



PATHFAST™ TB LAM Ag

<RÉACTIF POUR PATHFAST>

60 tests

Français

Utilisation prévue

PATHFAST TB LAM Ag est un produit destiné au diagnostic in vitro (IVD) avec l'analyseur automatisé PATHFAST pour la mesure quantitative du lipoarabinomannane (LAM) dans les expectorations humaines. L'utilisation du PATHFAST TB LAM Ag est prévue :

- pour faciliter le diagnostic de la tuberculose (TB),
- par un technicien de laboratoire, un infirmier ou un médecin,
- dans les hôpitaux et les laboratoires cliniques.

Résumé

La tuberculose est une maladie infectieuse provoquée par le bacille de Koch (BK, *Mycobacterium tuberculosis*). Comme l'indiquait l'OMS en 2019, environ 10 millions de nouveaux cas et environ 1,5 million de décès sont signalés chaque année dans le monde, faisant de la tuberculose la principale cause de mortalité due à une infection liée à un seul agent pathogène (1). Tous les patients capables de produire des expectorations font l'objet d'un examen microscopique des frottis et d'une culture. L'examen microscopique des frottis est peu sensible et permet rarement d'identifier l'espèce microbienne. La culture fournit un diagnostic définitif de la tuberculose en établissant la viabilité et l'identité des organismes, mais prend plusieurs semaines (2). Le LAM est un glycolipide de 17,5 kDa présent dans la paroi cellulaire des mycobactéries (3). Le LAM est détectable dans les expectorations des patients tuberculeux et sa concentration est en corrélation étroite avec le score de l'examen microscopique du frottis et le délai de détection dans une culture.

Par conséquent, la mesure quantitative du LAM dans les expectorations est utile pour faciliter le diagnostic de la tuberculose dans la mesure où elle fournit rapidement la concentration de LAM qui reflète la charge bactérienne (4).

Principe du test

La procédure PATHFAST TB LAM Ag est basée sur le dosage immunoenzymatique chimioluminescent (CLEIA) et MAGTRATION. Tous les composants nécessaires à la réalisation des tests sont conditionnés dans une cartouche de réactifs. Il est possible de mesurer précisément la quantité de LAM en 17 minutes en chargeant le PATHFAST TB LAM Ag dans le système de diagnostic in vitro PATHFAST. Dans cette procédure, un anticorps monoclonal (MoAb) anti-LAM marqué à la phosphatase alcaline et des particules magnétiques recouvertes de MoAb anti-LAM sont mélangés à l'échantillon. Le LAM contenu dans l'échantillon se lie aux anticorps anti-LAM formant un immunocomplexe avec les anticorps marqués par une enzyme et les particules magnétiques recouvertes d'anticorps. Après élimination des anticorps marqués par enzyme non liés, un substrat chimioluminescent est ajouté à l'immunocomplexe. Après une brève incubation, la luminescence générée par réaction enzymatique est détectée. La concentration en LAM dans l'échantillon est calculée au moyen d'une courbe standard.

*« MAGTRATION » est une technologie de séparation B/F dans laquelle les particules magnétiques sont lavées dans une pointe de pipette. Il s'agit d'une marque de commerce ou d'une marque déposée de Precision System Science Co., Ltd.

Composition de l'emballage des matériaux fournis

Cartouche de réactif 6 cartouches x 10 plateaux

La cartouche de réactif comprend 16 puits. Tous les puits, à l'exclusion du puits d'échantillonnage (n° 1) et du puits de comptage (n° 10), sont scellés par un opercule en aluminium portant un code-barres. Chaque puits de la cartouche de réactif est rempli de réactifs pour le test. Les cartouches de réactif ne sont pas réutilisables. Elles sont à usage unique.

Puits	Forme	Ingrédient	Quantité	Source
n° 1	Vide	Puits d'échantillon	-	-
n° 2	Liquide	MoAb anti-LAM conjugué à la phosphatase alcaline, Triton X-100 (< 0,1 %) MIT*(0,0015-< 0,01 %)	50 µL	Micro-organisme Cellule ovarienne de hamster chinois (CHO-S)
n° 7	Liquide	Particules magnétiques recouvertes de MoAb anti-LAM	50 µL	Cellule CHO-S
n° 13	Liquide	Substrat chimioluminescent, CDP-Star	100 µL	-

Puits	Forme	Ingrédient	Quantité	Source
n° 11	Liquide	Tampon de dilution d'échantillon CMIT/MIT** (0,0015-< 0,01 %)	50 µL	-
n° 3, 4, 5	Liquide	Tampon de lavage, Triton X-100 (< 0,1 %), CMIT/MIT** (0,0015-< 0,01 %)	400 µL	-

Les puits n° 1, 6, 8, 9, 10, 12, 14, 15, 16 sont vides.

