REF PF1231-K IVD

Uitgiftedatum: 1-6-24
Revisie: versie 2

CE 0123

PATHFAST™ TB LAM Ag

<REAGENS VOOR PATHFAST>

60 tests

Nederlands

▪ Beoogd gebruik

PATHFAST TB LAM Ag is een product voor in-vitrodiagnostisch (IVD) gebruik met de in-vitrodiagnostische geautomatiseerde analysator PATHFAST voor de kwantitatieve meting van lipoarabinomannan (LAM) in menselijk sputum. Het beoogde gebruik van PATHFAST TB LAM Ag is:

- als hulpmiddel bij het vaststellen van de diagnose 'tuberculose' (tbc);
- door laborant, verpleegkundige of arts;
- in het ziekenhuis of het klinisch laboratorium.

▪ Samenvatting

Tbc is een besmettelijke ziekte die veroorzaakt wordt door Mycobacterium tuberculosis (MTB). De WHO rapporteerde in 2019 dat er wereldwijd jaarlijks zo'n 10 miljoen nieuwe gevallen van tbc zijn en dat er zo'n 1,5 miljoen mensen aan tbc overlijden. Daarmee is tbc de dodelijkste van alle infecties die gerelateerd zijn aan één pathogeen (1). Alle patiënten die sputum kunnen produceren, worden onderzocht door middel van een microscopisch onderzoek van een uitstrijkje en een kweek. Het microscopisch onderzoek van het uitstrijkje heeft een lage gevoeligheid en de microbiële soort wordt er maar zelden mee geïdentificeerd. Met de kweek kan een definitieve diagnose van tbc gesteld worden door de levensvatbaarheid en identiteit van organismen vast te stellen, maar dit duurt zeker een paar weken (2).
LAM is een glycolipide van 17,5 kDa die aanwezig is in de mycobacteriële celwand (3). LAM kan gedetecteerd worden in het sputum van tbc-patiënten en de correlatie tussen de LAM-concentratie en de score van het microscopisch onderzoek van het uitstrijkje en de detectietijd van een kweek is hoog.
Daardoor is de kwantitatieve meting van LAM in sputum een handig diagnostisch hulpmiddel voor tbc, aangezien hierbij de LAM-concentratie die de bacteriële lading weerspiegelt snel bepaald wordt (4).

▪ Testprincipe

De PATHFAST TB LAM Ag-procedure is gebaseerd op chemiluminescerend enzym-immunoassay (CLEIA) en MAGTRATION. Alle voor het uitvoeren van het testen vereiste componenten worden in één reagenscartridge verpakt. Door PATHFAST TB LAM Ag in het in-vitrodiagnostisch systeem PATHFAST te laden, kan de hoeveelheid LAM binnen 17 minuten correct worden bepaald. In deze procedure worden alkalinefosfatasegelabeld anti-LAM monoklonaal antilichaam (MoAb) en anti-LAM MoAb gecoate magnetische deeltjes gemengd met het monster. Het LAM in het monster bindt aan de anti-LAM-antilichamen die een immuuncomplex vormen met enzymgelabelde antilichamen en met antilichaam gecoate magnetische deeltjes. Na het verwijderen van de ongebonden enzymgelabelde antilichamen wordt er een chemiluminescerend substraat aan het immuuncomplex toegevoegd. Na een korte incubatie wordt de door de enzymreactie gegenereerde luminescentie gedetecteerd. De LAM-concentratie 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. Het is een handelsmerk of gedeponeerd 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, zijn bedekt met een aluminiumverzegeling met een streepjescode. Elke well van de reagenscartridge is gevuld met alle reagentia voor de test. Reagenscartridges mogen niet hergebruikt worden. Deze zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

