REF PF1051-K IVD

Date de publication: 2024-06-01
Révision: ver.2

CE 0123

PATHFAST™ D-Dimer

<RÉACTIF POUR PATHFAST>

60 tests

Français

▪ Usage prévu

Le PATHFAST D-Dimer est un produit destiné au diagnostic in-vitro avec l'analyseur automatisé de diagnostic in vitro (DIV) PATHFAST pour la mesure quantitative des D-dimères dans le sang total ou le plasma. L'utilisation du PATHFAST D-Dimer est prévue :

- comme aide au diagnostic des processus d'activation du système de coagulation, notamment la thrombose veineuse profonde (TVP) et l'embolie pulmonaire (EP),
- par un technicien de laboratoire, un infirmier ou un médecin,
- à l'hôpital, y compris aux urgences, au cabinet médical et au laboratoire clinique.

Le PATHFAST D-Dimer est un dispositif de dépistage à proximité du patient (NPT).

▪ Résumé

La lyse de la fibrine réticulée induite par la plasmine entraîne la formation de D-dimères contenant des fragments de dégradation de la fibrine (XDP). Le D-dimère est un marqueur spécifique de la dégradation de la fibrine réticulée par le facteur XIIIa et un marqueur précoce indirect de l'activation de la coagulation et de la formation de caillots. La concentration plasmatique de D-dimères est élevée dans les états cliniques associés aux processus d'activation du système de coagulation, notamment la TVP, l'EP et la coagulation intravasculaire disséminée (CIVD) (1-4). L'exclusion de la TVP ou de l'EP chez les patients suspectés de thromboembolie veineuse est possible si la concentration de D-dimères est inférieure à la valeur seuil établie par de nombreuses études cliniques (5-12).

▪ Principe du test

La procédure PATHFAST D-Dimer est basée sur le dosage immunoenzymatique par chimioluminescence (CLEIA) et la technologie MAGTRATION. Tous les composants nécessaires à la réalisation des tests sont conditionnés dans une cartouche de réactifs. En chargeant le PATHFAST D-Dimer dans le système de diagnostic in vitro PATHFAST, les D-Dimères peuvent être quantifiés avec précision en 17 minutes. Dans cette procédure, l'anticorps monoclonal (MoAb) anti-D-Dimères marqué à la phosphatase alcaline et les particules magnétiques enrobées de MoAb anti-D-Dimères sont mélangées à l'échantillon. Les D-Dimères contenus dans l'échantillon se lient aux anticorps anti-D-Dimères pour former un immunocomplexe avec l'anticorps marqué par une enzyme et les particules magnétiques enrobées d'anticorps. Après élimination de l'anticorps non lié marqué par enzyme, un substrat chimioluminescent est ajouté à l'immunocomplexe. Après une courte incubation, la luminescence générée par réaction enzymatique est détectée. La concentration en D-Dimères dans l'échantillon est calculée au moyen d'une courbe standard.

*« MAGTRATION » est une technologie de séparation B/F, où les particules magnétiques sont lavées dans l'embout d'une pipette ; il s'agit d'une marque commerciale ou d'une marque déposée de Precision System Science Co., Ltd.

▪ Composition de l'emballage des matériels fournis

Cartouche de réactif 6 cartouches x 10 plateaux

La cartouche de réactifs comprend 16 puits. Tous les puits, à l'exclusion du puits d'échantillon (N° 1) et du puits de comptage (N° 10), sont couverts d'un opercule en aluminium portant un code barres. Tous les réactifs nécessaires pour le test sont disponibles dans les puits de la cartouche de réactifs. Ne pas réutiliser les cartouches de réactifs. Elles sont à un usage unique.

Puits	Forme	Ingrédient	Quantité	Source
N° 1	Vide	Puits d'échantillon	-	-
N° 2	Liquide	MoAb anti-D-Dimères conjugué à la phosphatase alcaline, Azoture de sodium (< 0,1 %).	50 µL	Intestin de veau Souris
N° 7	Liquide	Particules magnétiques enrobées de MoAb anti-D-Dimère	50 µL	Souris
N° 13	Liquide	Substrat chimioluminescent, CDP-Star	100 µL	-
N° 11	Liquide	Tampon de dilution d'échantillon Azoture de sodium (< 0,1 %), Triton X-100 (< 0,1 %)	50 µL	-
N° 3, 4, 5	Liquide	Tampon de lavage Azoture de sodium (< 0,1 %), Triton X-100 (< 0,1 %)	400 µL	-
Les n° 1, 6, 8, 9, 10, 12, 14, 15, 16 sont des puits vides. « CDP-Star » est une marque commerciale ou une marque déposée de Applied Biosystems, LLC.				

