REF PF1071-K IVD

Megjelenés dátuma: 2024. 06. 01.
Verziószám: 2. verzió

CE 0123

PATHFAST™ hsCRP

<REAGENS PATHFAST SZÁMÁRA>

60 teszt

Magyar

▪ Rendeltetésszerű használat

A PATHFAST hsCRP egy in vitro diagnosztikai alkalmazásra szolgáló termék, amelyet a PATHFAST in vitro diagnosztikai (IVD) automatizált analizátorral való felhasználásra fejlesztettek ki a C-reaktív protein (CRP) humán szérumból, heparinizált vagy EDTA-val kezelt teljes vérből és plazmából végzett kvantitatív mérése céljából. A PATHFAST hsCRP rendeltetésszerű felhasználása:

- segíti a gyulladásos betegségek és a hozzájuk kapcsolódó rendellenességek diagnosztikáját olyan betegeknél, akik gyaníthatóan gyulladással összefüggő betegségben szenvednek,
- segít a kardiovaszkuláris betegségek kockázatának felmérésében,
- segít meghatározni a kardiovaszkuláris események visszatérésének kockázatát stabil koszorúér-betegségben (CHD) és akut koszorúér-szindrómában (ACS) szenvedő betegek esetében,
- laboratóriumi technikus, nővér vagy orvos által végezve,
- kórházban, beleértve a sürgősségi ügyeletet, orvosi rendelőben és klinikai laboratóriumban.

A PATHFAST hsCRP betegágy melletti (near patient testing = NPT) vizsgálatokra szolgáló eszköz.

▪ Összefoglalás

A C-reaktív protein (CRP) egy akut fázisfehérje, amely a pentraxin családjába tartozik. A CRP öt azonos alegységből áll, és az alegységek mindegyike (23 kDa) nem-kovalens kötés révén pentametert alkot a centrális lyukkal. A CRP a májban szintetizálódik a gyulladás, fertőzés, trauma stb. következtében termelődő gyulladásos citokinekre adott válaszreakcióként. Az akut fázisban a CRP szekréciója nagymértékben felgyorsul, amit a vér CRP-koncentrációjának növekedése követ. A CRP-nek szerepe lehet az atherosclerosisban is, azáltal, hogy közvetlenül aktiválja a komplementrendszert és különféle folyamatokat indukál pl. apoptózist, vaszkuláris sejtaktivációt, a monociták toborzását, lipidakkumulációt vagy thrombosist (1 - 3).
Hagyományosan a CRP-t a gyulladásos események biomarkereként használják. Másfelől azt is javasolják, hogy a hsCRP-tesztet alkalmazzák a kardiovaszkuláris betegségek kockázatbecslése során, valamint a kardiovaszkuláris események megismétlődési valószínűségének becslése során is a stabil koszorúér-betegségben (CHD) és akut koszorúér-betegségben (ACS) szenvedő betegek körében (4 - 9).

▪ A vizsgálat elve

A PATHFAST hsCRP eljárás alapja a kemilumineszciás enzimes immunvizsgálat (CLEIA) és MAGTRACION. A vizsgálat elvégzéséhez szükséges összes vegyszer egyetlen reagenspatronban található. Ha betöltik a PATHFAST hsCRP-t a PATHFAST in vitro diagnosztikai rendszerbe, a CRP 17 percen belül pontosan számszerűsíthető. Ezen eljárás során anti-CRP monoklonális antitesttel megjelölt alkalikus foszfatázt és anti-CRP monoklonális antitestekkel bevont mágneses részecskéket kevernek a mintához. A mintában található CRP az anti-CRP antitestekhez kötődve immunkomplexet képez az enzimmel jelölt antitestekkel és az antitestekkel bevont mágneses részecskékkel együtt. A meg nem kötött enzimmel jelölt antitestek eltávolítását követően kemilumineszcens szubsztrátot adnak az immunkomplexhez. Rövid inkubáció után kimutatható az enzimreakció által generált lumineszcencia. A mintában lévő CRP koncentrációt egy standard görbe segítségével számítják ki.
A *„MAGTRATION" a B/F elválasztás technológiája, amelyben a mágneses részecskéket a pipetta hegyében mossák, és a Precision System Science Co. Ltd. védjegye vagy bejegyzett védjegye.