« CDP-Star » est une marque commerciale ou une marque déposée de Applied Biosystems, LLC.

*MIT : 2-méthyl-4-isothiazolin-3-one

**CMIT/MIT : Mélange de 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazolin-3-one et de 2-méthyl-4-isothiazolin-3-one (3:1)

Classification selon le règlement (CE) 1272/2008 : sensibilisation cutanée (catégorie 1A). Se reporter à la mention relative aux risques et aux précautions figurant sur l'étiquette de l'emballage du kit.

Calibreur 1 (CAL-1)	Flacon de 2,0 mL x 1 (liquide, CMIT/MIT 0,0015-< 0,01 %)
Calibreur 2 (CAL-2)	Flacon de 2,0 mL x 1 (liquide, CMIT/MIT 0,0015-< 0,01 %)
MC ENTRY CARD	1 fiche
Mode d'emploi	1 fiche

Matériel nécessaire, mais non fournis

Analyseur PATHFAST (n° de produit : 300929) et ses consommables

PATHFAST TIP (n° de produit : 300936)

PATHFAST WASTE BOX (n° de produit : 300950)

PATHFAST TB LAM Ag Control (n° de produit : PF0231C)

PATHFAST SAMPLE DILUENT 1 (n° de produit : PF01D)

1,0 N NaOH

5 M NaH₂PO₄

Bloc thermique

Centrifugeuse

Précautions et avertissements

- Ne pas décoller l'opercule en aluminium de la cartouche de réactif.
- Tenir la cartouche de réactif en la tenant par le bord, sans toucher l'opercule en aluminium ou le puits noir avec les doigts.
- Si la cartouche de réactif tombe ou est endommagée, ne pas l'utiliser.
- Éviter la contamination de salive dans le puits noir.
- Éviter la contamination de l'échantillon par des substances étrangères telles que des champignons, des bactéries ou des détergents.
- Après le stockage ou l'expédition, certains réactifs peuvent adhérer au joint en aluminium. Dans ce cas, tapoter doucement la cartouche sur la table avant de l'utiliser.
- Entreposer toujours les cartouches de réactif à la verticale.
- Manipuler les échantillons (p. ex., pipettes ou mélanges) dans une enceinte biologique de sécurité jusqu'à la fin du traitement thermique afin d'éviter toute infection par des aérosols.
- Les cartouches de réactif usagées contiennent des fluides corporels. Les manipuler de manière appropriée afin d'éviter tout contact avec la peau.
- Éliminer tous les réactifs et matériels 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 étaient potentiellement susceptibles de transmettre des agents infectieux.
- 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.
- Des échantillons de patients peuvent contenir des substances susceptibles de réagir dans un immuno-essai et de donner ainsi des résultats faussement élevés ou faussement faibles. Ce dosage a été conçu pour réduire les interférences provoquées par des substances non spécifiques. Néanmoins, l'élimination complète de ces interférences de tous les échantillons des patients ne peut pas être garantie. Un résultat de test ne correspondant pas au tableau clinique et aux antécédents du patient doit être interprété avec précaution.

- Les résultats peuvent être faussement positifs en raison de la réactivité croisée avec plusieurs mycobactéries non tuberculeuses (MNT).
- Les résultats doivent être évalués dans le contexte de tous les résultats en laboratoire et de l'état clinique global du patient. Lorsque les résultats de laboratoire ne concordent pas avec le tableau clinique ou les antécédents du patient, il convient d'effectuer des tests supplémentaires.
- Si un incident grave se produit dans le cadre de l'utilisation du produit, le signaler au fabricant et à l'autorité compétente où se trouvent l'utilisateur et/ou le patient.

