



PATHFAST™ hs-cTnI

<REAGENCIE PRO ANALYZÁTOR PATHFAST>

60 testů

Čeština

• Předpokládané použití

PATHFAST hs-cTnI je produkt s automatickým analyzátozem PATHFAST pro diagnostiku in-vitro (IVD), který kvantitativně měří srdeční troponin I (cTnI) v lidské heparinované nebo EDTA plné krvi a plazmě. PATHFAST hs-cTnI je určen k použití:

- jako pomůcka při diagnostice akutních koronárních syndromů (AKS),
- ve stratifikaci rizika u pacientů s podezřením na AKS,
- pro laboratorní techniky, zdravotní sestry či lékaře,
- v nemocnici včetně pohotovostního oddělení, ordinace lékaře a klinické laboratoře.

PATHFAST hs-cTnI je zařízení pro testování v blízkosti pacienta nebo přímo u pacienta (NPT).

• Shrnutí

Troponinový komplex skládající se ze tří podjednotek I, T a C přenáší mezibuněčný signál vápníku na interakci aktinu a myosinu a reguluje kontrakci příčně pruhovaného svalu (1). Srdeční izoformy troponinu I/T jsou exprimovány pouze v myokardu, liší se od kosterního troponinu I/T a jsou velmi citlivým a specifickým markerem poškození buněk myokardu. Rostoucí počet pacientů s podezřením na AKS je zátěží pro pohotovostní oddělení na celém světě (2). V roce 2015 doporučily pokyny Evropské kardiologické společnosti (ESC) použití cTn pro diagnózu NSTEMI s 99. percentilem jako mezní hodnotu a pro přesnější měření nízkých koncentrací troponinu použití vysoké citlivosti doporučená IFCC (3, 4). Zavedení testů hs-cTn umožnilo vyvinout algoritmus rychlého vyřídění pacientů s podezřením na AKS (5). Pokyny ESC 2020 doporučují třídu I, dvě sériová měření hs-cTn, a to při přijetí (0 h) a po 1 h (2 h), pokud existují validované mezní hodnoty pro 0 h/1 h (0 h/2 h) algoritmu testu, pomocí kterého lze velkou část pacientů bezpečně vyřadit buď na vyloučení pro propuštění nebo na přijetí pro léčbu pro záchranu života (6).

• Princip testu

Postup pro PATHFAST hs-cTnI je založen na chemiluminiscenční enzymové imunoanalýze (CLEIA) a MAGTRATION. Všechny komponenty potřebné k testování jsou zabaleny v jedné reagenční kazetě. Načtením PATHFAST hs-cTnI do diagnostického systému PATHFAST in vitro lze cTnI přesně kvantifikovat do 17 minut. Při tomto postupu se se vzorkem smíchají alkalickou fosfatázou značená anti-cTnI monoklonální protilátka (MoAb) a magnetické částice potažené anti-cTnI MoAb. cTnI obsažený ve vzorku se váže na protilátku anti-cTnI a vytváří imunokomplex s protilátkou značenou enzymem a magnetickými částicemi potaženými protilátkou. Po odstranění nenavázané protilátky značené enzymem se do imunokomplexu přidá chemiluminiscenční substrát. Po krátké inkubaci je detekována luminiscence generovaná enzymovou reakcí. Koncentrace cTnI ve vzorku se vypočítá na základě standardní křivky.

*, „MAGTRATION“ je technologie separace B/F, kdy se vymývají magnetické částice ve špičce pipety. Jde o registrovanou ochrannou známku společnosti Precision System Science Co., Ltd.

• Obsah balení poskytovaných materiálů

Reagenční kazeta 6 kazet × 10 zásobníků

Reagenční kazeta sestává ze 16 jamek. Všechny jamky kromě jamky na vzorek (č. 1) a počítací jamky (č. 10) jsou překryty hliníkovým uzávěrem s čárovým kódem. Všechny reagenzie pro test jsou naplněny v každé jamce reagenční kazety. Reagenční kazetu nepoužívejte opakovaně. Je určeno pouze k jednorázovému použití.

