REF PF1241-K IVD

Uitgiftedatum: 1-6-24

Revisie: versie 2

CE 0123

PATHFAST™ hs-cTnI

<REAGENS VOOR PATHFAST>

60 tests

Nederlands

▪ Beoogd gebruik

PATHFAST hs-cTnI is een product voor in-vitrodiagnostisch gebruik met de in-vitrodiagnostische (IVD) geautomatiseerde analysator PATHFAST voor de kwantitatieve meting van cardiaal troponine I (cTnI) in humaan geheparineerd of EDTA volbloed en plasma. Het beoogde gebruik van PATHFAST hs-cTnI is:

- als hulpmiddel bij het vaststellen van de diagnose van acute coronaire syndromen (ACS),
- bij de risicostratificatie bij patiënten met acute coronaire syndromen (ACS),
- door laborant, verpleegkundige of arts,
- in het ziekenhuis inclusief de spoedeisende hulp, de dokterspraktijk en het klinisch laboratorium.

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

▪ Samenvatting

Troponinecomplex bestaand uit drie subeenheden, I, T en C, geleidt intercellulair calciumsignaal naar actine-myosine-interactie en reguleert de contractie van dwarsgestreepte spieren (1). Cardiale isoformen van troponine I/T komen uitsluitend tot uitdrukking in het myocard, verschillen van skelettroponine I/T en zijn erg gevoelig en een specifieke marker voor myocardiale celschade. Een toenemend aantal patiënten met verdenking van een ACS is een belasting voor spoedeisende-hulpafdelingen wereldwijd (2). In 2015 adviseerden de richtlijnen van de European Society of Cardiology (ESC) het gebruik van cTn voor de diagnose van NSTEMI met het 99e percentiel als scheiding en voor nauwkeuriger meting van lage troponineconcentraties het gebruik van hooggevoelig cTn (hs-cTn), als het hs-cTn-assay dat de hooggevoeligheidscriteria aanbevolen door het IFCC bevestigde, beschikbaar is (3,4). De introductie van hs-cTn-assays maakt het mogelijk het algoritme van snelle triage van patiënten met verdenking van een ACS te ontwikkelen (5). De ESC-richtlijnen 2020 adviseren bij een klasse I-aanbeveling twee seriële metingen van hs-cTn, bij opname (0 h) en na 1 h (2 h), als er gevalideerde grenswaarden zijn voor het 0 h/1 h (0 h/2 h) algoritme van het assay, waarbij een grote proportie patiënten veilig kan worden getriageerd voor exclusie (rule-out) voor ontslag of inclusie (rule-in) voor levensreddende behandeling (6).

▪ Testprincipe

De PATHFAST hs-cTnI-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 het laden van PATHFAST hs-cTnI in het in-vitrodiagnostisch systeem PATHFAST, kan de cTnI binnen 17 min correct worden bepaald. In deze procedure worden alkalinefosfatasegelabeld anti-cTnI monoklonaal antilichaam (MoAb) en anti-cTnI MoAb gecoate magnetische deeltjes gemengd met het monster. cTnI in het monster bindt aan de anti-cTnI-antilichamen die een immuuncomplex vormen met enzymgelabeld antilichaam en met antilichaam gecoate 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 cTnI-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 en 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. 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-cTnI MoAb, Na-azide (< 0,1%)	50 µl	Kalfsdarm Muis
nr. 7	Vloeistof	anti-cTnI MoAb-gecoate magnetische deeltjes	50 µl	Muis
nr. 13	Vloeistof	Chemiluminescerend substraat, CDP-Star	100 µl	-
nr. 11	Vloeistof	Monsterverdunningsbuffer Na-azide (< 0,1%)	50 µl	-
Nrs. 3, 4, 5	Vloeistof	Wasbuffer Na-azide (< 0,1%), Triton X-100 (< 0,1%)	400 µl	-
nrs. 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 medicijnflesjes (gelyofiliseerd)
Kalibratorverdunningsmiddel	1,0 ml x 2 flesjes (vloeistof, Na-azide < 0,1%)
MC ENTRY CARD	1 blad
Gebruiksaanwijzing	1 blad
CONTROL DATA SHEET	2 bladen