Calibreur 1 (CAL-1)	1 bouteille de 2,0 mL (liquide, azoture de sodium < 0,1 %)
Calibreur 2 (CAL-2)	2 flacons de 1,0 mL (lyophilisé)
Diluant pour calibreur	2 bouteilles de 1,0 mL (liquide, azoture de sodium < 0,1 %)
MC ENTRY CARD	1 fiche
Mode d'emploi	1 fiche

Matériels nécessaires mais non fournis

Analyseur PATHFAST (produit n° : 300929) et consommables
PATHFAST TIP (produit n° : 300936)
PATHFAST WASTE BOX (produit n° : 300950)
Matériels de contrôle qualité D-Dimer
PATHFAST SAMPLE DILUENT 3 (produit n° : PF03D)

▪ Précautions et avertissements

1. Ne pas décoller l'opercule en aluminium de la cartouche de réactifs.
2. Tenir la cartouche de réactifs en la tenant par le bord, sans toucher l'opercule en aluminium ou le puits noir avec les doigts.
3. Si la cartouche de réactifs tombe et est endommagée, ne pas l'utiliser.
4. Éviter la contamination par de la salive dans le puits noir.
5. Éviter la contamination de l'échantillon par des substances étrangères telles que des champignons, des bactéries et des détergents.
6. Passé un certain délai de stockage ou d'expédition, certains réactifs peuvent adhérer à l'opercule en aluminium. Dans ce cas, tapoter doucement la cartouche sur la table avant de l'utiliser.
7. Entreposer toujours les cartouches de réactifs à la verticale.
8. Le CAL-2 contient du sérum humain. Bien que les matières premières utilisées aient été négatives pour l'antigène HBs, les anticorps VIH et les anticorps VHC, elles doivent être considérées comme infectieuses en raison d'un risque d'infections.
9. Les cartouches de réactifs usagées contiennent des liquides corporels. Les manipuler avec soin pour éviter tout risque de contact avec la peau et d'injection.
10. L'azide peut réagir avec le cuivre et le plomb utilisés dans certains systèmes de plomberie et former des sels explosifs. Lors de l'élimination des matériels contenant de l'azide, ils doivent être rincés avec de grandes quantités d'eau.
11. Éliminer tous les réactifs et matériaux mesurés selon la méthode d'élimination standard. Les passer par exemple à l'autoclave à 121 °C pendant 20 minutes. Respecter les précautions générales et manipuler tous les composants comme s'ils pouvaient transmettre des agents infectieux.
12. Le système de rapports du PATHFAST contient des codes d'erreur pour avertir l'utilisateur de dysfonctionnements spécifiques. Tous les rapports contenant ces codes d'erreur doivent être conservés pour le suivi. Voir le manuel d'utilisation du PATHFAST.
13. Des échantillons de patients peuvent contenir des anticorps hétérophiles susceptibles de réagir dans un immuno-essai et de produire un résultat faussement élevé ou faible. Ce dosage a été conçu pour réduire les interférences résultant des anticorps hétérophiles. Néanmoins, l'élimination complète de ces interférences pour tous les échantillons de patients ne peut pas être garantie. Un résultat de test qui est incompatible avec le tableau clinique et les antécédents du patient doit être interprété avec prudence.
14. Les résultats doivent être évalués en prenant en compte l'ensemble des études de laboratoire et le statut clinique global du patient. Si les résultats de laboratoire ne concordent pas avec le tableau clinique ou les antécédents, des tests supplémentaires doivent être effectués.
15. Lorsqu'un incident grave survient en rapport avec le produit, le signaler au fabricant et à l'autorité compétente où se trouve l'utilisateur et/ou le patient.

Conservation et expiration

1. Conserver entre 2 et 8 °C.
2. Conserver le plateau de cartouches avec l'étiquette en haut.
3. Éviter les dommages causés par l'eau pendant le stockage.
4. N'ouvrir le plateau de cartouches que juste avant de l'utiliser.
5. Éviter la contamination et l'exposition directe au soleil.
6. Le CAL-1 peut être utilisé jusqu'à la date d'expiration après ouverture.
7. Le CAL-2 est stable pendant 7 jours entre 2 et 8 °C et pendant 3 mois à -20 °C ou moins après reconstitution.
8. La date d'expiration est indiquée sur chaque cartouche de réactifs et sur l'étiquette apposée sur l'emballage du kit.