Jamky	Forma	Složka	Množství	Zdroj
č. 1	Prázdná	Jamka na vzorek	-	-
č. 2	Kapalina	Alkalickou fosfatázou konjugovaný anti-cTnI MoAb, Azid sodný (< 0,1 %)	50 µl	Telecí střevo Myš
č. 7	Kapalina	Magnetické částice potažené anti-cTnI MoAb	50 µl	Myš
č. 13	Kapalina	Chemiluminiscenční substrát, CDP-Star	100 µl	-
č. 11	Kapalina	Pufř pro ředění vzorků Azid sodný (< 0,1 %)	50 µl	-

Jamky	Forma	Složka	Množství	Zdroj
č. 3, 4, 5	Kapalina	Promývací pufř Azid sodný (< 0,1 %), Triton X-100 (< 0,1 %)	400 µl	-
Jamky č. 1, 6, 8, 9, 10, 12, 14, 15, 16 jsou prázdné. „CDP-Star“ je ochranná známka nebo registrovaná ochranná známka společnosti Applied Biosystems, LLC.				

Kalibrátor 1 (CAL-1)	2,0 ml × 1 lahvička (kapalina, azid sodný < 0,1 %)
Kalibrátor 2 (CAL-2)	Pro 1,0 ml × 2 lahvičky (lyofilizovaný přípravek)
Ředidlo kalibrátoru	1,0 ml × 2 lahvičky (kapalina, azid sodný < 0,1 %)
MC ENTRY CARD	1 list
Návod k použití	1 list
CONTROL DATA SHEET	2 listy

• Potřebné, avšak nedodávané materiály

Analyzátor PATHFAST (produkt č.: 300929) a spotřební materiál
PATHFAST TIP (produkt č.: 300936)
PATHFAST WASTE BOX (produkt č.: 300950)
Materiály hs-cTnI pro kontrolu kvality
PATHFAST SAMPLE DILUENT 2 (produkt č.: PF02D)

• Bezpečnostní opatření a varování

1. Nesloupávejte hliníkové uzávěry jamek na reagenční kazetě.
2. S reagenční kazetou zacházejte tak, že ji držíte za okraj. Nedotýkejte se prsty hliníkového uzávěru ani černé jamky.
3. Pokud reagenční kazeta spadne a je poškozena, nepoužívejte ji.
4. Zabraňte kontaminaci slinami v černé jamce.
5. Zabraňte kontaminaci vzorku cizími látkami, jako jsou plísně, bakterie a čisticí prostředky.
6. Po určité době skladování nebo přepravy mohou některé reagenzie ulpět na hliníkovém uzávěru. Pokud takový jev zaznamenáte, klepněte kazetou před jejím použitím jemně o stůl.
7. Reagenční kazety vždy uchovávejte ve svislé poloze.
8. CAL-2 obsahuje lidské sérum. Přestože použité suroviny byly negativní na HBs antigen, HIV protilátku a HCV protilátku, mělo by se s nimi zacházet jako s infekčními kvůli riziku nákazy.
9. Použité reagenční kazety obsahují tělní tekutiny. Zacházejte s nimi s náležitou péčí, abyste zamezili kontaktu s pokožkou a injekci roztoku.
10. Azid může reagovat s mědí a olovem používaným v některých vodovodních systémech a vytvářet tak výbušné soli. Při likvidaci materiálů obsahujících azid je třeba je vypláchnout velkým množstvím vody.
11. Všechny použité reagenzie a materiály zlikvidujte podle standardní metody likvidace. Například sterilizujte při 121 °C po dobu 20 minut. Dodržujte obecná bezpečnostní opatření a se všemi součástmi zacházejte jako s potenciálně infekčními.
12. Systém hlášení PATHFAST obsahuje chybové kódy, které pracovníka obsluhy upozorní na konkrétní poruchy. Jakékoli hlášení obsahující takové chybové kódy by mělo být uchováno pro další sledování a kontroly. Viz návod k obsluze PATHFAST.
13. Vzorky od pacientů mohou obsahovat heterofilní protilátky, které by mohly v imunoanalýze reagovat a poskytnout falešně vysoký nebo nízký výsledek. Tato analýza byla navržena tak, aby minimalizovala interferenci heterofilních protilátek. Úplné vyloučení tohoto rušení však nelze u všech patientských vzorků zaručit. Výsledek testu, který není v souladu s klinickým obrazem a anamnézou pacienta, je třeba interpretovat opatrně.
14. Výsledky musí být hodnoceny v kontextu všech laboratorních nálezů a celkového klinického stavu pacienta. V případě, že se laboratorní výsledky neshodují s klinickým obrazem nebo anamnézou, je třeba provést další testy.
15. Pokud dojde k vážné nepříznivé události v souvislosti s výrobkem, oznamte to výrobci a příslušnému orgánu v místě, v němž se uživatel nebo pacient nachází.