▪ A szállított anyagokat tartalmazó csomag

Reagenspatronok 6 patron x 10 tálca

A reagenspatron 16 üreget tartalmaz. A minták betöltésére szolgáló üreg (1. sz.) és a számlálási üreg (10. sz.) kivételével a többi üreget vonalkóddal ellátott alumínium védőbevonat fedi. A vizsgálat összes reagensét a reagenspatron minden üregébe bemérik. A reagenspatron újbóli felhasználása tilos! Ezt csak egyszeri használatra tervezték.

Üregek	Forma	Összetevő	Mennyiség	Forrás
1. sz.	Üres	Minták betöltésére szolgáló üreg	–	–
2. sz.	Folyadék	Alkalikus foszfatáz konjugált anti-CRP monoklonális antitest, Triton X-100 (< 0,1%)	50 µl	Mikroorganizmus Egér
7. sz.	Folyadék	anti-CRP monoklonális antitesttel bevont mágneses részecskék	50 µl	Egér
13. sz.	Folyadék	Kemilumineszcens szubsztrátum, CDP-Star	100 µl	–
11. sz.	Folyadék	Mintahígító puffer	50 µl	–
3, 4, 5. sz.	Folyadék	Mosópuffer Na-azid (< 0,1%), Triton X-100 (< 0,1%)	400 µl	–
1, 6, 8, 9, 10, 12, 14, 15, 16. sz. üres üregek. A „CDP-Star" az Applied Biosystems, LLC. védjegye vagy bejegyzett védjegye.				

1. sz. kalibráló (CAL-1)	2,0 mL x 1 flakon (oldat, Na-azid < 0,1%)
2. sz. kalibráló (CAL-2)	2,0 mL x 1 flakon (oldat, Na-azid < 0,1%)
MC ENTRY CARD	1 lap
Használati utasítás	1 lap

Szükséges, de nem biztosított anyagok
PATHFAST analizátor (cikkszám: 300929) és fogyóeszközök
PATHFAST TIP (cikkszám: 300936)
PATHFAST WASTE BOX (cikkszám: 300950)
hsCRP minőség-ellenőrzési anyagok
PATHFAST SAMPLE DILUENT 1 (cikkszám: PF01D)

▪ Óvintézkedések és figyelmeztetések

1. Ne távolítsa el a reagenspatron alumínium védőbevonatát!
2. A reagenspatront a szélénél fogva kezelje, és ne érintse meg az ujjaival az alumínium védőbevonatot és a fekete üreget!
3. Amennyiben a reagenspatron leesik és megsérül, ne használja fel!
4. Kerülje a fekete üreg nyállal történő szennyeződését!
5. Kerülje a minta idegen anyagokkal, például gombákkal, baktériumokkal és tisztítószerekkel történő szennyeződését!
6. Bizonyos tárolási vagy szállítási idő elteltével előfordulhat, hogy egy kevés reagens odatapad az alumínium védőburkolathoz. Amennyiben ilyesmit észlel, használat előtt finoman ütögesse a patront az asztal lapjához!
7. A reagenspatronokat mindig függőleges helyzetben tárolja!
8. A CAL-2 humán szérumot tartalmaz. Bár a felhasznált alapanyagok negatívak voltak a HBs antigénre, a HIV antitestre és a HCV antitestre nézve, a fertőzésveszély miatt fertőzőként kell kezelni őket!
9. A használt reagenspatronok testnedveket tartalmaznak. Megfelelő óvatossággal kell azokat kezelni, elkerülve a bőrrel való érintkezést és az injektálást!
10. Az azid reakcióba léphet a vízvezetékrendszerekben használt rézzel és ólommal, ami robbanékony sók képződéséhez vezethet. Az azidtartalmú anyagokat ártalmatlanításkor bőséges vízzel kell leöblíteni!
11. Az összes kimért reagens és anyag ártalmatlanítását a szokásos ártalmatlanítási módszer szerint kell végezni! Például autoklávozza 121 °C-on 20 percig! Tartsa be az általános óvintézkedéseket, és minden komponenst kezeljen potenciálisan fertőző anyagként!
12. A PATHFAST jelentési rendszer hibakódokat tartalmaz, amelyek specifikus meghibásodásokra figyelmeztetik a kezelőt. Az ilyen hibakódot tartalmazó jelentéseket kivizsgálás céljából meg kell őrizni! Lásd a PATHFAST kezelési útmutatóját!
13. A betegektől származó minták heterofil antitesteket tartalmazhatnak, amelyek az immunvizsgálat során hamisan magas vagy alacsony eredményt adhatnak. Ezt a vizsgálatot úgy fejlesztették ki, hogy minimalizálja a heterofil antitestek okozta interferenciát. Mindazonáltal nem garantálható az interferencia teljes kiküszöbölése az összes betegminta esetében. A klinikai kórképpel és a beteg kórelőzményeivel összeegyeztethetetlen vizsgálati eredményeket kellő megfontolással kell értelmezni!
14. Az eredmények kiértékelése során az összes laboratóriumi eredményt és a beteg teljes klinikai állapotát figyelembe kell venni! Amennyiben a laboratóriumi eredmények nem egyeznek a klinikai képpel vagy az anamnézissel, további vizsgálatokat kell elvégezni!
15. Amennyiben bármilyen súlyos esemény történik a termékkel kapcsolatban,

