REF PF1241-K IVD

Date de publication: 2024-06-01

Révision: ver.2

CE 0123

PATHFAST™ hs-cTnI

<RÉACTIF POUR PATHFAST>

60 Tests

Français

▪ Utilisation prévue

Le PATHFAST hs-cTnI est un produit destiné au diagnostic in vitro avec l'analyseur automatisé de diagnostic in vitro (DIV) PATHFAST pour la mesure quantitative de la troponine I cardiaque (cTnI) dans le sang total hépariné ou EDTA et dans le plasma. L'utilisation du PATHFAST hs-cTnI est prévue :

- comme aide au diagnostic de syndromes coronariens aigus (SCA),
- dans la stratification du risque chez les patients présentant une suspicion de SCA,
- par un technicien de laboratoire, un infirmier ou un médecin,
- à l'hôpital, y compris aux urgences, au cabinet du médecin et au laboratoire clinique.

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

▪ Résumé

Le complexe de troponine, composé de trois sous-unités, I, T et C, transmet le signal calcique intercellulaire à l'interaction actine-myosine et régule la contraction du muscle strié (1). Les isoformes cardiaques de la troponine I/T sont exprimées uniquement dans le myocarde ; elles diffèrent de la troponine I/T squelettique et constituent un marqueur très sensible et spécifique des lésions des cellules myocardiques. Le nombre croissant de patients suspectés de SCA représente une charge pour les services d'urgence du monde entier (2). En 2015, les directives de la Société européenne de cardiologie (ESC) ont recommandé l'utilisation de la cTn pour le diagnostic des NSTEMI avec le 99ème percentile comme seuil et, pour une mesure plus précise des faibles concentrations de troponine, l'utilisation de la cTn à haute sensibilité (hs-cTn), si le dosage de la hs-cTn qui a franchi les critères de haute sensibilité recommandés par l'IFCC est disponible (3, 4). L'introduction des dosages de la hs-cTn a permis de développer l'algorithme de triage rapide des patients présentant une suspicion de SCA (5). Les directives 2020 de l'ESC conseillent, avec une recommandation de classe I, deux mesures en série de la hs-cTn, au moment de l'admission (0 h) et après 1 h (2 h), si les seuils validés pour l'algorithme 0 h/1 h (0 h/2 h) du dosage sont respectés, ce qui permet de trier en toute sécurité une grande partie des patients, soit pour les exclure en vue d'une sortie, soit pour les inclure en vue d'une prise en charge vitale (6).

▪ Principe du test

La procédure PATHFAST hs-cTnI 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. En chargeant le PATHFAST hs-cTnI dans le système de diagnostic in vitro PATHFAST, la cTnI peut être quantifiée avec précision en 17 minutes. Dans cette procédure, l'anticorps monoclonal (MoAb) anti-cTnI marqué à la phosphatase alcaline et les particules magnétiques enrobées de MoAb anti-cTnI sont mélangés avec l'échantillon. La cTnI contenue dans l'échantillon se lie aux anticorps anti-cTnI pour former un immunocomplexe avec l'anticorps marqué à l'enzyme et les particules magnétiques enrobées d'anticorps. Après élimination de l'anticorps marqué par enzyme non lié, un substrat chimioluminescent est ajouté à l'immunocomplexe. Après une courte incubation, la luminescence générée par réaction enzymatique est détectée. La concentration en cTnI 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 de la pipette ; c'est 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 réactif comprend 16 puits. Tous les puits, à l'exclusion du puits d'échantillonnage (n° 1) et du puits de comptage (n° 10), sont couverts d'un opercule en aluminium portant un code barres. Tous les réactifs pour le test sont versés dans chaque puits de la cartouche de réactif. Ne pas réutiliser les cartouches de réactif. Elles sont à un usage unique.

Puits	Forme	Ingrédient	Quantité	Source
N° 1	Vide	Puits d'échantillon	-	-
N° 2	Liquide	MoAb anti-cTnI 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-cTnI	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 %)	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 » une marque commerciale ou une marque déposée de Applied Biosystems, LLC.				

Calibreur 1 (CAL-1)	Bouteille de 2,0 mL x 1 (liquide, azoture de sodium < 0,1%)
Calibreur 2 (CAL-2)	Flacons de 1,0 mL x 2 (lyophilisé)
Diluant pour calibreur	Bouteilles de 1,0 mL x 2 (liquide, Azide de sodium < 0,1%)
MC ENTRY CARD	1 fiche
Mode d'emploi	1 fiche
CONTROL DATA SHEET	2 fiches

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 de la hs-cTnI
PATHFAST SAMPLE DILUENT 2 (Produit N° PF02D)

