas dieran un resultado negativo para antígenos de HBs, anticuerpos del VIH y anticuerpos del VHC, deben tratarse como infecciosas debido al riesgo de infección.
- Los cartuchos de reactivo utilizados contienen fluidos corporales. Manipúlelos con el cuidado adecuado para evitar el contacto con la piel y la inyección.
- La azida puede reaccionar con el cobre y el plomo utilizados en algunos sistemas de tuberías y formar sales explosivas. Antes de desechar los materiales que contienen azida, acábrelos con grandes cantidades de agua.
- Deseche todos los reactivos y materiales medidos siguiendo el método de eliminación habitual. Por ejemplo, autoclave a 121 °C durante 20 minutos. Siga las precauciones generales y manipule todos los componentes como si pudieran transmitir agentes infecciosos.
- El sistema de informes del PATHFAST contiene códigos de error para advertir al operario de fallos específicos. Cualquier informe que contenga tales códigos de error debe conservarse para poder hacer un seguimiento. Consulte el manual del usuario PATHFAST.
- Las muestras de los pacientes pueden contener anticuerpos heterófilos que podrían reaccionar en el inmunoensayo dando un falso resultado alto o bajo. Este ensayo se ha diseñado para minimizar la interferencia de anticuerpos heterófilos. Sin embargo, no se puede garantizar la eliminación completa de esta interferencia en todas las muestras de los pacientes. Los resultados de una prueba que no estén en consonancia con el cuadro clínico y con el historial del paciente deben interpretarse con cautela.

- Los resultados deben evaluarse en el contexto de todos los hallazgos de laboratorio y teniendo en cuenta el estado clínico completo del paciente. En los casos en los que los resultados de laboratorio difieran del cuadro clínico y del historial se deben realizar pruebas adicionales.
- Si se produce algún incidente grave en relación con el producto, informe al fabricante y a la autoridad competente del lugar donde se encuentre el usuario y/o el paciente.

Almacenamiento y caducidad

- Almacénelo a una temperatura entre 2–8 °C.
- Almacene la bandeja de cartuchos con la etiqueta hacia arriba.
- Evite daños provocados por agua durante el almacenamiento.
- No abra la bandeja de cartuchos hasta justo antes de usarla.
- Evite la contaminación y la exposición directa a la luz solar.
- Una vez abierto, CAL-1 se puede utilizar hasta la fecha de caducidad indicada.
- CAL-2 es estable durante 3 días a 2–8 °C y durante 1 mes a –20 °C o menos después de la reconstitución.
- La fecha de caducidad figura en la etiqueta de cada cartucho de reactivo y en la caja del kit.
- No utilice reactivos que ya hayan caducado.

Recogida de muestras

Use sangre total o plasma que hayan sido recogidos con un tubo de recogida que cumpla los requisitos y que contenga heparina sódica, heparina de litio o EDTA.

Estabilidad de la muestra

Las muestras de sangre total se deben almacenar a una temperatura entre 2–25 °C y analizarse en un plazo de 4 horas tras su recogida.

Las muestras de plasma heparinizado son estables bajo las siguientes condiciones:

- De 2 a 25 °C: 24 horas
- 20 °C o menos: 1 mes (congelar solamente una vez)

Las muestras de plasma EDTA son estables bajo las siguientes condiciones:

- De 2 a 8 °C: 24 horas
- De 15 a 25 °C: 6 horas
- 20 °C o menos: 2 meses (congelar solamente una vez)

Volumen de la muestra: 100 µL

Preparación y procedimiento

Consulte el manual del usuario del PATHFAST para obtener información más detallada del funcionamiento del analizador.

Preparación del reactivo

- Cartucho del reactivo: listo para usar.
- CAL-1: listo para usar. (Usar únicamente con reactivos del mismo lote).
- CAL-2: transferir todo el volumen de un frasco de diluyente de calibrador a un vial del CAL-2. No usar diferentes lotes de diluyente del calibrador para disolver CAL-2. Dejar 15 minutos a temperatura ambiente tras la reconstitución. Mezclar ligeramente y asegurarse de que el calibrador se haya disuelto por completo. (Usar únicamente con reactivos del mismo lote).

Instalación de la curva maestra de calibración

- La instalación de una curva maestra de calibración es necesaria siempre que se utilice un nuevo lote de reactivos.
- Instale la curva maestra de calibración leyendo el código de barras indicado en la MC ENTRY CARD, que se incluye en cada paquete, con el lector de código de barras del PATHFAST.