• Skladování a expirace

1. Uchovávejte při teplotě 2–8 °C.
2. Příhrádku na kazety uchovávejte štítkem nahoru.
3. Během skladování zabraňte poškození vodou.
4. Příhrádku na kazety otevřete až bezprostředně před použitím.

- Vyvarujte se kontaminace a vystavení přímému slunečnímu záření.
- Kalibrátor CAL-1 lze po otevření používat až do data expirace.
- Kalibrátor CAL-2 je po rekonstituci stabilní po dobu 3 dnů při teplotě 2–8 °C a 1 měsíce při teplotě -20 °C nebo nižší.
- Datum expirace je uvedeno na štítku každé reagenční kazety a krabičky soupravy.
- Po uvedeném datu expirace reagentie nepoužívejte.

Odběr vzorků

Použijte plnou krev nebo plazmu odebranou v příslušné odběrové zkumavce obsahující Na-heparin, Li-heparin nebo EDTA.

Stabilita vzorků

Vzorek plné krve musí být uchován při teplotě od 2 do 25 °C a analyzován do 4 hodin po odběru.

Vzorky heparinizované plazmy jsou stabilní za níže uvedených podmínek:

2 až 25 °C:	24 hodin
-20 °C nebo méně:	1 měsíc (zmrazovat pouze jednou)

Vzorky EDTA plazmy jsou stabilní za níže uvedených podmínek:

2 až 8 °C:	24 hodin
15 až 25 °C:	6 hodin
-20 °C nebo méně:	2 měsíce (zmrazovat pouze jednou)

Objem vzorku: 100 µl

• Příprava a postup

Podrobné informace ohledně použití analyzátoru najdete v uživatelské příručce PATHFAST.

Příprava reagentií

- Reagenční kazeta: připravena k použití.
- CAL-1: připraven k použití. (Omezeno na použití s reagentií ze stejné šarže.)
- CAL-2: Přeneste celý objem jedné lahvičky kalibračního ředidla do jedné lahvičky s CAL-2. K rozpouštění CAL-2 nepoužívejte různé šarže ředidla kalibrátoru. Po rekonstituci nechte 15 minut stát při pokojové teplotě. Jemně promíchejte a ujistěte se, že je kalibrátor zcela rozpuštěn. (Omezeno na použití s reagentií ze stejné šarže.)

Zavedení hlavní kalibrační křivky

- Při použití nové šarže reagentií je nutné zavést hlavní kalibrační křivku.
- Hlavní kalibrační křivku zavedete přečtením čárového kódu na MC ENTRY CARD, která je součástí každého balení, pomocí ruční čtečky čárových kódů PATHFAST.

Uživatelská kalibrace

- Uživatelská kalibrace je nutná, pokud je po zavedení hlavní kalibrační křivky ze MC ENTRY CARD použita nová šarže reagentií.
- Uživatelská kalibrace je také nutná každé 4 týdny po první uživatelské kalibraci. (MC ENTRY CARD není nutná.)
- Kalibrátory CAL-1 a CAL-2 musejí být testovány duplicitně. Proto jsou pro uživatelskou kalibraci nezbytné 4 reagenční kazety, dvě pro kalibrátor CAL-1 a dvě pro kalibrátor CAL-2.
- Umístěte reagenční kazety do stojanu na kazety a poté do jamek na vzorky nadávkujte přibližně 100 µl CAL-1 a CAL-2a vložte do přístroje PATHFAST.
- Na přístroji PATHFAST stiskněte tlačítko START a proveďte kalibraci.