Conservation et expiration

- Conserver entre 2 et 8 °C.
- Conserver le plateau de cartouches avec l'étiquette placée vers le haut.
- Éviter les dommages causés par l'eau pendant le stockage.
- Ouvrir le plateau de cartouches juste avant de l'utiliser.
- Éviter la contamination et l'exposition à la lumière directe au soleil.
- Après ouverture, les calibreurs peuvent être utilisés jusqu'à la date d'expiration.
- La date d'expiration est indiquée sur chaque cartouche de réactif ainsi que sur l'étiquette de l'emballage du kit.
- Ne pas utiliser les réactifs après leur date d'expiration indiquée.

Prélèvement de l'échantillon

Recueillir les expectorations brutes (échantillon primaire) du patient en suivant la procédure générale d'examen microscopique du frottis et la culture des bacilles acido-alcool-résistants.

Conservation et transport des échantillons

Expectorations brutes :

Conserver à maximum 8 °C immédiatement après le prélèvement de l'échantillon. Conserver et transporter entre 2 et 8 °C pendant 2 jours maximum, ou à -20 °C pendant 2 mois maximum.

Jusqu'à 5 cycles de congélation/décongélation sont autorisés.

Extrait de LAM :

Conserver entre 2 et 25 °C pendant 14 jours maximum.

Volume de l'échantillon

Extrait de LAM de 100 µL

(échantillon primaire de 200 µL nécessaire pour en extraire le LAM)

■ Préparation et procédure

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

Préparation des réactifs

- Cartouche de réactif : prête à l'emploi.
- CAL-1, CAL-2 : prêts à l'emploi. (Utilisation limitée aux réactifs du même lot.)

Installation de la courbe d'étalonnage maîtresse

- L'installation de la courbe d'étalonnage maîtresse est nécessaire lorsqu'un nouveau lot de réactif est utilisé.
- Installer la courbe d'étalonnage maîtresse en lisant le code-barres sur la MC ENTRY CARD fournie dans chaque emballage, à l'aide du lecteur de code-barres portatif PATHFAST.

Étalonnage par l'utilisateur

- Un étalonnage par l'utilisateur est nécessaire lorsqu'un nouveau lot de réactif est utilisé après l'installation de la courbe d'étalonnage maîtresse de la MC ENTRY CARD.
- Un étalonnage par l'utilisateur est également nécessaire toutes les 4 semaines après le premier. (Une MC ENTRY CARD n'est pas nécessaire.)
- Les calibreurs CAL-1 et CAL-2 doivent être testés deux fois. Par conséquent, 4 cartouches de réactif, à savoir deux pour le CAL-1 et deux pour le CAL-2 sont nécessaires pour l'étalonnage par l'utilisateur.
- Placer les cartouches de réactif dans le rack, puis verser environ 100 µL de CAL-1 et de CAL-2 dans les puits d'échantillon pour les charger dans le PATHFAST.
- Appuyer sur le bouton DÉMARRER du PATHFAST et effectuer le dosage pour l'étalonnage.

Dosage du contrôle de la qualité (dosage CQ)

- Le dosage CQ est indispensable pour garantir la validité des résultats d'un échantillon. Après chaque étalonnage, un dosage CQ est requis 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 convient d'analyser deux niveaux de matériau de contrôle de qualité avec des concentrations de LAM connues.
- Les bonnes pratiques de laboratoire recommandent l'utilisation de contrôles de qualité appropriés. 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. Réeffectuer le test ou appeler votre distributeur agréé PATHFAST pour obtenir une assistance technique.

Préparation de l'extrait de LAM

- Placer 200 µL d'échantillon primaire (expectoration brute) dans un tube.
- Ajouter 100 µL de solution 1,0 N NaOH.
- Mélanger pendant 10 secondes à l'aide d'un mélangeur de tube à essai ou retourner le tube 20 fois.
- Incuber le tube avec un bloc thermique à 100 °C pendant 20 minutes ou incuber le tube avec de l'eau bouillante pendant 20 minutes.
- Ajouter 50 µL de la solution 5 M NaH₂PO₄ et mélanger.
- Centrifuger le tube à 3 000 x g minimum pendant 5 minutes à 25 °C.
- Transférer délicatement le liquide surnageant dans un nouveau tube. L'extrait de LAM est prêt à être testé.