Wells	Vorm	Bestanddeel	Hoeveelheid	Bron
Nr. 1	Leeg	Monsterwell	-	-
Nr. 2	Vloeistof	Alkalinefosfatase geconjugeerd anti-LAM MoAb, Triton X-100 (< 0,1%) MIT*(0,0015 - < 0,01%)	50 µl	Micro-organisme Chinese hamster eierstokcel (CHO-S)
Nr. 7	Vloeistof	Met anti-LAM MoAb gecoate magnetische deeltjes	50 µl	CHO-S-cel
Nr. 13	Vloeistof	Chemiluminescerend substraat, CDP-Star	100 µl	-
Nr. 11	Vloeistof	Monsterverdunningsbuffer CMIT/MIT** (0,0015 - < 0,01%)	50 µl	-
Nr. 3, 4, 5	Vloeistof	Wasbuffer, Triton X-100 (< 0,1%), CMIT/MIT** (0,0015 - < 0,01%)	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.
*MIT: 2-methyl-4-isothiazolin-3-one
**CMIT/MIT: Mix van 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one en 2-methyl-4-isothiazlin-3-one (3:1)
Classificatie volgens verordening (EG) 1272/2008: Sensibilisatie van de huid (categorie 1A) Zie de gevarenwaarschuwing en veiligheidsaanbevelingen op het verpakkingsetiket van de kit.

Kalibrator 1 (CAL-1)	2,0 ml x 1 flesje (vloeistof, CMIT/MIT 0,0015 - < 0,01%)
Kalibrator 2 (CAL-2)	2,0 ml x 1 flesje (vloeistof, CMIT/MIT 0,0015 - < 0,01%)
MC ENTRY CARD	1 blad
Gebruiksaanwijzing	1 blad

Benodigde materialen die niet worden meegeleverd

PATHFAST-analysator (productnr.: 300929) en bijbehorende verbruiksartikelen
PATHFAST TIP (productnr.: 300936)
PATHFAST WASTE BOX (productnr.: 300950)
PATHFAST TB LAM Ag Control (productnr.: PF0231C)
PATHFAST SAMPLE DILUENT 1 (productnr.: PF01D)
1,0 N NaOH
5 M NaH_2PO_4
Verwarmingsblok
Centrifuge

▪ 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 gevallen of beschadigd is.
4. Voorkom contaminatie met speeksel in de zwarte well.
5. Voorkom contaminatie met vreemde stoffen zoals schimmels, bacteriën of detergens in het specimen.
6. Na opslag of levering kan er wat reagentia aan de aluminiumverzegeling geplakt zitten. Als deze toestand wordt waargenomen, tik de cartridge dan voorzichtig op de tafel alvorens deze te gebruiken.
7. Bewaar de reagenscartridges altijd in rechtopstaande positie.
8. Monsters (bijv. pipetteren of mengen) moeten in een biologische veiligheidskast worden gehanteerd totdat de verwarmingsbehandeling is voltooid om infectie door aerosolen te voorkomen.
9. Gebruikte reagenscartridges bevatten lichaamsvocht. Hanteer op de juiste manier om huidcontact te vermijden.
10. 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.
11. Het PATHFAST-meldingssysteem bevat foutcodes om degene die het apparaat bedient te waarschuwen bij specifieke storingen. Een meldingenrapport dat dergelijke foutcodes bevat moet worden bewaard voor opvolging. Zie de bedieningshandleiding van de PATHFAST.
12. Patiëntmonsters kunnen stoffen bevatten die in een immunoassay kunnen reageren en een foutief hoog of laag resultaat geven. Dit assay is ontwikkeld om interferentie van niet-specifieke stoffen zoveel mogelijk te beperken. Toch kan algehele uitsluiting van deze interferentie vanuit alle patiëntmonsters niet worden gegarandeerd. Een testresultaat dat inconsistent is met het klinisch beeld en de ziektevoorgeschiedenis van de patiënt moet met voorzichtigheid worden geïnterpreteerd.
13. Valse positieven kunnen het gevolg zijn van kruisreactiviteit met verschillende non-tuberculeuze mycobacteriën (NTM's).

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 en/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 gedurende de opslag.
4. Open het cartridgebakje pas vlak voor het gebruik.
5. Vermijd contaminatie en blootstelling aan direct zonlicht.
6. Kalibrators kunnen na opening tot de vervaldatum worden gebruikt.
7. De vervaldatum wordt op elke reagenscartridge en elk verpakkingsetiket van de kit aangegeven.
8. Gebruik de reagentia niet na de aangegeven vervaldatum.

Monsterafname
Verzamel onbewerkt sputum (primair monster) van de patiënt volgens de algemene procedure voor microscopisch onderzoek van het uitstrijkje en kweek met zuurvaste bacillen.