▪ Précautions et avertissements

1. Ne pas décoller l'opercule en aluminium de la cartouche de réactif.
2. Tenir la cartouche de réactif en la tenant par le bord, sans toucher l'opercule en aluminium ou le puits noir avec les doigts.
3. Si la cartouche de réactif tombe et est endommagée, ne pas l'utiliser.
4. Éviter la contamination 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 réactif 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 réactif usagées contiennent des fluides corporels. Les manipuler avec soin en évitant tout contact avec la peau et l'injection.
10. L'azoture 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'azoture, ils doivent être rincés avec de grandes quantités d'eau.
11. 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 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 qui peuvent réagir dans un immuno-essai et donner un résultat faussement élevé ou faussement faible. Ce dosage a été conçu pour réduire les interférences des anticorps hétérophiles. Néanmoins, l'élimination complète de ces interférences de tous les échantillons des patients ne peut pas être garantie. Un résultat de test qui est incompatible avec l'image clinique et l'historique du patient doit être interprété avec précaution.
14. Les résultats doivent être évalués dans le contexte de tous les résultats en laboratoire et de l'état clinique complet du patient. Au cas où les résultats de laboratoire ne concordent pas avec l'image clinique ou l'historique, 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 3 jours entre 2 et 8 °C et pendant 1 mois à -20 °C ou moins après reconstitution.
8. La date d'expiration est indiquée sur chaque cartouche de réactif et sur l'étiquette de l'emballage du kit.
9. Ne pas utiliser les réactifs après leur 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 ou de l'EDTA.

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 sont stables dans les conditions ci-dessous :

2 à 25 ˚C :	24 heures
-20 ˚C ou moins :	1 mois (ne congeler qu'une fois)

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

2 à 8 ˚C :	24 heures
15 à 25 ˚C :	6 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 réactif : Prêt à l'emploi.
2. CAL-1 : Prêt à l'emploi. (Utilisation limitée à 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 à 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 réactif 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 de la douchette portative du PATHFAST.

Étalonnage par l'utilisateur

1. 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.
2. Un étalonnage par l'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 réactif, à savoir deux pour le CAL-1 et deux pour le CAL-2 sont nécessaires pour l'étalonnage par l'utilisateur.
4. Placez les cartouches de réactif dans le rack, puis distribuez environ 100 µL de CAL-1 et de CAL-2 dans les puits d'échantillon pour 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 cTnI connues.
2. Les bonnes pratiques de laboratoire recommandent l'utilisation de contrôles de 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 réactif dans le rack, puis distribuer environ 100 µL d'échantillon dans un puits d'échantillonnage d'une cartouche.
2. Charger le rack de cartouches sur le PATHFAST et appuyer sur le bouton DÉMARRER du PATHFAST pour effectuer 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 de mélangeur 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. Lorsque les échantillons sont laissés plus de 5 minutes après avoir été versés dans un puits d'échantillon, un résultat inférieur peut être obtenu par l'analyse du sang total en raison de la sédimentation du sang et un résultat supérieur peut être obtenu en analysant le plasma à cause de la concentration croissante de cTnI par évaporation.
4. En cas d'utilisation d'un échantillon de sang total, la saisie de la valeur d'hématocrite de l'échantillon dans le PATHFAST est facultative.
5. Les échantillons avec un résultat supérieur à 50 000 ng/L doivent être dilués avec du diluant pour échantillon (Produit N° PF02D) et retestés si un résultat quantitatif est souhaité ou sinon, ils peuvent être indiqués comme > 50 000 ng/L.

▪ Données de performances spécifiques

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

Traçabilité métrologique

Le calibreur pour PATHFAST hs-cTnI est traçable selon la documentation sur les normes de référence NIST pour le complexe troponine cardiaque humain SRM2921 du National Institute of Standard and Technology aux États-Unis qui a certifié la concentration pour la cTnI humaine.

Précision (répétabilité)

La précision a été évaluée avec des échantillons de sang total et de plasma à chacun des 5 niveaux de concentration. Les échantillons ont été testés en 20 réplicats. Les résultats suivants ont été obtenus.

Sang total	Moyenne (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	Moyenne (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

Précision (reproductibilité)

Des échantillons de plasma à 8 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 réactif sur 1 instrument, pour un total de 40 séries. Le coefficient de variation (C.V.) dans une 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 (ng/L)	Précision dans une série		Précision totale	
		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

Sensibilité analytique
Limite de blanc (LoB) : 1,23 ng/L
Limite de détection (LoD) : 2,33 ng/L
Limite de quantification (LoQ) : 14,2 ng/L (C.V. 10%)
La valeur de C.V. à la concentration du 99ème percentile (29 ng/L) est de 6,6%.

Linéarité
L'antigène cTnI a été ajouté au plasma à 3 niveaux de concentration (85,0, 7 154, 55 931 ng/L). Les échantillons ont été dilués en série 10 fois avec du PATHFAST SAMPLE DILUENT 2 et analysés.
Le taux de récupération par rapport à la valeur théorique était dans la plage de 92 à 103 % jusqu'à 55 931 ng/L.

Plage de dosage : 2,33 à 50 000 ng/L
La plage de dosage a été établie à partir des résultats de LoD et de linéarité.

Effet crochet
L'antigène cTnI (environ 44 900 000 ng/L) a été dilué en série et analysé. Il n'y a pas eu d'effet crochet pour les échantillons dont les valeurs de cTnI atteignaient 44 900 000 ng/L.