Benodigde materialen die niet worden meegeleverd

PATHFAST analysator (productnr.: 300929) en verbruiksartikelen
PATHFAST TIP (productnr.: 300936)
PATHFAST WASTE BOX (productnr.: 300950)
hs-cTnI kwaliteitscontrolematerialen
PATHFAST SAMPLE DILUENT 2 (productnr.: PF02D)

▪ 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 specimen.
6. Na een bepaalde duur voor opslag of levering kan er wat reagens aan de aluminiumverzegeling geplakt zitten. Als een dergelijke toestand wordt waargenomen, tik de cartridge dan voorzichtig op de tafel alvorens deze te gebruiken.
7. Bewaar de reagenscartridges altijd in rechtopstaande positie.
8. CAL-2 bevat humaan serum. Hoewel de gebruikte grondstoffen negatief zijn voor HBs-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 een reactie aangaan met koper en lood die in sommige leidingsystemen worden gebruikt en explosieve zouten vormen. 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 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.
13. Patiëntmonsters kunnen heterofiele antilichamen bevatten die in een immunoassay kunnen reageren en een foutief hoog of laag resultaat geven. Dit assay is ontwikkeld om interferentie vanuit heterofiele antilichamen 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.
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 bb.
4. Open het cartridgebakje pas vlak voor het gebruik.
5. Vermijd contaminatie en blootstelling aan direct zonlicht.
6. CAL-1 kan na opening tot de vervaldatum worden gebruikt.
7. CAL-2 is na reconstitutie stabiel gedurende 3 dagen bij 2 - 8 °C en 1 maand 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 in een geschikte afnamebuis die Na-heparine, Li-heparine of EDTA bevat.

Monsterstabiliteit

Een volbloedmonster moet worden bewaard bij 2 tot 25 °C en binnen 4 uur na afname worden geanalyseerd.

Geheparineerde plasmamonsters zijn stabiel onder de onderstaande condities:

2 tot 25 °C:	24 uur
-20 °C of lager:	1 maand (slechts eenmaal invriezen)

EDTA plasmamonsters zijn stabiel onder de onderstaande condities:

2 tot 8 °C:	24 uur
15 tot 25 °C:	6 uur
-20 °C of lager:	2 maanden (slechts eenmaal invriezen)

Hoeveelheid monster: 100 µl

▪ 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: klaar voor gebruik. (Beperkt tot gebruik met reagens uit dezelfde partij.)
3. CAL-2: breng de gehele hoeveelheid 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 draagbare streepjescodeleze 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. (MC ENTRY CARD is niet vereist.)
3. De kalibrators, CAL-1 en CAL-2, moeten beide 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 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 na elke kalibratie, bij elke nieuwe levering van een eerder gekalibreerde testkit of telkens wanneer de instelling de prestaties van het systeem wenst te verifiëren, twee waarden van kwaliteitscontrolemateriaal met bekende cTnI-concentraties.
2. Goede laboratoriumpraktijk beveelt het gebruik van geschikte kwaliteitscontroles aan. 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 bel uw geautoriseerde PATHFAST-distributeur voor technische service.

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 het monsterassay uit te voeren.

Opmerkingen

1. Als een volbloedmonster wordt gebruikt, moet het volbloed in een bloedafnamebuisje vlak voor het verdelen voorzichtig worden gemengd. (Gebruik geen vortexmixer.) Na het verdelen van het volbloedmonster en het plaatsen van de cartridge op de PATHFAST, moet het assay onmiddellijk 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 verdeling in een monsterwell, wordt vanwege bloedsedimentatie een lager resultaat verkregen bij de analyse van volbloed en wordt een hoger resultaat verkregen bij het analyseren van plasma vanwege de toenemende cTnI-concentratie door verdamping.
4. Als een volbloedmonster wordt gebruikt, is het invoeren van een afzonderlijke hematocrietwaarde van het monster in de PATHFAST optioneel.
5. Monsters met een resultaat boven de 50.000 ng/l moeten worden verdund met monsterverdunner (productnr.: PF02D) en opnieuw worden getest als een kwantitatief resultaat wordt gewenst of ze kunnen worden gerapporteerd als > 50.000 ng/l.

▪ Specifieke prestatiegegevens

Representatieve prestatiegegevens op de PATHFAST worden hieronder gegeven.