Dosage de l'échantillon

- Placer la cartouche de réactif dans le rack, puis verser environ 100 µL d'extrait de LAM dans un puits d'échantillonnage d'une cartouche.
- Charger le rack de cartouches sur le PATHFAST et appuyer sur le bouton DÉMARRER du PATHFAST pour effectuer le dosage de l'échantillon.

Remarque

- Utiliser des échantillons ne contenant aucune particule alimentaire visible ni d'autres particules solides.
- Veiller à extraire le LAM de l'échantillon primaire. L'échantillon primaire n'est pas analysable directement sans le processus d'extraction du LAM.
- L'extrait de LAM présentant un résultat supérieur à 50 000 pg/mL doit être dilué avec un diluant d'échantillon (n° de produit : PF01D) et retesté si un résultat quantitatif est souhaité. Il peut également être rapporté comme étant > 50 000 pg/mL.

■ Données de performances spécifiques

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

Traçabilité métrologique

Le calibreur du dispositif PATHFAST TB LAM Ag est traçable aux normes internes, il s'agit de LAM purifié dérivé du bacille de Calmette et Guérin (*Mycobacterium bovis* - BCG).

Précision (répétabilité)

La précision a été évaluée à l'aide d'échantillons de CQ basés sur des expectorations à chacun des 4 niveaux de concentration. Les échantillons ont été mesurés en 20 réplicas consécutifs. Les résultats suivants ont été obtenus.

Échantillons de CQ basés sur des expectorations	Moyenne (pg/mL)	S.D. (pg/mL)	C.V. (%)
CC S1	109	3,52	3,2
CC S2	2 553	117	4,6
CC S3	24 166	1 064	4,4
CC S4	35 480	1 184	3,3

Précision (reproductibilité)

Des échantillons de CQ basés sur des expectorations à 4 niveaux de concentration dans la plage de mesures ont été mesurés en double dans chaque série, 2 séries par jour pendant 20 jours avec 1 lot de réactif sur 1 instrument, pour un total de 40 séries. Le coefficient de variation (C.V.) dans une série et total a été calculé selon le protocole CLSI EP05-A3. Les résultats suivants ont été obtenus.

Échantillons de CQ basés sur des expectorations	Moyenne (pg/mL)	Dans une série		Total	
		S.D. (pg/mL)	C.V. (%)	S.D. (pg/mL)	C.V. (%)
CC S1	109	6,47	5,9	6,57	6,0
CC S2	2 564	158	6,2	171	6,7
CC S3	22 861	1 292	5,7	1 322	5,8
CC S4	40 878	2 558	6,3	2 736	6,7

Sensibilité analytique

Limite de blanc (LoB) : 3,03 pg/mL

Limite de détection (LoD) : 6,67 pg/mL

Limite de quantification (LoQ) : 7,44 pg/mL (C.V. 20%)

Linéarité

Cinq échantillons de CQ basés sur des expectorations à différents niveaux de LAM (133, 3 354, 30 247, 45 514, 53 627 pg/mL) ont été dilués en série et mesurés. Le taux de récupération par rapport à la valeur théorique était dans la plage de 85 à 118 % jusqu'à 53 627 pg/mL.

Plage de dosage : 10 à 50 000 pg/mL

La plage de dosage a été établie à partir des résultats de LoQ et de linéarité.

Effet crochet

Un échantillon de CQ, basé sur des expectorations à une concentration d'environ 10 000 000 pg/mL a été dilué en série et mesuré. Il n'y a pas eu d'effet crochet (en cas de dosage élevé) pour les échantillons dont les valeurs de LAM atteignaient 10 000 000 pg/mL.

Spécificité analytique

Interférence des substances endogènes et exogènes

Les substances endogènes suivantes et les médicaments couramment utilisés pour soigner la tuberculose, la pneumonie et le VIH ont eu un effet inférieur à 20 % sur l'analyse jusqu'aux concentrations indiquées.