Monsteropslag en -transport
Onbewerkt sputum:
Bewaar bij 8 °C of minder direct na monsterafname.
Bewaar en transporteer bij 2 - 8 °C gedurende maximaal 2 dagen, of bij -20 °C gedurende maximaal 2 maanden.
Er zijn maximaal 5 vries-/dooicycli toegestaan.
LAM-extract:
Bewaar bij 2 - 25 °C gedurende maximaal 14 dagen.

Hoeveelheid monster
100 µl van LAM-extract
(200 µl primaire monster is vereist voor LAM-extractie)

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

Reagensvoorbereiding
1. Reagenscartridge: klaar voor gebruik.
2. CAL-1, CAL-2: klaar voor gebruik. (Beperkt tot gebruik met reagentia 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 de streepjescode op de MC ENTRY CARD, die in elke verpakking zit, af te lezen met de draagbare streepjescodelezer van de PATHFAST.

Kalibratie door de gebruiker
1. Kalibratie door de gebruiker is noodzakelijk als een nieuwe partij reagens wordt gebruikt na opstellen van de hoofdkalibratiecurve van de MC ENTRY CARD.
2. Kalibratie door de gebruiker is ook noodzakelijk elke 4 weken na de eerste kalibratie door de gebruiker. (Een MC ENTRY CARD is niet vereist.)
3. De kalibrators, CAL-1 en CAL-2, moeten tweemaal worden getest. Daarom zijn 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 PATHFAST en voer de assay uit voor kalibratie.

Kwaliteitscontroleassay (QC-assay)
1. Een QC-assay is onontbeerlijk voor het verzekeren van de validiteit van de monsterresultaten. Een QC-assay dient na iedere kalibratie uitgevoerd te worden om de kalibratiecurves te controleren en gegevens te verkrijgen van de QC-monsters voor kwaliteitscontrole. Analyseer na elke kalibratie, bij elke nieuwe levering van eerder gekalibreerde testkits of telkens wanneer de instelling de prestaties van het systeem wenst te verifiëren, twee waarden van het kwaliteitscontrolemateriaal met bekende LAM-concentraties.
2. Goede laboratoriumpraktijk beveelt het gebruik van geschikte kwaliteitscontroles aan. Houd de nationale, federale en lokale richtlijnen voor kwaliteitscontrole aan. Als de controles niet functioneren zoals verwacht, mag u de testresultaten niet gebruiken. Herhaal de test of bel uw geautoriseerde PATHFAST-distributeur voor technische service.

Voorbereiding van het LAM-extract
1. Doe 200 µl primair monster (onbewerkt sputum) in een buisje.
2. Voeg 100 µl van 1,0 N NaOH-oplossing toe.
3. Meng 10 seconden lang met een reageerbuismixer of keer het buisje 20 keer op de kop.
4. Incubeer de buis met een verwarmingsblok bij 100 °C gedurende 20 minuten, of incubeer de buis gedurende 20 minuten met kokend water.
5. Voeg 50 µl van de 5 M NaH_2PO_4-oplossing toe en meng door elkaar.
6. Centrifugeer het buisje bij 3.000x g of hoger gedurende 5 minuten bij 25 °C.
7. Verzamel het supernatant voorzichtig in een nieuw buisje. Het LAM-extract is gereed voor onderzoek.

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

Opmerkingen
1. Gebruik monsters zonder zichtbare voedseldeeltjes of andere vaste deeltjes.
2. Zorg ervoor dat het LAM uit het primaire monster gehaald wordt. Zonder het LAM-extractieproces kan het primaire monster niet direct worden getest.
3. LAM-extracten met een resultaat boven de 50.000 pg/ml moeten worden verdund met monsterverdunner (productnr.: PF01D) en opnieuw worden getest als een kwantitatief resultaat gewenst is. Ze kunnen eventueel ook als > 50.000 pg/ml worden gerapporteerd.

▪ Specifieke prestatiegegevens
Representatieve prestatiegegevens op de PATHFAST worden hieronder getoond.

Metrologische traceerbaarheid
De kalibrator voor PATHFAST TB LAM Ag is traceerbaar naar interne normen, namelijk gezuiverd LAM afgeleid van *Mycobacterium bovis* BCG.

Precisie (herhaalbaarheid)
De precisie werd beoordeeld met op sputum gebaseerde QC-monsters op alle 4 concentratieniveaus. De monsters werden gemeten in 20 opeenvolgende replicaties. De volgende resultaten werden verkregen.