9. Ne pas utiliser les réactifs au-delà de la date d'expiration indiquée.

Prélèvement de l'échantillon
Utiliser du sang total ou du plasma prélevé avec un tube de prélèvement approprié contenant de l'héparine-Na, de l'héparine-Li, de l'EDTA ou du citrate.

Stabilité des échantillons
Les échantillons de sang total doivent être conservés entre 2 et 25 °C et analysés dans les 4 heures suivant le prélèvement.
Les échantillons de plasma hépariné et citraté sont stables dans les conditions ci-dessous :

2 à 25 °C :	24 heures
-20 °C ou moins :	2 mois (ne congeler qu'une fois)

Les échantillons de plasma EDTA sont stables dans les conditions ci-dessous :

2 à 25 °C :	3 heures
-20 °C ou moins :	2 mois (ne congeler qu'une fois)

Volume d'échantillon : 100 µL

▪ Préparation et procédure

Se reporter au manuel d'utilisation du PATHFAST pour des informations détaillées sur le fonctionnement de l'analyseur.

Préparation des réactifs
1. Cartouche de réactifs : Prête à l'emploi.
2. CAL-1 : Prêt à l'emploi. (Utilisation limitée avec un réactif du même lot.)
3. CAL-2 : Transférer tout le volume d'une bouteille de diluant pour calibreur dans un flacon de CAL-2. Ne pas utiliser des lots de diluant pour calibreur différents pour dissoudre le CAL-2. Laisser reposer pendant 15 minutes à température ambiante après la reconstitution. Mélanger doucement et s'assurer que le calibreur est entièrement dissous. (Utilisation limitée avec un réactif du même lot.)

Installation de la courbe d'étalonnage maîtresse
1. L'installation de la courbe d'étalonnage maîtresse est nécessaire lorsqu'un nouveau lot de réactifs est utilisé.
2. Installer la courbe d'étalonnage maîtresse en lisant le code barres sur la MC ENTRY CARD fournie dans chaque emballage, à l'aide du scanner portable du PATHFAST.

Étalonnage d'utilisateur
1. Un étalonnage par l'utilisateur est nécessaire lorsqu'un nouveau lot de réactifs est utilisé après l'installation de la courbe maître d'étalonnage de la MC ENTRY CARD.
2. L'étalonnage d'utilisateur est également nécessaire toutes les 4 semaines après le premier étalonnage. (La MC ENTRY CARD n'est pas nécessaire.)
3. Les calibreurs CAL-1 et CAL-2 doivent être tous deux testés deux fois. Par conséquent, 4 cartouches de réactifs, à savoir deux pour le CAL-1 et deux pour le CAL-2 sont nécessaires pour l'étalonnage d'utilisateur.
4. Placez les cartouches de réactifs dans le rack, puis distribuez environ 100 µL de CAL-1 et de CAL-2 dans les puits d'échantillon avant de les charger sur le PATHFAST.
5. Appuyez sur le bouton DÉMARRER du PATHFAST et effectuez un dosage pour l'étalonnage.

Dosage du contrôle de la qualité (dosage CQ)
1. Un dosage CQ est indispensable pour garantir la validité des résultats d'un échantillon. Après chaque étalonnage, un dosage CQ est effectué pour vérifier les courbes d'étalonnage et obtenir des données des échantillons de CQ pour le contrôle de la qualité. Après chaque étalonnage, à chaque nouvelle expédition de kits de test préalablement étalonnés, ou à chaque fois que l'établissement souhaite vérifier les performances du système, il faut analyser deux niveaux de matériau de contrôle de qualité avec des concentrations de D-Dimère connues.
2. Les bonnes pratiques de laboratoire recommandent l'utilisation de contrôles qualité appropriés. Il est recommandé de respecter les directives nationales, fédérales et locales pour le contrôle de la qualité. Si les contrôles ne donnent pas les résultats prévus, ne pas utiliser les résultats des tests. Répéter le test ou appeler votre distributeur agréé PATHFAST pour obtenir une assistance technique.

Dosage de l'échantillon
1. Placer la cartouche de réactifs dans le rack, puis distribuer environ 100 µL de l'échantillon dans le puits d'échantillon d'une cartouche.
2. Charger le rack de cartouches sur le PATHFAST et appuyer sur le bouton DÉMARRER du PATHFAST pour réaliser le dosage de l'échantillon.