Spécificité analytique
Interférence de substances endogènes
Les facteurs suivants ont eu 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)	(1 000 mg/dL)
Facteur rhumatoïde	(500 IU/mL)

Interférence de substances exogènes
Les médicaments suivants, qui pourraient être utilisés chez les patients cibles, ont eu un effet inférieur à 10 % sur le dosage aux concentrations indiquées entre parenthèses.

Acétaminophène	(20 mg/dL)
Acide acétylsalicylique	(0,3 ng/mL)
Allopurinol	(2,5 mg/dL)
Ampicilline	(5 mg/dL)
Acide ascorbique	(3 mg/dL)
Aténolol	(1 mg/dL)
Caféine	(10 mg/dL)
Captopril	(5 mg/dL)
Digoxine	(5 ng/mL)
Dopamine	(65 mg/dL)
Érythromycine	(20 mg/dL)
Furosémide	(2 mg/dL)
Méthyldopa	(2,5 mg/dL)
Nifedipine	(6 mg/dL)
Phénytoïne	(10 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 aux concentrations indiquées entre parenthèses.

cTnC	(1 000 ng/mL)
cTnT	(1 000 ng/mL)
sTnI	(1 000 ng/mL)

La réactivité à différentes formes de troponine a été calculée par rapport au résultat du complexe cTnI-T-C. Les valeurs analysées de chaque forme de troponine listée ci-dessous sont à ±20 % du complexe ternaire cTnI-T-C (21 744 ng/L).
cTnI libre
cTnI déphosphorylée
cTnI phosphorylée

Corrélation entre les échantillons de plasma et de sang total

x	y	Anticoagulants	n	Pente	Intercept	r
Plasma	Sang total	Héparine-Li	68	0,962	0,415	0,995
		Héparine-Na	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

L'équation de régression a été calculée par ajustement Passing-Bablok.

Valeurs prévues
1. Limite de référence
   En utilisant le dosage PATHFAST hs-cTnI, la valeur calculée pour le 99ème percentile de cTnI dans les échantillons de plasma hépariné de 490 personnes apparemment en bonne santé était de 29 ng/L.
2. Valeur normale mesurable et spécificité du sexe
   Le 99ème percentile spécifique au sexe et le nombre mesurable de sujets en bonne santé entre la LoD et le 99ème percentile ont été identifiés. Le nombre mesurable de sujets en bonne santé entre la LoD et le 99ème percentile était de 487 (66,3 %) sur 734 sujets (hommes : 382, femmes : 352) en bonne santé avec les critères d'exclusion : âge < 18 ans, HbA1c ≥ 6,5 %, NTproBNP ≥ 125 ng/L < 75 ans, NTproBNP ≥ 450 ng/L ≥ 75 ans, eGFR < 60 mL/min/1,73 m^2. Cette étude a eu pour résultat que le PATHFAST hs-cTnI a été classé comme un dosage de la troponine cardiaque très sensible (niveau - 2) défini par l'IFCC (4, 7).

	n	99ème percentile spécifique au sexe (ng/L)	Concentrations mesurables > LoD (%)
Général	734	27,9	66,3
Hommes	382	29,7	78,8
Femmes	352	20,3	52,8

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/de référence correspondantes.

Critères de performances du diagnostic
Pour identifier les valeurs seuils de la cTnI pour l'algorithme 0 h/1 h recommandé par les directives ESC de 2015 et 2020 (3,6), la concentration de cTnI a été mesurée à l'aide du test PATHFAST hs-cTnI dans des échantillons de plasma EDTA obtenus à 0 h et 1 h après l'admission dans l'unité de douleur thoracique (CPU) de 1221 patients ayant une suspicion de NSTEMI (669 pour la dérivation et 610 pour la validation). Avec la combinaison de deux cohortes, les seuils identifiés pour l'exclusion de 0 h et l'exclusion de 0 h/1 h ont montré respectivement une VPN de 100 % et de 99,7 %, et pour l'inclusion de 0 h/1 h, une VPP de 80,1 %. Au total, plus de 62 % des patients ont pu être triés (5).

Algorithme d'exclusion de 0 h des patients présentant des symptômes ≥ 3 h avant la consultation

Seuil	n	VPN (%)	Sensibilité (%)	Spécificité (%)	Exclus (%)
< 3 ng/L	792	100	100	46,5	37,2

Algorithme d'exclusion de 0/1 h

Seuil	n	VPN (%)	Sensibilité (%)	Spécificité (%)	Exclus (%)
< 4 ng/L et Δ0-1 h < 3 ng/L	1 221	99,7	99,1	58,1	47,2

Algorithme d'inclusion de 0/1 h

Seuil	n	VPP (%)	Sensibilité (%)	Spécificité (%)	Inclus (%)
≥ 90 ng/L ou Δ0-1 h ≥ 20 ng/L	1 221	80,1	65,7	96,2	15,6

▪ Références

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 ST-segment 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.

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 auprès du patient ».
(Symboles pour les auto-tests et les tests auprès 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
CONTROL DATA SHEET	: Fiche technique de contrôle

* PATHFAST : Marque déposée JP 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