Metrologische traceerbaarheid

De kalibrator voor PATHFAST hs-cTnI is traceerbaar naar het referentiemateriaal NIST Standard Reference Material for Human Cardiac Troponin Complex SRM2921 van het National Institute of Standard and Technology in de VS die de concentratie voor humaan cTnI certificeerde.

Precisie (herhaalbaarheid)

De precisie werd beoordeeld met volbloed- en plasmamonsters op alle 5 concentratieniveaus. De monsters werden getest in 20 replicaties. De volgende resultaten werden verkregen.

Volbloed	Gemiddelde (ng/l)	S.D. (ng/l)	C.V. (%)
Niveau-1	20,8	1,73	8,3
Niveau-2	168	10,0	6,0
Niveau-3	713	49,5	6,9
Niveau-4	12.180	781	6,4
Niveau-5	43.447	2.433	5,6

Plasma	Gemiddelde (ng/l)	S.D. (ng/l)	C.V. (%)
Niveau-1	21,6	1,87	8,7
Niveau-2	176	7,45	4,2
Niveau-3	578	23,8	4,1
Niveau-4	14.188	604	4,3
Niveau-5	42.034	1.974	4,7

Precisie (reproduceerbaarheid)

Plasmamonsters op 8 concentratieniveaus binnen het meetbereik werden in elke run tweemaal onderzocht, 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 met standaardafwijkingen (S.D.) volgens het CLSI EP5-A2-protocol. De volgende resultaten werden verkregen.

Monster	Gemiddelde (ng/l)	Precisie binnen de run		Totale precisie	
		S.D. (ng/l)	C.V. (%)	S.D. (ng/l)	C.V. (%)
Niveau-1	21,3	1,25	5,9	1,55	7,3
Niveau-2	25,9	1,27	4,9	1,31	5,1
Niveau-3	34,9	1,56	4,5	1,72	4,9
Niveau-4	44,9	1,43	3,2	2,01	4,5
Niveau-5	180	9,18	5,1	11,0	6,1
Niveau-6	575	21,5	3,7	37,4	6,5
Niveau-7	14.292	623	4,4	787	5,5
Niveau-8	41.750	2.153	5,2	2.304	5,5

Analytische gevoeligheid
Limit of blank (LoB): 1,23 ng/l
Detectielimiet (LoD): 2,33 ng/l
Kwantificeringslimiet (LoQ): 14,2 ng/l (C.V. 10%)
De CV-waarde bij de 99e percentiel-concentratie (29 ng/l) is 6,6%.

Lineariteit
Plasma op 3 concentratieniveaus (85,0, 7.154, 55.931 ng/l) werd verrijkt met cTnI-antigeen. De monsters werden opeenvolgend 10 maal verdund met gebruikmaking van PATHFAST SAMPLE DILUENT 2 en onderzocht.
Het herstelpercentage tegen de theoretische waarde was binnen 92% - 103% tot 55.931 ng/l.

Assaybereik: 2,33 - 50.000 ng/l
Het assaybereik werd bepaald op basis van de resultaten van LoD en lineariteit.

Hoge-dosis-hookeffect
cTnI-antigeen (ongeveer 44.900.000 ng/l) werd serieel verdund en onderzocht. Er was geen hoge-dosis-hookeffect voor de monsters met hun cTnI-waarden tot 44.900.000 ng/l.

Analytische specificiteit
Interferentie van endogene stoffen
Vastgesteld werd dat de volgende factoren een effect hebben van minder dan 10% op het 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)	(1.000 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 het assay bij de concentraties die tussen haakjes worden aangegeven.

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

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

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

De reactiviteit naar verscheidene troponinevormen werd berekend naar het resultaat van het cTnI-T-C-complex. De onderzochte waarden van elke troponinevorm die hieronder wordt genoemd valt binnen ± 20% van het ternaire cTnI-T-C-complex (21.744 ng/l).