Calibración del usuario

- Es necesario realizar la calibración del usuario cuando se utiliza un nuevo lote de reactivo tras la instalación de la curva maestra de calibración con la MC ENTRY CARD.
- Además, es necesario realizar la calibración del usuario cada 4 semanas tras la primera calibración del usuario. (No se requiere la MC ENTRY CARD.)
- Los calibradores, CAL-1 y CAL-2, deben probarse dos veces cada uno. Por lo tanto, para la calibración de usuario, se necesitan cuatro cartuchos de reactivos, dos para el CAL-1 y dos para el CAL-2.
- Coloque los cartuchos de reactivo en el soporte de cartuchos y ponga aproximadamente 100 µL de CAL-1 y CAL-2 en los pocillos de muestra para cargarlos en el PATHFAST.
- Pulse el botón de INICIO del PATHFAST y realice el ensayo para la calibración.

Ensayo de control de calidad

- El ensayo de control de calidad es indispensable para garantizar la validez de los resultados de las muestras. El ensayo de control de calidad se realiza después de cada calibración para comprobar las curvas de calibración y obtener los datos de las muestras de control de calidad. Después de cada calibración, con cada nuevo envío de un kit de prueba previamente calibrado, o siempre que la institución desee verificar el funcionamiento del sistema, analice dos niveles de material de control de calidad con concentraciones

conocidas de cTnI.

- Las buenas prácticas de laboratorio recomiendan el uso de controles de calidad apropiados. Se recomienda seguir las directrices nacionales, estatales y locales para el control de calidad. Si los controles no funcionan como se esperaba, no utilice los resultados de la prueba. Repita la prueba o póngase en contacto con su distribuidor autorizado de PATHFAST para recibir asistencia técnica.

Ensayo de la muestra

- Coloque el cartucho de reactivo en el soporte de cartuchos y ponga aproximadamente 100 µL de muestra en el pocillo de muestra de un cartucho.
- Cargue el soporte de cartuchos en el PATHFAST y pulse el botón de INICIO del PATHFAST para realizar el ensayo de la muestra.

Nota

- Cuando se usa una muestra de sangre total, la sangre total contenida en un tubo de recogida de sangre debe mezclarse ligeramente justo antes de dispensarse. (No utilice un mezclador de vórtice) Tras dispensar la muestra de sangre total y cargar el cartucho en el PATHFAST, debe iniciar el ensayo de inmediato.
- Cuando haya hilos o coágulos de fibrina u otros materiales insolubles en la muestra de plasma, dicho material deberá eliminarse mediante centrifugado o filtrado.
- Cuando las muestras se dejan reposar durante más de 5 minutos tras ponerlas en un pocillo de muestras, se obtendrá un resultado menor al analizar la sangre total debido a la sedimentación de la sangre y se obtendrá un resultado mayor al analizar el plasma debido al aumento de la concentración de cTnI por evaporación.
- Cuando se usa una muestra de sangre total, es opcional introducir un valor individual de hematocrito de la muestra en el PATHFAST.
- Las muestras con resultados superiores a 50000 ng/L deben diluirse con diluyente de muestra (producto n.º: PF02D) y volverse a analizar si se desea un resultado cuantitativo. Alternativamente, se puede indicar como > 50000 ng/L.

Datos de rendimiento específicos

Los datos representativos del rendimiento del PATHFAST se indican a continuación.

Trazabilidad metrológica

El calibrador de PATHFAST hs-cTnI es trazable al material estándar de referencia NIST para el complejo de troponina cardíaca humana SRM2921 del Instituto nacional de estándares y tecnología (NIST) de EE.UU. que certifica la concentración de cTnI humana.

Precisión (repetibilidad)

La precisión se evaluó con muestras de sangre total y plasma a los 5 niveles de concentración. Las muestras se analizaron en 20 réplicas. Se obtuvieron los siguientes resultados.

