REF PF1051-K IVD

Uitgiftedatum: 1-6-24
Revisie: versie 2

CE 0123

PATHFAST™ D-Dimer

<REAGENS VOOR PATHFAST>

60 tests

Nederlands

▪ Beoogd gebruik

PATHFAST D-Dimer is een product voor in-vitrodiagnostisch gebruik met de in-vitrodiagnostische (IVD) geautomatiseerde analysator PATHFAST voor de kwantitatieve meting van D-dimeer in volbloed of plasma. PATHFAST D-Dimer is bedoeld om te worden gebruikt:

- als hulpmiddel bij de diagnose van activatieprocessen van het coagulatiesysteem waaronder diepe verneuze trombose (DVT) en longembolie (PE),
- door een laborant, verpleegkundige of arts,
- in het ziekenhuis inclusief de spoedeisende hulp, de dokterspraktijk en het klinisch laboratorium.

PATHFAST D-Dimer is een hulpmiddel voor testen bij de patiënt (near patient testing, NPT).

▪ Samenvatting

Plasminegeïnduceerde lyse van cross-linked fibrine resulteert in de vorming van D-dimeer dat fibrineafbraakfragmenten (XDP) bevat. D-dimeer is een specifieke marker van de afbraak van factor XIIIa-crosslinked fibrine en een indirecte vroege marker van activatie van coagulatie en stolselvorming. De plasmaconcentratie van D-dimeer is verhoogd bij klinische aandoeningen die geassocieerd zijn met activatieprocessen van het coagulatiesysteem waaronder DVT, PE en diffuse intravasculaire coagulopathie (DIC) (1 - 4). De uitsluiting van DVT of PE bij patiënten met verdenking van veneuze trombo-embolie is mogelijk als de D-dimeerconcentratie onder de cut-offwaarde ligt die is vastgesteld in talrijke klinische onderzoeken (5 - 12).

▪ Testprincipe

De PATHFAST D-Dimerprocedure is gebaseerd op een chemiluminescerende enzymimmunoassay (CLEIA) en MAGTRATION. Alle voor de tests vereiste componenten bevinden zich in één reagenscartridge. Door het laden van PATHFAST D-Dimer in het in-vitrodiagnostisch systeem PATHFAST, kan D-dimeer binnen 17 min. correct worden bepaald. Bij deze procedure worden met alkalinefosfatase gelabeld anti-D-dimeer monoklonaal antilichaam (MoAb) en anti-D-dimeer MoAb-gecoate magnetische deeltjes gemengd met het monster. D-dimeer in het monster bindt aan de anti-D-dimeer-antilichamen die een immuuncomplex vormen met enzymgelabeld antilichaam en met antilichaamgecoate magnetische deeltjes. Na het verwijderen van het ongebonden enzymgelabelde antilichaam wordt een chemiluminescerend substraat aan het immuuncomplex toegevoegd. Na een korte incubatie wordt de door de enzymreactie gegenereerde luminescentie gedetecteerd. De D-dimeerconcentratie in het monster wordt berekend door middel van een standaardcurve.

*'MAGTRATION' is een technologie van B/F-separatie waarbij magnetische deeltjes in een pipettip worden gewassen en is een handelsmerk of geregistreerd handelsmerk van Precision System Science Co., Ltd.

▪ Verpakkingsamenstelling van geleverde materialen

Reagenscartridge 6 cartridges x 10 bakjes

De reagenscartridge bestaat uit 16 wells. Alle wells, op de monsterwell (nr. 1) en de countingwell (nr. 10) na, hebben een aluminiumverzegeling met een streepjescode. Elke well van de reagenscartridge is gevuld met alle reagentia voor de test. Een reagenscartridge niet hergebruiken. Deze is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

Wells	Vorm	Bestanddeel	Hoeveelheid	Bron
nr. 1	Leeg	Monsterwell	-	-
nr. 2	Vloeistof	Alkalinefosfatase geconjugeerd anti-D-dimeer MoAb, Na-azide (< 0,1%)	50 µl	Kalfsdarm muis
nr. 7	Vloeistof	anti-D-dimeer MoAb gecoate magnetische deeltjes	50 µl	Muis
nr. 13	Vloeistof	Chemiluminescerend substraat, CDP-Star	100 µl	-
nr. 11	Vloeistof	Monsterverdunningsbuffer Na-azide (< 0,1%), Triton X-100 (< 0,1%)	50 µl	-
nr. 3, 4, 5	Vloeistof	Wasbuffer Na-azide (< 0,1%), Triton X-100 (< 0,1%)	400 µl	-

nr. 1, 6, 8, 9, 10, 12, 14, 15, 16 zijn lege wells.
'CDP-Star' is een handelsmerk of geregistreerd handelsmerk van Applied Biosystems, LLC.