Analýza kontroly kvality (analýza QC)

- Analýza QC je nepostradatelná pro zajištění platnosti výsledků vzorků. Analýza QC se provádí po každé kalibraci, aby se zkontrolovaly kalibrační křivky a získala data ze vzorků QC pro kontrolu kvality. Po každé kalibraci, při každé nové dodávce dříve kalibrované testovací soupravy nebo vždy, kdy je třeba ověřit výkonnost systému, analyzujte pro kontrolu kvality dvě úrovně materiálu se známými koncentracemi cTnI.
- Správná laboratorní praxe doporučuje použití vhodných kontrol kvality. Doporučuje se dodržovat národní, federální a místní směrnice pro kontrolu kvality. Pokud kontroly nedopadnou podle očekávání, výsledky testu nepoužívejte. Zopakujte test nebo kontaktujte svého autorizovaného distributora PATHFAST a požádejte o technický servis.

Analýza vzorků

- Umístěte reagenční kazetu do stojanu na kazety, poté nadávkujte přibližně 100 µl vzorku do jamky pro vzorek na kazetě.
- Vložte stojan na kazety do přístroje PATHFAST a stisknutím tlačítka START na přístroji PATHFAST provedete test vzorku.

Poznámka

- Pokud se použije vzorek plné krve, měla by se plná krev obsažená ve zkumavce pro odběr krve těsně před nadávkováním jemně promíchat. (Nepoužívejte vířivou míchačku.) Po nadávkování vzorku plné krve a vložení kazety do přístroje PATHFAST musí být analýza spuštěna okamžitě.

- Pokud jsou ve vzorku plazmy přítomna fibrinová vlákna či sraženiny a jiné nerozpustné materiály, musí být takový materiál odstraněn odstředěním nebo filtrací.
- Pokud jsou vzorky ponechány po dobu více než 5 minut po nanesení do jamky na vzorek, bude při analýze plné krve získán nižší výsledek v důsledku sedimentace krve a při analýze plazmy vyšší výsledek v důsledku zvýšené koncentrace cTnI způsobené odpařováním.
- Při použití vzorku plné krve je zadání individuální hodnoty hematokritu vzorku v přístroji PATHFAST volitelné.
- Vzorky s výsledky nad 50 000 ng/l by měly být naředy ředidlem pro vzorky (č. produktu: PF02D) a znovu testovány, pokud je požadován kvantitativní výsledek, nebo alternativně mohou být hlášeny jako > 50 000 ng/l.

• Specifické údaje o výkonu

Níže jsou uvedeny reprezentativní údaje o výkonnosti na přístroji PATHFAST.

Metrologická sledovatelnost

Kalibrátor pro PATHFAST hs-cTnI je spojen s referenčním materiálem NIST Standard Reference Material for Human Cardiac Troponin Complex SRM2921 Národního institutu pro standard a technologii v USA, který certifikoval koncentraci pro lidský cTnI.

Přesnost (opakovatelnost)

Přesnost byla hodnocena se vzorky plné krve a plazmy při každých 5 úrovních koncentrace. Vzorky byly testovány ve 20 replikátech. Byly získány následující výsledky.

Plná krev	Průměr (ng/l)	S.D. (ng/l)	C.V. (%)
Hladina 1	20,8	1,73	8,3
Hladina 2	168	10,0	6,0
Hladina 3	713	49,5	6,9
Hladina 4	12 180	781	6,4
Hladina 5	43 447	2 433	5,6

Plazma	Průměr (ng/l)	S.D. (ng/l)	C.V. (%)
Hladina 1	21,6	1,87	8,7
Hladina 2	176	7,45	4,2
Hladina 3	578	23,8	4,1
Hladina 4	14 188	604	4,3
Hladina 5	42 034	1 974	4,7

Přesnost (reprodukovatelnost)

Vzorky séra při 8 úrovních koncentrace v rozsahu měření byly testovány duplicitně v každém stanovení, 2 stanovení denně, po dobu 20 dnů s 1 šarží reagentií na 1 přístroji během celkových 40 stanovení. Interval a celkový variační koeficient (C.V.) byly vypočítány se standardními odchylkami (S.D.) podle protokolu CLSI EP5-A2. Byly získány následující výsledky.