Substances interférentes	Médicaments et autres	Concentration
Substances endogènes	Mucine	1 000 µg/mL
	Sérum	5 %
Médicaments contre la tuberculose	Isoniazide	100 µg/mL
	Rifampicine	100 µg/mL
	Sulfate de streptomycine	100 µg/mL
	Éthambutol	100 µg/mL
	Éthionamide	100 µg/mL
	Pyrazinamide	100 µg/mL
	Sulfate de kanamycine	100 µg/mL
	Sulfate d'environmycine	100 µg/mL
	Cyclosérine	100 µg/mL
Médicaments contre la pneumonie	Azithromycine	100 µg/mL
	Clarithromycine	100 µg/mL
	Cefditoren pivoxil	100 µg/mL
	Chlorhydrate de minocycline	100 µg/mL
	Imipenem-cilastatine sodique	100 µg/mL
	Lévofloxacine	100 µg/mL
	Povidone iodée	100 µg/mL
	Phosphate de bétaméthasone sodique-sulfate de radicomycine	100 µg/mL
	Clavulanate de potassium-amoxicilline hydratée	100 µg/mL
Médicaments contre le VIH	Lamivudine	100 µg/mL
	Emtricitabine	100 µg/mL
	Sulfate d'abacavir	100 µg/mL
	Fumarate de ténofovir disoproxil	100 µg/mL
	Éfavirenz	100 µg/mL
	Étravirine	100 µg/mL
	Rilpivirine	100 µg/mL
	Sulfate d'atazanavir	100 µg/mL
	Maraviroc	100 µg/mL

Réactivité croisée

PATHFAST TB LAM Ag présente une réaction croisée avec plusieurs MNT, en particulier les MNT à croissance lente. La non-réactivité croisée est définie comme une valeur mesurée de < 10,0 pg/mL. Les données d'une étude ayant mesuré des solutions bactériennes dépassant les concentrations de 1×10^6 CFU/mL sont présentées ci-après.

Classification	Souche	Réactivité croisée
Croissance lente	<i>M. avium subsp. avium</i>	Positive
	<i>M. avium subsp. paratuberculosis</i>	Positive
	<i>M. avium subsp. silvaticum</i>	Positive
	<i>M. branderi</i>	Positive
	<i>M. celatum</i>	Positive
	<i>M. genavense</i>	Positive
	<i>M. gordonae</i>	Positive
	<i>M. haemophilum</i>	Positive
	<i>M. heckeshornense</i>	Positive
	<i>M. intermedium</i>	Positive
	<i>M. intracellulare</i>	Positive
	<i>M. kansasii</i>	Positive
	<i>M. lentiflavum</i>	Positive
	<i>M. malmoense</i>	Positive
	<i>M. nonchromogenicum</i>	Positive
	<i>M. scrofulaceum</i>	Positive
	<i>M. shimoides</i>	Positive
	<i>M. simiae</i>	Positive
	<i>M. szulgai</i>	Positive
	<i>M. terrae</i>	Positive
	<i>M. triplex</i>	Positive
	<i>M. ulcerans</i>	Positive
	<i>M. xenopi</i>	Positive

Classification	Souche	Réactivité croisée
Croissance rapide	<i>M. abscessus subsp. abscessus</i>	Négative
	<i>M. abscessus subsp. bolletii</i>	Négative
	<i>M. abscessus subsp. massiliense</i>	Négative
	<i>M. chelonae</i>	Négative
	<i>M. fortuitum subsp. acetamidolyticum</i>	Négative
	<i>M. fortuitum subsp. fortuitum</i>	Négative
	<i>M. thermoresistibile</i>	Négative

Seuil

La valeur seuil est de 10 pg/mL. La valeur seuil a été déterminée par une analyse de la fonction d'efficacité du récepteur (ROC) au moyen de la valeur de mesure de 100 échantillons d'expectoration au total provenant de 80 sujets tuberculeux et de 20 sujets non tuberculeux. Dans cette étude, PATHFAST TB LAM Ag a montré une zone sous la courbe (AUC) de 0,944.

Comparaison des méthodes

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

(y : PATHFAST TB LAM Ag, x : TB LAM ELISA « Otsuka », ajustement de Passing et Bablok)

« Otsuka » est une marque commerciale ou une marque déposée de Otsuka Holdings Co., Ltd.

Performances cliniques

100 échantillons d'expectoration au total provenant de 80 sujets tuberculeux et de 20 sujets non tuberculeux ont été évalués. La détection de BK a été confirmée par culture. Sujets âgés entre 19 et 76 ans (médiane de 37 ans) dont 67 % d'hommes, 79 % de sujets originaires du Vietnam et 21 % du Pérou, dont 14 % de sujets infectés par le VIH.