Kalibrator 1 (CAL-1)	2,0 ml x 1 flesje (vloeistof, Na-azide < 0,1%)
Kalibrator 2 (CAL-2)	voor 1,0 ml x 2 flesjes (gelyofiliseerd)
Kalibratorverdunningsmiddel	1,0 ml x 2 flesjes (vloeistof, Na-azide < 0,1%)
MC ENTRY CARD	1 blad
Gebruiksaanwijzing	1 blad

Benodigde materialen die niet worden meegeleverd

PATHFAST-analysator (productnr.: 300929) en verbruiksartikelen
PATHFAST TIP (productnr.: 300936)
PATHFAST WASTE BOX (productnr.: 300950)
D-dimeer kwaliteitscontrolematerialen
PATHFAST SAMPLE DILUENT 3 (productnr.: PF03D)

▪ Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen

1. Trek de aluminiumverzegeling niet van de reagenscartridge af.
2. Pak de reagenscartridge door deze aan de rand vast te houden en raak de aluminiumverzegeling en de zwarte well niet met de vingers aan.
3. Gebruik de reagenscartridge niet wanneer deze is gevallen en beschadigd.
4. Voorkom contaminatie met speeksel in de zwarte well.
5. Voorkom contaminatie met vreemde stoffen zoals schimmels, bacteriën en detergens in het monster.
6. Na een bepaalde bewaarperiode of verzendperiode kan er wat reagens aan de aluminiumverzegeling zitten. Als dit het geval is, tik dan voorzichtig met de cartridge op de tafel alvorens deze te gebruiken.
7. Bewaar de reagenscartridges altijd rechtop.
8. CAL-2 bevat humaan serum. Hoewel de gebruikte grondstoffen negatief waren voor HB-s-antigeen, hiv-antilichaam en HCV-antilichaam, moet de reagenscartridge als infectieus worden behandeld vanwege het risico op infecties.
9. Gebruikte reagenscartridges bevatten lichaamsvocht. Met de vereiste zorg hanteren om huidcontact en injectie te vermijden.
10. Azide kan reageren met koper en lood die in sommige leidingsystemen worden gebruikt, waardoor explosieve zouten worden gevormd. Wanneer azidebevattende materialen worden verwijderd, moeten deze met grote hoeveelheden water worden weggespoeld.
11. Verwijder alle bepaalde reagentia en materialen in overeenstemming met de standaard afvalverwijderingsmethode. Bijvoorbeeld, de autoclaaf op 121 °C gedurende 20 minuten. Volg de algemene voorzorgsmaatregelen en behandel alle onderdelen alsof ze infectieuze agentia kunnen overbrengen.
12. Het PATHFAST-meldingssysteem bestaat uit foutcodes om de gebruiker te waarschuwen bij specifieke storingen. Een rapport met dergelijke foutcodes moet worden bewaard voor opvolging. Zie de bedieningshandleiding van de PATHFAST.
13. Patiëntmonsters kunnen heterofiele antilichamen bevatten die in een immunoassay kunnen reageren en zo een vals hoog of laag resultaat kunnen geven. Deze assay is ontwikkeld om interferentie met heterofiele antilichamen zoveel mogelijk te beperken. Toch kan deze interferentie niet in alle patiëntmonsters volledig worden voorkomen. Een testresultaat dat inconsistent is met het klinisch beeld en de voorgeschiedenis van de patiënt moet met voorzichtigheid worden geïnterpreteerd.
14. De resultaten moeten worden geëvalueerd in de context van alle laboratoriumbevindingen en de totale klinische status van de patiënt. In gevallen waarin de laboratoriumresultaten niet overeenstemmen met het klinisch beeld of de klinische voorgeschiedenis, moeten aanvullende tests worden uitgevoerd.
15. Als zich in relatie tot het product een ernstig incident voordoet, meld dit dan aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de plaats waar de gebruiker of de patiënt is gevestigd.

Opslag en houdbaarheid

1. Bewaar bij 2 - 8 °C.
2. Bewaar het cartridgebakje met het etiket aan de bovenzijde.
3. Voorkom waterschade tijdens de bovenzijde.
4. Open het cartridgebakje pas vlak voor gebruik.