Vzorek	Střední hodnota (ng/l)	Přesnost v rámci stanovení		Celková přesnost	
		S.D. (ng/l)	C.V. (%)	S.D. (ng/l)	C.V. (%)
Hladina 1	21,3	1,25	5,9	1,55	7,3
Hladina 2	25,9	1,27	4,9	1,31	5,1
Hladina 3	34,9	1,56	4,5	1,72	4,9
Hladina 4	44,9	1,43	3,2	2,01	4,5
Hladina 5	180	9,18	5,1	11,0	6,1
Hladina 6	575	21,5	3,7	37,4	6,5
Hladina 7	14 292	623	4,4	787	5,5
Hladina 8	41 750	2 153	5,2	2 304	5,5

Analytická citlivost

Mez slepého vzorku (limit of blank, LoB): 1,23 ng/l

Mez detekce (limit of detection, LoD): 2,33 ng/l

Mez stanovitelnosti (limit of quantitation, LoQ): 14,2 ng/l (C.V. 10 %)

C.V. hodnota na 99. percentilu koncentrace (29 ng/l) je 6,6 %.

Linearita

cTnI antigen byl přidán do séra ve 3 koncentracích (85,0, 7 154, 55 931 ng/l). Vzorky byly 10-krát sériově zředěny pomocí PATHFAST SAMPLE DILUENT 2 a testovány. Poměr výtěžnosti oproti teoretické hodnotě byl v rozmezí 92–103 % až do 55 931 ng/l.

Rozsah analýzy: 2,33–50 000 ng/l

Rozsah analýzy byl stanoven z výsledků LoD a linearity.

Nadbytek antigenu (tzv. „hook efekt“)

Antigen cTnI (přibližně 44 900 000 ng/l) byl sériově zředěn a testován. U vzorků s hodnotami cTnI až do 44 900 000 ng/l se neprojevil žádný efekt nadbytku antigenu.

Analytická specifická

Interference endogenních látek

Bylo zjištěno, že níže uvedené faktory mají při koncentracích uvedených v závorkách vliv na analýzu menší než 10 %.

Volný bilirubin	(60 mg/dl)
Konjugovaný bilirubin	(60 mg/dl)
Lipemie	(3 000 FTU)
Triglycerid	(1 000 mg/dl)
Hemoglobin (hemolýza)	(1 000 mg/dl)
Revmatoidní faktor	(500 IU/ml)

Interference exogenních látek

Bylo zjištěno, že následující léky, které by mohly být použity u cílových pacientů, měly v koncentracích uvedených v závorkách účinek nižší než 10 % na test.

Acetaminofen	(20 mg/dl)
Kyselina acetylsalicylová	(0,3 ng/ml)
Alopurinol	(2,5 mg/dl)
Ampicilin	(5 mg/dl)
Kyselina askorbová	(3 mg/dl)
Atenolol	(1 mg/dl)
Kofein	(10 mg/dl)
Kaptopril	(5 mg/dl)
Digoxin	(5 ng/ml)
Dopamin	(65 mg/dl)
Erytromycin	(20 mg/dl)
Furosemid	(2 mg/dl)
Methylodopa	(2,5 mg/dl)
Nifedipin	(6 mg/dl)
Fenytoin	(10 mg/dl)
Theofylin	(25 mg/dl)
Verapamil	(16 mg/dl)

Křížová reaktivita

Následující látky nemají při koncentracích uvedených v závorkách významnou zkříženou reaktivitu při analýze.

cTnC	(1 000 ng/ml)
cTnT	(1 000 ng/ml)
sTnI	(1 000 ng/ml)

Reaktivita na různé troponinové formy byla vypočtena na výsledek komplexu cTnI-TC. Testované hodnoty každé níže uvedené troponinové formy jsou v rozmezí $\pm 20\%$ ternárního komplexu cTnI-TC (21 744 ng/l).

Volný cTnI
Defosforylovaný cTnI
Fosforylovaný cTnI

Korelace mezi vzorky plazmy a plné krve

x	y	Antikoagulant	n	Směrnice	Průsečík	r
Plazma	Plná krev	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

Regresní rovnice byla vypočtena Passing-Bablokovým vztahem.

Očekávané hodnoty

1. Referenční meze

S použitím analýzy PATHFAST hs-cTnI byla vypočtena hodnota 99. percentilu pro cTnI ve vzorcích heparinové plazmy 490 zjevně zdravých jedinců 29 ng/l.