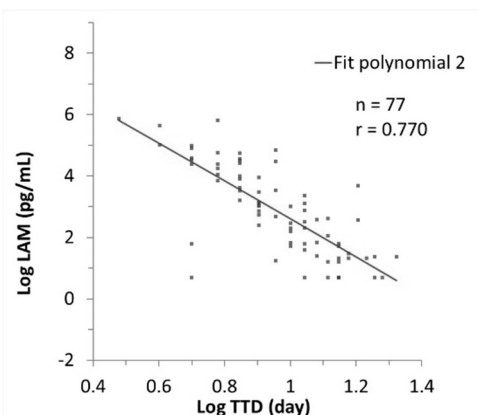
La sensibilité diagnostique, la spécificité diagnostique, la VPP, la VPN et les rapports de vraisemblance de PATHFAST TB LAM Ag sont présentés ci-après.

Sensibilité (IC)*	Spécificité (IC)*	PPV	VPN	Rapport de vraisemblance (+)	Rapport de vraisemblance (-)
88,8 % (80,0-94,0 %)	100 % (83,9-100 %)	100 %	69,0 %	+∞	0,113

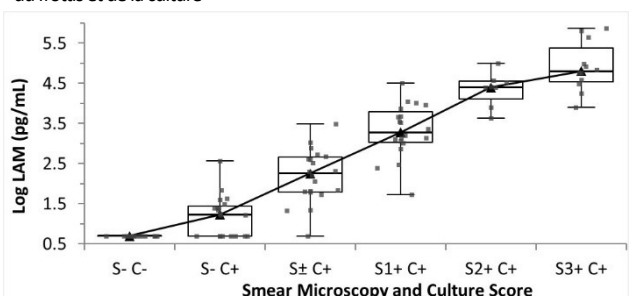
* : intervalle de confiance (IC) de Wilson à 95 %

Dans cette étude, la concentration en LAM du PATHFAST TB LAM Ag a montré une corrélation négative avec le délai de détection (TTD) de la culture liquide et a eu tendance à augmenter avec le score de l'examen microscopique du frottis et de la culture, ce qui suggère que la concentration en LAM du PATHFAST TB LAM Ag reflète les charges bactériennes.

Corrélation entre la concentration en LAM et le TTD de la culture liquide



Corrélation entre la concentration en LAM et le score de l'examen microscopique du frottis et de la culture



S : score de l'examen microscopique du frottis, C : score de la culture
Valeur médiane

Valeurs attendues

1. Limite de référence
La limite de référence du dosage PATHFAST TB LAM Ag a été déterminée en testant 60 sujets au total apparemment non tuberculeux. Le 97,5e percentile de la limite de référence a été déterminé comme étant de 8,05 pg/mL.
2. Valeur attendue dans la population atteinte
La valeur attendue en fonction du score de l'examen microscopique du frottis et de la culture a été résumée dans le tableau ci-après. Dans cette étude, 80 échantillons d'expectoration au total provenant de sujets tuberculeux ont été évalués.

LAM (pg/mL) selon le score du microscopique et de la culture	n	Médiane	Plage
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 de l'examen microscopique du frottis, C : score de la culture





La limite de référence et la valeur attendue peuvent varier d'un laboratoire à l'autre et d'un pays à l'autre en fonction de divers facteurs. Par conséquent, il est recommandé que chaque laboratoire établisse sa propre limite de référence et sa propre valeur attendue.

▪ Références

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.

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).

	: cartouche de réactif
	: calibreur 1
	: calibreur 2
	: carte d'entrée pour courbe d'étalonnage maîtresse

* PATHFAST : marque déposée JP N° 5982733

Risques chimiques et précautions

Attention!

Peut provoquer une allergie cutanée.

Éviter de respirer les brouillards. Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: laver abondamment à l'eau et au savon.

Contient du 2-méthyl-4-isothiazolin-3-one [n° CE 220-239-6, n° CAS 2682-20-4], mélange de 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazolin-3-one et 2-méthyl-4-isothiazolin-3-one (3:1) [n° CE 911-418-6, n° CAS 55965-84-9].

Un résumé de la sécurité et des performances est disponible dans:

Base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED).

Contact pour 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

Täferstrasse 15, 5405 Baden-Dättwil, Switzerland