5. Vermijd contaminatie en blootstelling aan direct zonlicht.
6. CAL-1 kan na openen tot de vervaldatum worden gebruikt.
7. CAL-2 is na reconstitutie stabiel gedurende 7 dagen bij 2 - 8 °C en gedurende 3 maanden bij -20 °C of lager.
8. De vervaldatum wordt op elke reagenscartridge en elk verpakkingsetiket van de kit aangegeven.
9. Gebruik het reagens niet na de aangegeven vervaldatum.

Monsterafname
Gebruik volbloed of plasma afgenomen met een geschikt afnamebuisje met Na-heparine, Li-heparine, EDTA of citraat.

Monsterstabiliteit
Een volbloedmonster moet worden bewaard bij 2 - 25 °C en binnen 4 uur na afname worden geanalyseerd.
Plasmamonsters in heparine of citraat zijn stabiel onder de onderstaande condities:

2 tot 25 °C:	24 uur
-20 °C of lager:	2 maanden (slechts eenmaal invriezen)

Plasmamonsters in EDTA zijn stabiel onder de onderstaande condities:

2 tot 25 °C:	3 uur
-20 °C of lager:	2 maanden (slechts eenmaal invriezen)

Monstervolume: 100 µl

▪ Voorbereiding en procedure
Zie de bedieningshandleiding van de PATHFAST voor uitgebreide informatie over het gebruik van de analysator.

Reagensbereiding
1. Reagenscartridge: Klaar voor gebruik.
2. CAL-1: Klaar voor gebruik. (Beperkt tot gebruik met reagens uit dezelfde partij.)
3. CAL-2: Breng de gehele inhoud van één flesje kalibratoroplosmiddel over in één flacon CAL-2. Gebruik geen verschillende partijen kalibratoroplosmiddel om CAL-2 op te lossen. Laat na de reconstitutie gedurende 15 minuten staan bij kamertemperatuur. Meng voorzichtig en zorg dat de kalibrator geheel wordt opgelost. (Beperkt tot gebruik met reagens uit dezelfde partij.)

Opstellen van de hoofdkalibratiecurve
1. Opstellen van een hoofdkalibratiecurve is noodzakelijk als een nieuwe partij reagens wordt gebruikt.
2. Stel de hoofdkalibratiecurve op door het aflezen van de streepjescode op de MC ENTRY CARD die in elke verpakking zit, met de handstreepjescodelezer van de PATHFAST.

Kalibratie door de gebruiker
1. Kalibratie door de gebruiker is noodzakelijk als er een nieuwe partij reagens wordt gebruikt na het opstellen van de hoofdkalibratiecurve met de MC ENTRY CARD.
2. Kalibratie door de gebruiker is ook noodzakelijk elke 4 weken na de eerste kalibratie door de gebruiker. (MC ENTRY CARD is niet vereist.)
3. De kalibrators, CAL-1 en CAL-2, moeten beide tweemaal worden getest. Daarom zijn er 4 reagenscartridges nodig voor kalibratie door de gebruiker, twee voor CAL-1 en twee voor CAL-2.
4. Plaats de reagenscartridges in het cartridgerek en breng ongeveer 100 µl CAL-1 en CAL-2 over in monsterwells om op de PATHFAST te laden.
5. Druk op de START-knop van de PATHFAST en voer een assay uit voor de kalibratie.

Kwaliteitscontroleassay (QC-assay)
1. QC-assay is onontbeerlijk voor het verzekeren van de validiteit van monsterresultaten. QC-assay wordt na iedere kalibratie uitgevoerd om de kalibratiecurves te controleren en gegevens te verkrijgen van de QC-monsters voor kwaliteitscontrole. Analyseer twee waarden van kwaliteitscontrolemateriaal met bekende D-dimeerconcentraties na elke kalibratie, na elke nieuwe levering van een eerder gekalibreerde testkit of elke keer wanneer de instelling de prestaties van het systeem wil controleren.
2. Conform Goede Laboratoriumpraktijken verdient het aanbeveling gepaste kwaliteitscontroles uit te voeren. Aanbevolen wordt om zich te houden aan nationale, federale en lokale richtlijnen voor kwaliteitscontrole. Als controles niet functioneren zoals verwacht, mag u de testresultaten niet gebruiken. Herhaal de test of neem contact op met uw erkende PATHFAST-distributeur voor technische ondersteuning.