Remarque
1. En cas d'utilisation d'un échantillon de sang total, le sang total contenu dans un tube de prélèvement de sang doit être mélangé délicatement avant la distribution (ne pas utiliser d'agitateur à vortex). Après avoir versé l'échantillon de sang total et chargé la cartouche sur le PATHFAST, le dosage doit être lancé immédiatement.
2. Si des brins ou des caillots de fibrine et d'autres matières insolubles sont présents dans l'échantillon de plasma, ces matières doivent être éliminées par centrifugation ou par filtration.
3. Si un délai de plus de 5 minutes s'écoule après avoir versé l'échantillon dans un puits, un résultat plus faible peut être obtenu en cas d'analyse de sang total en raison de la sédimentation du sang, et à l'inverse un résultat plus élevé peut être obtenu en cas d'analyse de plasma compte tenu de l'évaporation qui provoque une hausse de la concentration de D-Dimères.
4. En cas d'utilisation d'un échantillon de sang total, la saisie d'une valeur d'hématocrite de l'échantillon dans le PATHFAST est facultative.
5. Les échantillons dont les résultats sont supérieurs à 5 µg/mL FEU doivent être dilués avec du diluant d'échantillon (produit n° PF03D) et retestés si un résultat quantitatif est souhaité, ou bien peuvent être rapportés comme > 5,00 µg/mL FEU.

▪ Données de performances spécifiques

Des données représentatives des performances sur le PATHFAST sont indiquées ci-dessous.

Traçabilité métrologique
Le calibreur PATHFAST D-Dimer est constitué d'une fraction de poids moléculaire élevé de produits de dégradation de la fibrine humaine réticulée obtenus par la fibrinolyse de la plasmine.

Précision (répétabilité)
La précision a été évaluée avec des échantillons de sang total et de plasma à chacun des 3 niveaux de concentration. Les échantillons ont été testés en 20 réplicats consécutifs. Les résultats suivants ont été obtenus.

Sang total	Moyenne (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	Moyenne (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

Précision (reproductibilité)
Des échantillons de plasma à 3 niveaux de concentration dans la plage de mesures ont été analysés en double dans chaque série, 2 séries par jour pendant 20 jours avec 1 lot de réactifs sur 1 instrument, pour un total de 40 séries. Le coefficient de variation (C.V.) intra-série et total a été calculé avec des écarts types (S.D.) selon le protocole CLSI EP5-A2. Les résultats suivants ont été obtenus.

Échantillon	Moyenne (µg/mL FEU)	Précision intra-série		Précision totale	
		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

Sensibilité analytique
Limite de détection (LoD) : 0,001 µg/mL FEU
Limite de quantification (LoQ) : 0,003 µg/mL FEU (C.V. 10 %)

Linéarité
L'antigène D-dimère a été ajouté au plasma à 4 niveaux de concentration (0,217, 0,983, 2,44, 7,47 µg/mL FEU). Les échantillons ont été dilués en série 5 ou 7 fois et analysés. Le taux de récupération par rapport à la valeur théorique était compris entre 93 et 110 % jusqu'à 7,47 µg/mL FEU.

Plage de dosage : 0,005-5 µg/mL FEU
La plage de dosage a été établie à partir des résultats de LoQ et de linéarité.

Effet crochet
Il n'y a pas eu d'effet de crochet à haute dose pour les échantillons dont les valeurs de D-dimères atteignaient 803 µg/mL FEU de molécules de haut poids moléculaire (XDP-polymère) et 160 µg/mL FEU de molécules de bas poids moléculaire (XDP-monomère).

Spécificité analytique

Interférence de substances endogènes

Les facteurs suivants se sont avérés avoir un effet inférieur à 10 % sur le dosage aux concentrations indiquées entre parenthèses.

Bilirubine libre	(60 mg/dL)
Bilirubine conjuguée	(60 mg/dL)
Lipidémie	(3 000 FTU)
Triglycéride	(1 000 mg/dL)
Hémoglobine (hémolyse)	(500 mg/dL)
Facteur rhumatoïde	(500 IU/mL)

Interférence de substances exogènes

Les médicaments suivants, qui pourraient être utilisés chez les patients cibles, se sont avérés avoir un effet inférieur à 10 % sur le dosage aux concentrations indiquées entre parenthèses.