Sangre total	Media (ng/L)	D.E. (ng/L)	C.V. (%)
Nivel 1	20,8	1,73	8,3
Nivel 2	168	10,0	6,0
Nivel 3	713	49,5	6,9
Nivel 4	12180	781	6,4
Nivel 5	43447	2433	5,6

Plasma	Media (ng/L)	D.E. (ng/L)	C.V. (%)
Nivel 1	21,6	1,87	8,7
Nivel 2	176	7,45	4,2
Nivel 3	578	23,8	4,1
Nivel 4	14188	604	4,3
Nivel 5	42034	1974	4,7

Precisión (reproducibilidad)

Se analizaron muestras de plasma a 8 niveles de concentración dentro del rango de medición en cada serie por duplicado, 2 series por día, durante 20 días con 1 lote de reactivo en 1 instrumento, para un total de 40 series. El coeficiente de variación (C.V.) de una misma serie y total se calculó con las desviaciones estándar (D.E.) según el protocolo EP5-A2 del CLSI. Se obtuvieron los siguientes resultados:

Muestra	Media (ng/L)	Precisión dentro de una misma serie		Precisión total	
		D.E. (ng/L)	C.V. (%)	D.E. (ng/L)	C.V. (%)
Nivel 1	21,3	1,25	5,9	1,55	7,3
Nivel 2	25,9	1,27	4,9	1,31	5,1
Nivel 3	34,9	1,56	4,5	1,72	4,9
Nivel 4	44,9	1,43	3,2	2,01	4,5

Muestra	Media (ng/L)	Precisión dentro de una misma serie		Precisión total	
		D.E. (ng/L)	C.V. (%)	D.E. (ng/L)	C.V. (%)
Nivel 5	180	9,18	5,1	11,0	6,1
Nivel 6	575	21,5	3,7	37,4	6,5
Nivel 7	14292	623	4,4	787	5,5
Nivel 8	41750	2153	5,2	2304	5,5

Sensibilidad analítica

Límite de blanco (LdB): 1,23 ng/L

Límite de detección (LdD): 2,33 ng/L

Límite de cuantificación (LdC): 14,2 ng/L (C.V. 10%)

El valor C.V. en la concentración del percentil 99 (29 ng/L) es del 6,6 %.

Linealidad

Se añadió antígeno de cTnI al plasma a 3 niveles de concentración (85,0, 7154 y 55931 ng/L). Las muestras se diluyeron en serie 10 veces con solución PATHFAST SAMPLE DILUENT 2 y se analizaron.

La tasa de recuperación frente al valor teórico era del 92–103 % hasta 55931 ng/L.

Rango del ensayo: 2,33–50000 ng/L

El rango de ensayo se estableció a partir de los resultados del LdD y de la linealidad.

Efecto gancho a altas dosis

El antígeno cTnI (aproximadamente 44900000 ng/L) se diluyó en serie y se ensayó. No hubo efecto gancho a altas dosis en las muestras con valores de cTnI de hasta 44900000 ng/L.

Especificidad analítica

Interferencia de sustancias endógenas

Se comprobó que los siguientes factores tenían un efecto inferior al 10 % en el ensayo con las concentraciones indicadas entre paréntesis.

Bilirrubina libre	(60 mg/dL)
Bilirrubina conjugada	(60 mg/dL)
Lipemia	(3000 FTU)
Triglicéridos	(1000 mg/dL)
Hemoglobina (hemólisis)	(1000 mg/dL)
Factor reumatoide	(500 UI/mL)

Interferencia de sustancias exógenas

Se comprobó que los siguientes fármacos, que podrían usarse en pacientes seleccionados, tenían un efecto inferior al 10 % en el ensayo con las concentraciones indicadas entre paréntesis.

Acetaminofeno	(20 mg/dL)
Ácido acetilsalicílico	(0,3 ng/mL)
Alopurinol	(2,5 mg/dL)
Ampicilina	(5 mg/dL)
Ácido ascórbico	(3 mg/dL)
Atenolol	(1 mg/dL)
Cafeína	(10 mg/dL)
Captopril	(5 mg/dL)
Digoxina	(5 ng/mL)
Dopamina	(65 mg/dL)
Eritromicina	(20 mg/dL)
Furosemida	(2 mg/dL)
Metildopa	(2,5 mg/dL)
Nifedipina	(6 mg/dL)
Fenitoína	(10 mg/dL)
Teofilina	(25 mg/dL)
Verapamilo	(16 mg/dL)

Reactividad cruzada

Las siguientes sustancias no presentan una reactividad cruzada significativa en el ensayo con la concentración indicada entre paréntesis.

cTnC	(1000 ng/mL)
cTnT	(1000 ng/mL)
sTnI	(1000 ng/mL)

La reactividad a varias formas de troponina se calculó al resultado del complejo cTnI-T-C. Los valores ensayados de cada una de las formas de troponina que se enumeran a continuación están dentro del $\pm 20\%$ del complejo ternario cTnI-T-C (21744 ng/L).

cTnI libre
cTnI desfosforilada
cTnI fosforilada

Correlación entre muestras de plasma y de sangre total

x	y	Anticoagulantes	n	Pendiente	Intersección	r
Plasma	Sangre total	Heparina de litio	68	0,962	0,415	0,995
		Heparina sódica	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

La ecuación de regresión se calculó mediante el método de Passing-Bablok.