Monsterassay
1. Plaats de reagenscartridge in het cartridgerek en doe ongeveer 100 µl monster in een monsterwell van een cartridge.
2. Laad het cartridgerek op de PATHFAST en druk op de START-knop van de PATHFAST om de monsterassay uit te voeren.

Opmerkingen
1. Als er een volbloedmonster wordt gebruikt, moet het volbloed in een bloedafnamebuisje vlak voor het overbrengen voorzichtig worden gemengd. (Gebruik geen vortexmixer.) Na het overbrengen van het volbloed en het plaatsen van de cartridge op de PATHFAST, moet onmiddellijk met de assay worden gestart.
2. Wanneer fibrinedraden of -stolsels en andere onoplosbare materialen aanwezig zijn in het plasmamonster, moet dergelijk materiaal via centrifugeren of filteren worden verwijderd.
3. Als monsters langer dan 5 minuten blijven liggen na overbrenging in een monsterwell, wordt een lager resultaat verkregen bij het analyseren van volbloed vanwege bloedsedimentatie en wordt een hoger resultaat verkregen bij het analyseren van plasma vanwege de toenemende D-dimeerconcentratie door verdamping.
4. Als een volbloedmonster wordt gebruikt, is input van een afzonderlijke hematocrietwaarde van het monster in de PATHFAST optioneel.
5. Monsters met resultaten boven de 5 µg/ml FEU moeten worden verdund met sample diluent (productnr. PF03D) en opnieuw worden getest als een kwantitatief resultaat wordt gewenst of ze kunnen worden gerapporteerd als > 5,00 µg/ml FEU.

▪ Specifieke prestatiegegevens
De representatieve prestatiegegevens op de PATHFAST worden hieronder gegeven.

Metrologische traceerbaarheid
De PATHFAST D-Dimerkalibrator bestaat uit een hoog-moleculaire gewichtsfractie van humane cross-linked fibrineafbraakproducten verkregen door plasminefibrinolyse.

Precisie (herhaalbaarheid)
De precisie werd bepaald met volbloed- en plasmamonsters op alle 3 concentratieniveaus. De monsters werden getest in 20 achtereenvolgende replicaties. De volgende resultaten zijn verkregen.

Volbloed	Gemiddelde (µg/ml FEU)	S.D. (µg/ml FEU)	C.V. (%)
Niveau-1	0,400	0,020	5,0
Niveau-2	0,759	0,028	3,7
Niveau-3	1,54	0,048	3,1

Plasma	Gemiddelde (µg/ml FEU)	S.D. (µg/ml FEU)	C.V. (%)
Niveau-1	0,426	0,018	4,2
Niveau-2	0,830	0,026	3,1
Niveau-3	1,65	0,066	4,0

Precisie (reproduceerbaarheid)
Plasmamonsters op 3 concentratieniveaus binnen het meetbereik werden in elke run tweemaal getest, 2 runs per dag, gedurende 20 dagen met 1 reagenspartij op 1 instrument, met in totaal 40 runs. De variatiecoëfficiënt (C.V.) binnen de run en de totale variatiecoëfficiënt werden berekend met standaardafwijkingen (S.D.) volgens het CLSI EP5-A2-protocol. De volgende resultaten zijn verkregen.

Monster	Gemiddelde (µg/ml FEU)	Precisie binnen de run		Totale precisie	
		S.D. (µg/ml FEU)	C.V. (%)	S.D. (µg/ml FEU)	C.V. (%)
Niveau-1	0,027	0,001	3,7	0,002	7,4
Niveau-2	0,245	0,008	3,3	0,014	5,7
Niveau-3	2,43	0,113	4,7	0,138	5,7

Analytische gevoeligheid
Detectielimiet (LoD): 0,001 µg/ml FEU
Kwantificeringslimiet (LoQ): 0,003 µg/ml FEU (C.V. 10%)

Lineariteit
Plasma op 4 concentratieniveaus (0,217, 0,983, 2,44, 7,47 µg/ml FEU) werd verrijkt met D-dimeerantigeen. De monsters werden opeenvolgend 5 of 7 maal verdund en getest. Het herstelpercentage tegen de theoretische waarde lag binnen 93 - 110% tot 7,47 µg/ml FEU.

Assaybereik: 0,005 - 5 µg/ml FEU
Het assaybereik werd bepaald op basis van de resultaten van LoQ en lineariteit.