Op sputum gebaseerd QC-monster	Gemiddelde (pg/ml)	S.D. (pg/ml)	C.V. (%)
QC S1	109	3,52	3,2
QC S2	2.553	117	4,6
QC S3	24.166	1.064	4,4
QC S4	35.480	1.184	3,3

Precisie (reproduceerbaarheid)
Op sputum gebaseerde QC-monsters op 4 concentratieniveaus binnen het meetbereik werden in elke run tweemaal gemeten, 2 runs per dag, gedurende 20 dagen met 1 reagenspartij op 1 instrument, voor in totaal 40 runs. De variatiecoëfficiënt (C.V.) binnen de run en de totale variatiecoëfficiënt werden berekend volgens het CLSI EP05-A3-protocol. De volgende resultaten werden verkregen.

Op sputum gebaseerd QC-monster	Gemiddelde (pg/ml)	Binnen de run		Totaal	
		S.D. (pg/ml)	C.V. (%)	S.D. (pg/ml)	C.V. (%)
QC S1	109	6,47	5,9	6,57	6,0
QC S2	2.564	158	6,2	171	6,7
QC S3	22.861	1.292	5,7	1.322	5,8
QC S4	40.878	2.558	6,3	2.736	6,7

Analytische gevoeligheid
Limit of blank (LoB): 3,03 pg/ml
Detectielimiet (LoD): 6,67 pg/ml
Kwantificeringslimiet (LoQ): 7,44 pg/ml (C.V. 20%)

Lineariteit
Er werden vijf op sputum gebaseerde QC-monsters op verschillende LAM-concentratieniveaus (133, 3.354, 30.247, 45.514, 53.627 pg/ml) opeenvolgend verdund en gemeten. Het herstelpercentage tegen de theoretische waarde was tussen de 85 en 118% tot 53.627 pg/ml.

Assaybereik: 10 - 50.000 pg/ml
Het assaybereik werd bepaald op basis van de resultaten van LoQ en lineariteit.

Hoge-dosis-hookeffect
Er werd een op sputum gebaseerd QC-monster op een concentratieniveau van ongeveer 10.000.000 pg/ml opeenvolgend verdund en gemeten. Er was geen hoge-dosis-hookeffect voor de monsters met LAM-waarden tot 10.000.000 pg/ml.

Analytische specificiteit

Interferentie van endogene en exogene stoffen

Vastgesteld werd dat de volgende endogene stoffen en algemeen gebruikte geneesmiddelen voor tbc, pneumonie en hiv een effect hebben van minder dan 20% op assay bij de vermelde concentraties.

Interfererende stoffen	Geneesmiddelen en overige	Concentratie
Endogene stoffen	Mucine	1.000 µg/ml
	Serum	5%
Tuberculosegeneesmiddelen	Isoniazide	100 µg/ml
	Rifampicine	100 µg/ml
	Streptomycinesulfaat	100 µg/ml
	Ethambutol	100 µg/ml
	Ethionamide	100 µg/ml
	Pyrazinamide	100 µg/ml
	Kanamycinesulfaat	100 µg/ml
	Enviomycinesulfaat	100 µg/ml
	Cycloserine	100 µg/ml
Pneunomiegeneesmiddelen	Azitromycine	100 µg/ml
	Claritromycine	100 µg/ml
	Cefditoren pivoxil	100 µg/ml
	Minocycline hydrochloride	100 µg/ml
	Imipenem-cilastatin sodium	100 µg/ml
	Levofloxacine	100 µg/ml
	Povidonjodium	100 µg/ml
	Betamethason-natriumfosfaat-fradiomycinesulfaat	100 µg/ml
	Kaliumclavulanaat-amoxicillinehydraat	100 µg/ml
Hiv-geneesmiddelen	Lamivudine	100 µg/ml
	Emtricitabine	100 µg/ml
	Abacavirsulfaat	100 µg/ml
	Tenofovir disoproxil fumaraat	100 µg/ml
	Efavirenz	100 µg/ml
	Etravirine	100 µg/ml
	Rilpivirine	100 µg/ml
	Atazanavirsulfaat	100 µg/ml
	Maraviroc	100 µg/ml

Kruisreactiviteit

PATHFAST TB LAM Ag heeft kruisreactiviteit met enkele NTM's, vooral met langzaam groeiende NTM's. Niet-kruisreactiviteit is gedefinieerd als een gemeten waarde van < 10,0 pg/ml. Gegevens van één onderzoek waarbij bacteriële oplossingen boven concentraties van 1×10^6 CFU/ml werden gemeten, worden hieronder weergegeven.