Valores esperados

1. Límite de referencia

Utilizando el ensayo PATHFAST hs-cTnI, el valor calculado para el percentil 99 de cTnI en muestras de plasma con heparina de 490 personas aparentemente sanas fue de 29 ng/L.

2. Valor normal cuantificable y especificidad de género

Se identificó el percentil 99 específico del género y el número medible de personas sanas entre el LdD y el percentil 99. El número medible de personas sanas entre el LdD y el percentil 99 fue de 487 (66,3 %) de 734 (hombres: 382, mujeres: 352) personas sanas con criterios de exclusión: edad < 18 años, HbA1c $\geq 6,5\%$, NT proBNP ≥ 125 ng/L < 75 años, NTproBNP ≥ 450 ng/L ≥ 75 años, TFG < 60 mL/min/1,73 m². Como resultado de este estudio, PATHFAST hs-cTnI se clasificó como un ensayo de alta sensibilidad (nivel - 2) definido por la IFCC (4, 7).

	n	Percentil 99 específico de género (ng/L)	Concentraciones medibles % > LdD
Total	734	27,9	66,3 %
Hombres	382	29,7	78,8 %
Mujeres	352	20,3	52,8 %

Los valores esperados/valores de referencia pueden variar de un laboratorio a otro y de un país a otro en función de diversos factores. Por lo tanto, se recomienda que cada institución establezca los valores de referencia/esperados correspondientes.

Criterios de actuación para el diagnóstico

Para identificar los valores de corte de la cTnI para el algoritmo 0h/1h recomendados por las Guías de la ESC de 2015 y 2020 (3,6), se midió la concentración de cTnI mediante el ensayo PATHFAST hs-cTnI en muestras de plasma con EDTA obtenidas a las 0 h y 1 h del ingreso en la unidad de dolor torácico (UDT) de 1221 pacientes con sospecha de IMSEST (669 para la derivación y 610 para la validación). Como resultado de la combinación de dos cohortes, los puntos de corte identificados para el descarte de 0 h y el descarte de 0 h/1 h mostraron un VPN del 100 % y del 99,7 % respectivamente, y para el descarte de 0 h/1 h mostraron un VPP del 80,1 %. En total, más del 62 % de los pacientes pudieron pasar por el triaje (5).

Algoritmo de descarte de 0 horas de los pacientes con síntomas ≥ 3 h antes de la presentación

Corte	n	VPN (%)	Sensibilidad (%)	Especificidad (%)	Descartados (%)
< 3 ng/L	792	100	100	46,5	37,2

Algoritmo de descarte 0/1 h

Corte	n	VPN (%)	Sensibilidad (%)	Especificidad (%)	Descartados (%)
< 4 ng/L y $\Delta 0-1$ h < 3 ng/L	1221	99,7	99,1	58,1	47,2

Algoritmo de inclusión 0/1 h

Corte	n	VPN (%)	Sensibilidad (%)	Especificidad (%)	Incluidos (%)
≥ 90 ng/L o $\Delta 0-1$ h ≥ 20 ng/L	1221	80,1	65,7	96,2	15,6

Bibliografía

- 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.

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.

Símbolos

LSI Medience Corporation utiliza los siguientes símbolos y signos, además de los indicados en EN ISO 15223-1:2021 (Productos sanitarios: los símbolos que se usan con la información se deben suministrar por el fabricante. Parte 1: Requisitos generales).



Este símbolo significa «Dispositivo para pruebas en el punto de atención al paciente». (Símbolos para auto-pruebas y pruebas en el punto de atención al paciente según el Reglamento IVD 2017/746/EU. MedTech Europe. 13 de diciembre de 2018)

	: Cartucho del reactivo
	: Calibrador 1
	: Calibrador 2
	: Diluyente de calibrador
	: Tarjeta de introducción de la curva maestra de calibración
	: Ficha técnica para el control

* PATHFAST: JP marca registrada con el n.º 5982733

El resumen de seguridad y rendimiento está disponible en:
Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios (EUDAMED).

Contacto para asistencia técnica
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