Hoge-dosis-hookeffect
Er was geen hoge-dosis-hookeffect voor de monsters met hun D-dimeerwaarden tot 803 µg/ml FEU hoog-moleculairgewichtsmoleculen (XDP-polymeer) en 160 µg/ml FEU laag-moleculairgewichtsmoleculen (XDP-monomeer).

Analytische specificiteit

Interferentie van endogene stoffen

Vastgesteld werd dat de volgende factoren een effect hebben van minder dan 10% op de assay bij de concentraties die tussen haakjes worden aangegeven.

Vrij bilirubine	(60 mg/dl)
Geconjugeerd bilirubine	(60 mg/dl)
Lipemie	(3.000 FTU)
Triglyceride	(1.000 mg/dl)
Hemoglobine (hemolyse)	(500 mg/dl)
Reumafactor	(500 IE/ml)

Interferentie van exogene stoffen

Vastgesteld werd dat de volgende geneesmiddelen die werden gebruikt bij de beoogde patiënten een effect hebben van minder dan 10% op de assay bij de concentraties die tussen haakjes worden aangegeven.

Paracetamol	(20 mg/dl)	Digoxine	(5 ng/ml)
Acetylsalicylzuur	(0,3 ng/ml)	Dopamine	(65 mg/dl)
Allopurinol	(2,5 mg/dl)	Erythromycine	(20 mg/dl)
Ampicilline	(5 mg/dl)	Furosemide	(2 mg/dl)
Ascorbinezuur	(3 mg/dl)	Methyldopa	(2,5 mg/dl)
Atenolol	(1 mg/dl)	Nifedipine	(6 mg/dl)
Cafeïne	(10 mg/dl)	Fenytoïne	(10 mg/dl)
Captopril	(5 mg/dl)	Theofylline	(25 mg/dl)
Verapamil	(16 mg/dl)		

Kruisreactiviteit

De volgende stoffen hebben geen significante kruisreactiviteit op de assay bij de concentratie die tussen haakjes wordt aangegeven.

Fibrinogeen	(5.000 µg/ml)	Fragment X	(20 µg/ml)
Fragment Y	(20 µg/ml)	Fragment D	(20 µg/ml)

Daarentegen werd kruisreactiviteit waargenomen met hoge concentratie fragment E (20 µg/ml). Een hoge concentratie E-fragmenten, zoals die wordt aangetroffen bij patiënten die trombolytische therapie ondergaan, kan leiden tot meting van lagere waarden.

Correlatie tussen plasmamonsters in Li-heparine of EDTA en andere monstermatrices

x	y		n	Helling	Snijpunt	r
Li-heparine plasma	Li-heparine	Volbloed	56	0,955	0,073	0,990
	Na-heparine	Plasma	56	1,02	0,001	0,992
		Volbloed	56	1,02	0,030	0,988
	Na-citraat	Plasma	56	0,942	-0,015	0,991
		Volbloed	56	1,03	0,041	0,984
EDTA plasma	EDTA	Volbloed	52	1,01	-0,028	0,987

De regressievergelijking werd berekend volgens de Passing-Bablok-fit.

Methodevergelijking

y= 1,10x + 0,053, r= 0,956, n= 211 (plasmamonsters, y: PATHFAST D-Dimer, x: Stratus CS DDMR TestPak, Passing-Bablok-fit).

Verwachte waarden

Het PATHFAST D-Dimerresultaat wordt gegeven in µg/ml FEU (fibrinogen equivalent unit).

1. Met behulp van de PATHFAST D-Dimer-assay werd het preliminaire referentieinterval zoals bepaald bij 186 gezonde personen berekend als: de bovenste 95e percentielwaarde 0,666 µg/ml FEU. De gemeten D-dimeerwaarden lagen tussen 0,037 - 1,07 µg/ml FEU, met een gemiddelde van 0,263 µg/ml FEU.
2. De verwachte waarden/referentiewaarden kunnen per laboratorium en land verschillen, afhankelijk van verscheidene factoren. Het is daarom voor elke instelling aan te bevelen om overeenkomstige verwachte waarden te bepalen.
3. Een preliminaire cut-offwaarde van 0,5 µg/ml FEU voor het uitsluiten van veneuze trombo-embolie (PE of DVT) is vastgesteld op basis van 60 plasmamonsters van patiënten met PE onafhankelijk gediagnosticeerd via echocardiografie, spiraal CT en pulmonale angiografie (12). Voor het uitsluiten van alleen DVT lieten verscheidene rapporten hogere cut-offwaarden zien (0,57 µg/ml FEU of hoger) (5, 8, 9). De sensitiviteit, specificiteit en NPV voor PATHFAST D-Dimer met een cut-offwaarde van 0,570 µg/ml FEU waren respectievelijk 100%, 63,2% en 100% (5).