Vrij cTnI
Gedefosforyleerde cTnI
Gefosforyleerde cTnI

Correlatie tussen monsters van plasma en volbloed

x	y	Anticoagulantia	N	Helling	Snijpunt	r
Plasma	Volbloed	Li-heparine	68	0,962	0,415	0,995
		Na-heparine	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

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

Verwachte waarden
1. Referentielimiet
   Met gebruikmaking van het PATHFAST hs-cTnI-assay was de berekende waarde voor het 99e percentiel voor cTnI in geheparineerde plasmamonsters van 490 schijnbaar gezonde personen 29 ng/l.
2. Meetbare normale waarde en seksespecificiteit
   Het seksespecifieke 99e percentiel en het meetbare aantal gezonde proefpersonen tussen LoD en het 99e percentiel werden bepaald. Het meetbare aantal gezonde personen tussen LoD en het 99e percentiel was 487 (66,3%) van 734 (mannen: 382, vrouwen: 352) gezonde proefpersonen met exclusiecriteria: leeftijd < 18, HbA1c ≥ 6,5%, NT proBNP ≥ 125 ng/l < 75 jaar, NTproBNP ≥ 450 ng/l ≥ 75 jaar, eGFR < 60 ml/min/1,73 m^2. Als resultaat van dit onderzoek werd PATHFAST hs-cTnI geclassificeerd als hooggevoelig troponineassay (niveau - 2) gedefinieerd door IFCC (4, 7).

	n	Seksespecifiek 99e percentiel (ng/l)	% meetbare concentraties > LoD
Totaal	734	27,9	66,3
Mannen	382	29,7	78,8
Vrouwen	352	20,3	52,8

De verwachte waarden/referentiewaarden kunnen per laboratorium en van land tot land verschillen, afhankelijk van verscheidene factoren. Het valt daarom voor elke instelling aan te bevelen om overeenkomstige verwachte/referentiewaarden te bepalen.

Klinische prestatiekenmerken
Om de cTnI-grenswaarden te bepalen voor het 0 h/1 h algoritme aanbevolen door de ESC-richtlijnen 2015 en 2020 (3,6), werd de cTnI-concentratie gemeten met gebruikmaking van het PATHFAST hs-cTnI-assay in EDTA plasmamonsters verkregen 0 h en 1 h na opname op de hartpijnunit (chest pain unit, CPU) van 1.221 patiënten met verdenking van NSTEMI (669 voor afleiding en 610 voor validatie). Als gevolg van de combinatie van twee cohorten lieten de vastgestelde grenswaarden voor 0 h rule-out en 0 h/1 h rule-out, respectievelijk 100% en 99,7% NPV zien en voor 0 h/1 h rule-in 80,1% PPV. In totaal kon meer dan 62% van de patiënten worden getriageerd (5).

0 u rule-out-algoritme van patiënten met symptoom ≥ 3 uur voor presentatie

Grenswaarde	n	NPV (%)	Gevoeligheid (%)	Specificiteit (%)	Ruled-out (%)
< 3 ng/l	792	100	100	46,5	37,2

0/1 u rule-out-algoritme

Grenswaarde	n	NPV (%)	Gevoeligheid (%)	Specificiteit (%)	Ruled-out (%)
< 4 ng/l Δ0 - 1u < 3 ng/l	1.221	99,7	99,1	58,1	47,2

0/1 u rule-in-algoritme

Grenswaarde	n	PPV (%)	Gevoeligheid (%)	Specificiteit (%)	Ruled-in (%)
≥ 90 ng/l of Δ0 - 1 u ≥ 20 ng/l	1.221	80,1	65,7	96,2	15,6

▪ Literatuur

1. Park KC, Gaze DC, Collinson PO, Marber MS. Cardiac troponins: from myocardial infarction to chronical disease. Cardiovascular Research 2017; 113:1708-1718.
2. Niska R, Bhuiya F, Xu J. National Hospital ambulatory medical care survey: 2007 emergency department summary. Natl Health Stat Report 2010;1-31.
3. 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.
4. 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.
5. 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.

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'.
(Symbolen voor zelftesten en testen bij de patiënt conform de IVD Regulation 2017/746/EU. MedTech Europe. 13 dec 2018)

CARTRIDGE	: Reagenscartridge:
CAL 1	: Kalibrator 1
CAL 2	: Kalibrator 2
DILUENT	: Kalibratorverdunningsmiddel
MC ENTRY CARD	: Ingangskaart voor hoofdkalibratiecurve
CONTROL DATA SHEET	: Gegevensblad voor controle

* PATHFAST: JP Geregistreerd handelsmerk nr. 5982733

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