Classificatie	Stam	Kruisreactiviteit
Langzaam groeiend	*M. avium subsp. avium*	Positief
	M. avium subsp. paratuberculosis	Positief
	M. avium subsp. silvaticum	Positief
	M. branderi	Positief
	M. celatum	Positief
	M. genavense	Positief
	M. gordonae	Positief
	M. haemophilum	Positief
	M. heckeshornense	Positief
	M. intermedium	Positief
	M. intracellulare	Positief
	M. kansasii	Positief
	M. lentiflavum	Positief
	M. malmoense	Positief
	M. nonchromogenicum	Positief
	M. scrofulaceum	Positief
	M. shimoidei	Positief
	M. simiae	Positief
	M. szulgai	Positief
	M. terrae	Positief
	M. triplex	Positief
	M. ulcerans	Positief
	M. xenopi	Positief
Snelgroeiend	*M. abscessus subsp. abscessus*	Negatief
	M. abscessus subsp. bolletii	Negatief
	M. abscessus subsp. massiliense	Negatief
	M. chelonae	Negatief
	M. fortuitum subsp. acetamidolyticum	Negatief
	M. fortuitum subsp. fortuitum	Negatief
	M. thermoresistibile	Negatief

Grenswaarde

De grenswaarde is 10 pg/ml. De grenswaarde werd bepaald door middel van een 'receiver-operating characteristic'-analyse (ROC-analyse) met een meetwaarde van totaal 100 sputummonsters van 80 tbc-proefpersonen en 20 proefpersonen zonder tbc. In dit onderzoek toonde de PATHFAST TB LAM Ag een gebied onder de curve ('area under the curve', AUC) van 0,944.

Methodevergelijking

y = 1,03 x + 5,17, r = 0,951, n = 57

(y: PATHFAST TB LAM Ag, x: TB LAM ELISA 'Otsuka', Passing-Bablok-fit)

'Otsuka' is een handelsmerk of geregistreerd handelsmerk van Otsuka Holdings Co., Ltd.

Klinische prestaties

Er werden in totaal 100 sputummonsters van 80 tbc-proefpersonen en 20 proefpersonen zonder tbc geëvalueerd. Detectie van MTB werd bevestigd door kweek. De leeftijd van de proefpersonen varieerde van 19 - 76 jaar (mediaan 37 jaar). 67% van hen was man, 79% kwam uit Vietnam en 21% kwam uit Peru, waaronder 14% van de met hiv geïnfecteerde proefpersonen.

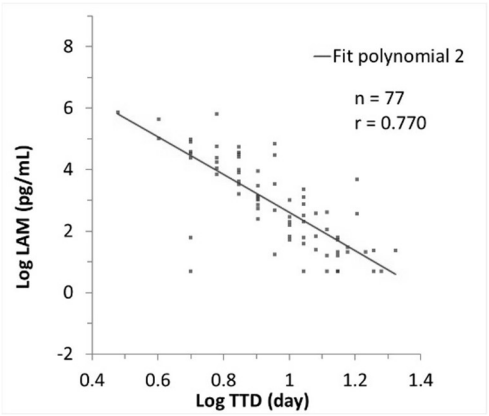
De diagnostische gevoeligheid, diagnostische specificiteit, PPV, NPV en aannemelijkheidsquotiënt voor PATHFAST TB LAM Ag worden hieronder weergegeven.