▪ Literatuur

1. Weitz JI, Fredenburgh JC, Eikelboom JW. A Test in Context: D-Dimer. J Am Coll Cardiol. 2017 Nov 7;70(19):2411-2420.
2. Johnson ED, Schell JC, Rodgers GM. The D-dimer assay. Am J Hematol. 2019 Jul;94(7):833-839.
3. Halaby R, Popma CJ, Cohen A, et al. D-Dimer elevation and adverse outcomes. J Thromb Thrombolysis. 2015 Jan;39(1):55-9.
4. Adam SS, Key NS, Greenberg CS. D-dimer antigen: current concepts and future prospects. Blood. 2009 Mar 26;113(13):2878-87.
5. Fukuda T, Kasai H, Kusano T, et al. A rapid and quantitative D-Dimer assay in whole blood and plasma on the point-of-care PATHFAST analyzer. Thromb Res. 2007;120(5):695-701.
6. Gosselin RC, Wu JR, Kottke-Marchant K, et al. Evaluation of the Stratus CS Acute Care D-dimer assay (DDMR) using the Stratus CS STAT Fluorometric Analyzer: a prospective multisite study for exclusion of pulmonary embolism and deep vein thrombosis. Thromb Res. 2012 Nov;130(5):e274-8.
7. Antovic JP, Höög Hammarström K, Forslund G, et al. Comparison of five point-of-care D-dimer assays with the standard laboratory method. Int J Lab Hematol. 2012 Oct;34(5):495-501.
8. Oude Elferink RF, Loot AE, Van De Klashorst CG, et al. Clinical evaluation of eight different D-dimer tests for the exclusion of deep venous thrombosis in primary care patients. Scand J Clin Lab Invest. 2015 May;75(3):230-8.
9. Geersing GJ, Toll DB, Janssen KJ, et al. Diagnostic accuracy and user-friendliness of 5 point-of-care D-dimer tests for the exclusion of deep vein thrombosis. Clin Chem. 2010 Nov;56(11):1758-66.
10. Reber G, Bounameaux H, Perrier A, et al. A new rapid point-of-care D-dimer enzyme-linked immunosorbent assay (Stratus CS D-dimer) for the exclusion of venous thromboembolism. Blood Coagul Fibrinolysis. 2004 Jul;15(5):435-8.
11. de Moerloose P, Palareti G, Aguilar C, et al. A multicenter evaluation of a new quantitative highly sensitive D-dimer assay for exclusion of venous thromboembolism. Thromb Haemost. 2008 Sep;100(3):505-12.
12. Ivandic BT, Spanuth E, Giannitsis E. PATHFAST D-Dimer vs. VIDAS D-dimer Exclusion- a comperative evaluation in emergency patients with post hoc confirmed pulmonary embolism, Poster at 55th Annual meeting of the Society of Thrombosis and Haemostasis Research 16-19 Feb. 2011, Wiesbaden.

Symbolen

PHC Corporation gebruikt de volgende symbolen en tekens naast die welke genoemd worden in EN ISO 15223-1:2021 (Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met informatievoorziening door de fabrikant - Deel 1: Algemene eisen).

Dit symbool betekent 'hulpmiddel voor testen bij de patiënt (NPT)'. (Symbolen voor zelftesten en testen bij de patiënt (NPT) conform de Verordening Medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek 2017/746/EU. MedTech Europe. 13 dec 2018)

: Reagenscartridge

: Kalibrator 1

: Kalibrator 2

: Kalibratorverdunningsmiddel

: Ingangskaart voor hoofdkalibratiecurve

* PATHFAST: JP Geregistreerd handelsmerk nr. 5982733

Samenvatting van veiligheid en prestaties is beschikbaar in de:

Europese databank voor medische hulpmiddelen (EUDAMED).

Contactgegevens voor technische ondersteuning

www.pathfast.eu/contact

PHC Corporation

1460-6 Aza-Mitodai, Mito, Tako-machi,
Katori-gun, Chiba, 289-2247 Japan

PHC Europe B.V.

Eikdonk 1, 4825 AZ, Breda, The Netherlands

Axon Lab AG

Täfernstrasse 15, 5405 Baden-Dättwil, Switzerland