2. Měřitelná normální hodnota a pohlavní specifická

Byl identifikován pohlavně specifický 99. percentil a měřitelný počet zdravých jedinců mezi LoD a 99. percentilem. Měřitelný počet zdravých jedinců mezi LoD a 99. percentilem byl 487 (66,3 %) z 734 (muži: 382, ženy: 352) zdravých jedinců s vylučovacími kritérii: věk < 18, HbA1c $\geq 6,5\%$, NTproBNP ≥ 125 ng/l < 75 let, NTproBNP ≥ 450 ng/l ≥ 75 let, eGFR < 60 ml/min/1,73 m². V důsledku této studie byl PATHFAST hs-cTnI klasifikován jako vysoce citlivý test (úroveň - 2) definovaný IFCC (4, 7).

	n	Pohlavně specifický 99. percentil (ng/l)	% měřitelných koncentrací > LoD
Celkem	734	27,9	66,3 %
Muži	382	29,7	78,8 %
Ženy	352	20,3	52,8 %

Očekávané/referenční hodnoty se mohou v jednotlivých laboratořích a v jednotlivých zemích lišit v závislosti na různých faktorech. Je proto vhodné, aby si každá instituce stanovila odpovídající očekávané/referenční hodnoty.

Kritéria vykonání diagnostiky

K identifikaci mezních hodnot cTnI pro algoritmus 0 h/1 h doporučený do roku 2015 a doporučeními ESC (3,6) z roku 2020 byla koncentrace cTnI měřena pomocí testu PATHFAST hs-cTnI ve vzorcích EDTA plazmy získaných při 0 h a po 1 h po přijetí na jednotku bolesti na hrudi (CPU), a to od 1 221 pacientů s podezřením na NSTEMI (669 pro odvození a 610 pro potvrzení). V důsledku kombinace dvou kohort vykazovaly identifikované mezní hodnoty pro 0 h vyloučení a 0 h/1 h vyloučení 100 %, respektive 99,7 % NPV, a pro 0 h/1 h přijetí 80,1 % PPV. Celkem bylo možné vyřadit více než 62 % pacientů (5).

0 h Algoritmus pro vyloučení pacientů se symptomy ≥ 3 h před prezentací

Mezní hodnota	n	NPV (%)	Citlivost (%)	Specifičnost (%)	Vylouče no (%)
< 3 ng/l	792	100	100	46,5	37,2

0/1 h Algoritmus pro vyloučení

Mezní hodnota	n	NPV (%)	Citlivost (%)	Specifičnost (%)	Vylouče no (%)
< 4 ng/l a $\Delta 0 - 1$ h < 3 ng/l	1 221	99,7	99,1	58,1	47,2

0/1 h Algoritmus pro přijetí

Mezní hodnota	n	NPV (%)	Citlivost (%)	Specifičnost (%)	Přijato (%)
≥ 90 ng/l nebo $\Delta 0 - 1$ h ≥ 20 ng/l	1 221	80,1	65,7	96,2	15,6

Zdroje

- 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.

Symboly

LSI Medience Corporation používá kromě symbolů a značek uvedených v normě EN ISO 15223-1:2021 (Zdravotnické prostředky – Symboly, které mají být použity s informacemi poskytnutými výrobcem – Část 1: Obecné požadavky).



Tento symbol znamená „Zařízení pro testování přímo u pacienta“. (Symboly pro samotestování a testování u pacientů podle nařízení IVD 2017/746/EU. MedTech Europe. 13. prosince 2018)

CARTRIDGE	: Reagenční kazeta
CAL 1	: Kalibrátor 1
CAL 2	: Kalibrátor 2
DILUENT	: Ředidlo kalibrátoru
MC ENTRY CARD	: Vstupní karta pro hlavní kalibrační křivku
CONTROL DATA SHEET	: List s údaji pro kontrolu

* PATHFAST: JP registrovaná značka č. 5982733

Souhrnné informace o bezpečnosti a účinnosti jsou k dispozici v: Evropská databáze zdravotnických prostředků (EUDAMED).

Kontakt pro technickou pomoc

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