Gevoeligheid (CI)*	Specificiteit (CI)*	PPV	NPV	Aannemelijkheidsquotiënt (+)	Aannemelijkheidsquotiënt (-)
88,8% (80,0 - 94,0%)	100% (83,9 - 100%)	100%	69,0%	+∞	0,113

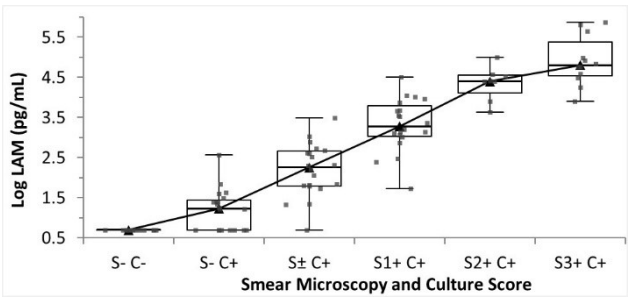
*: Wilson-betrouwbaarheidsinterval van 95%

In dit onderzoek vertoonde de LAM-concentratie van PATHFAST TB LAM Ag een negatieve correlatie met de vloeibare kweek-TTD (tijd om te detecteren) en had deze de neiging toe te nemen naarmate de score van microscopisch onderzoek van het uitstrijkje en kweekscore toenamen. Dat suggereert dat de LAM-concentratie van PATHFAST TB LAM Ag de bacteriële ladingen weerspiegelde.

Correlatie van de LAM-concentratie met de vloeibare cultuur TTD



Correlatie van de LAM-concentratie met de score van het microscopisch onderzoek van het uitstrijkje en kweekscore



S: score van het microscopisch onderzoek van het uitstrijkje ('Smear Microscopy Score'), C: kweekscore ('Culture Score')

Verbind mediaanwaarde

Verwachte waarden

1. Referentielimiet
   De referentielimiet voor PATHFAST TB LAM Ag-assay werd bepaald door in totaal 60 proefpersonen zonder tbc te testen. Het werd vastgesteld dat 8,05 pg/ml het 97,5e percentiel van de referentielimiet is.
2. Verwachte waarden in de aangedane populatie
   De verwachte waarde, afhankelijk van het microscopisch onderzoek van het uitstrijkje en kweekscore, is samengevat in de onderstaande tabel. In dit onderzoek werden in totaal 80 sputummonsters van tbc-patiënten geëvalueerd.

LAM (pg/ml) op microscopisch onderzoek van het uitstrijkje en kweekscore	n	Mediaan	Bereik
S- C+	20	17,1	< 10,0 - 376
S± C+	20	181	< 10,0 - 3.050
S1+ C+	20	1.947	53,5 - 31.537
S2+ C+	8	25.260	4.218 - 101.550
S3+ C+	12	63.830	7.962 - 749.430

S: score van het microscopisch onderzoek van het uitstrijkje, C: kweekscore

De referentiewaarden en verwachte waarden kunnen per laboratorium en van land tot land verschillen, afhankelijk van verscheidene factoren. Daarom wordt aanbevolen dat elk laboratorium zijn eigen referentielimiet en verwachte waarde vaststelt.

▪ Literatuur

1. Global tuberculosis report 2020. The World Health Organization (WHO).
2. European Union Standards for Tuberculosis Care. 2017 update. The European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC).
3. Venisse A, Berjeaud JM, Chaurand P, Gilleron M, Puzo G. Structural features of lipoarabinomannan from Mycobacterium bovis BCG. Determination of molecular mass by laser desorption mass spectrometry. J Biol Chem. 1993 Jun 15;268(17):12401-11.
4. Kawasaki M, Echiverri C, Raymond L, Cadena E, Reside E, Gler MT, Oda T, Ito R, Higashiyama R, Katsuragi K, Liu Y. Lipoarabinomannan in sputum to detect bacterial load and treatment response in patients with pulmonary tuberculosis: Analytic validation and evaluation in two cohorts. PLoS Med. 2019 Apr 12;16(4): e1002780. doi: 10.1371/journal.pmed.1002780.

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).

: Reagenscartridge

: Kalibrator 1

: Kalibrator 2

: Ingangskaart voor de hoofdkalibratiecurve

* PATHFAST: JP Geregistreerd handelsmerk nr. 5982733

Chemische gevaren en veiligheidsaanbevelingen

Let op!
Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
Inademing van nevel vermijden. Beschermende handschoenen/ beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen. BIJ CONTACT MET DE HUID: met veel water en zeep wassen. Bevat 2-methyl-4-isothiazolin-3-one [EG No. 220-239-6, CAS No. 2682-20-4], Mix van 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one en 2-methyl-4-isothiazolin-3-one (3:1) [EG No. 911-418-6, CAS No. 55965-84-9].

Samenvatting van veiligheid en prestaties is beschikbaar in de:
Europese databank voor medische hulpmiddelen (EUDAMED).

Contactpersoon 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