Acétaminophène	(20 mg/dL)	Digoxine	(5 ng/mL)
Acide acétylsalicylique	(0,3 ng/mL)	Dopamine	(65 mg/dL)
Allopurinol	(2,5 mg/dL)	Érythromycine	(20 mg/dL)
Ampicilline	(5 mg/dL)	Furosémide	(2 mg/dL)
Acide ascorbique	(3 mg/dL)	Méthyldopa	(2,5 mg/dL)
Aténolol	(1 mg/dL)	Nifédipine	(6 mg/dL)
Caféine	(10 mg/dL)	Phénytoïne	(10 mg/dL)
Captopril	(5 mg/dL)	Théophylline	(25 mg/dL)
Vérapamil	(16 mg/dL)		

Réactivité croisée

Les substances suivantes n'ont pas de réactivité croisée significative sur le dosage à la concentration indiquée entre parenthèses.

Fibrinogène	(5 000 µg/mL)	Fragment X	(20 µg/mL)
Fragment Y	(20 µg/mL)	Fragment X	(20 µg/mL)

D'autre part, une réactivité croisée a été observée avec une concentration élevée de fragment E (20 µg/mL). Une concentration élevée de fragments E, comme celle que l'on trouve chez les patients recevant un traitement thrombolytique, peut conduire à la mesure de valeurs plus faibles.

Corrélation entre les échantillons de plasma avec Li-héparine ou EDTA et d'autres matrices pour échantillons

x	y		n	Pente	Intercept	r
Li-héparine Plasma	Li-héparine	Sang total	56	0,955	0,073	0,990
	Na-héparine	Plasma	56	1,02	0,001	0,992
		Sang total	56	1,02	0,030	0,988
	Na-citrate	Plasma	56	0,942	-0,015	0,991
		Sang total	56	1,03	0,041	0,984
Plasma EDTA	EDTA	Sang total	52	1,01	-0,028	0,987

L'équation de régression a été calculée selon la méthode de Passing et Bablok.

Comparaison des méthodes

Y = 1,10x + 0,053, r = 0,956, n = 211 (échantillons de plasma, y : PATHFAST D-Dimer, x : TestPak Stratus CS DDMR, ajustement selon la méthode de Passing et Bablok).

Valeurs prévues

Le résultat du dosage PATHFAST D-Dimer est donné en µg/mL FEU (unités d'équivalent fibrinogène).

1. En utilisant le test PATHFAST D-Dimer, l'intervalle de référence préliminaire mesuré chez 186 individus sains a été calculé comme suit : la valeur du 95e percentile supérieur 0,666 µg/mL FEU. Les valeurs de D-dimères mesurées ont varié de 0,037 à 1,07 µg/mL FEU avec une moyenne de 0,263 µg/mL FEU.
2. Les valeurs prévues/de référence peuvent varier d'un laboratoire à l'autre et d'un pays à l'autre en fonction de divers facteurs. Il est par conséquent conseillé à chaque établissement de définir des valeurs prévues correspondantes.
3. Une valeur seuil préliminaire de 0,5 µg/mL FEU pour l'exclusion d'une thromboembolie veineuse (EP ou TVP) a été établie à partir de 60 échantillons de plasma obtenus chez des patients présentant une EP diagnostiquée de manière indépendante par échocardiographie, TDM spiralée et angiographie pulmonaire (12). Pour l'exclusion de la TVP seule, plusieurs rapports ont montré des valeurs seuils plus élevées (0,57 µg/mL FEU ou plus) (5, 8, 9). La sensibilité, spécificité et valeur prédictive négative (VPN) pour le test PATHFAST D-Dimer avec une valeur seuil de 0,570 µg/mL FEU étaient respectivement de 100 %, 63,2 % et 100 % (5).

▪ Références

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 comparative 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.

Symboles

PHC Corporation utilise les symboles et les signes suivants, en plus de ceux indiqués dans la norme EN ISO 15223-1:2021 (Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant - Partie 1 : Exigences générales).

Ce symbole signifie « Dispositif pour test de diagnostic près du patient ».
(Symboles pour les auto-tests et les tests près du patient dans le cadre de la réglementation sur les DIV 2017/746/EU. MedTech Europe. 13 décembre 2018)

CARTRIDGE : Cartouche de réactif

CAL 1 : Calibreur 1

CAL 2 : Calibreur 2

DILUENT : Diluant pour calibreur

MC ENTRY CARD : Carte d'entrée pour courbe d'étalonnage maîtresse

* PATHFAST : JP Marque déposée N° 5982733

Un résumé de la sécurité et des performances est disponible dans:
Base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED).

Coordonnées de l'assistance technique
www.pathfast.eu/contact

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

EC REP
PHC Europe B.V.
Eikdonk 1, 4825 AZ, Breda, The Netherlands

CH REP
Axon Lab AG
Täfernstrasse 15, 5405 Baden-Dättwil, Switzerland