jelentse a gyártónak és annak az illetékes hatóságnak, amelyhez a felhasználó és/vagy a beteg tartozik!

Tárolás és lejárat
1. 2 - 8 °C hőmérsékleten közötti hőmérsékleten tárolandó.
2. A patrontálcát címkével felfelé tárolja!
3. A tárolás során kerülje a víz által okozott károsodást!
4. A patrontálcát csak közvetlenül használat előtt nyissa fel!
5. Kerülje a szennyeződést, és ne tegye ki a terméket közvetlen napsugárzásnak!
6. A kalibrátorokat a felbontás utáni lejárati időig lehet használni.
7. A lejárati dátum fel van tüntetve minden reagenspatronon és a készlet dobozának címkéjén.
8. Ne használja a reagenseket a megadott lejárati időn túl!

Mintavétel
Használjon szérumot, teljes vért vagy vérplazmát, heparin-Na, heparin-Li vagy EDTA tartalmú minősített gyűjtőcsővel!

A minta stabilitása
A teljes vérmintákat 2 és 25 °C közötti hőmérsékleten kell tárolni és a levételtől számított 4 órán belül meg kell vizsgálni!
A szérum- és a plazmaminták az alábbi körülmények között stabilak:

2 és 25 °C között:	24 órán át
-20 °C-on vagy alacsonyabb hőmérsékleten:	2 hónapon át (csak egyszer fagyasztható)

Mintatérfogat: 100 µl

▪ Előkészítés és eljárás
Az analizátor üzemeltetésének részletes tájékoztatóját lásd a PATHFAST kezelői útmutatójában!

A reagens előkészítése
1. Reagenspatron: Használatra kész.
2. CAL-1, CAL-2: Használatra kész. (Használata ugyanazon reagenstételre korlátozódik.)

A fő kalibrációs görbe telepítése
1. Új reagenstétel használata esetén új fő kalibrációs görbe telepítése szükséges.
2. Telepítse a fő kalibrációs görbét úgy, hogy beolvassa a minden csomagban megtalálható MC ENTRY CARD található vonalkódot a PATHFAST kézi vonalkódolvasóval!

Felhasználói kalibrálás
1. A felhasználói kalibrálásra akkor van szükség, ha új reagenstételt használnak a fő kalibrációs görbe MC ENTRY CARD való telepítése után.
2. Szintén szükséges felhasználói kalibrálást végezni az első felhasználói kalibrálást követően négyhetente. (MC ENTRY CARD beviteli kártya nem szükséges.)
3. A CAL-1 és CAL-2 kalibrálókat duplikátumban kell tesztelni! Tehát a felhasználói kalibrálás esetében 4 reagenspatronra van szükség, kettő a CAL-1 és kettő a CAL-2 számára.
4. Tegye a reagenspatronokat a patrontartóba, majd tegyen kb. 100 µl CAL-1 és CAL-2 kalibrálót a minták betöltésére szolgáló, a PATHFAST analizátorba helyezendő üregekbe!
5. Nyomja meg a PATHFAST készülék START gombját, és végezze el a kalibrálást!

Minőség-ellenőrzési vizsgálat (ME vizsgálat)
1. A minőség-ellenőrzési vizsgálat elengedhetetlen a mintákból származó eredmények érvényességének garantálásához. A minőség-ellenőrzési vizsgálatot minden kalibrálás után el kell végezni a kalibrációs görbék ellenőrzése céljából és azért, hogy megszerezzük a minőség-ellenőrzéshez szükséges adatokat a minőség-ellenőrzésre szánt mintákból! Minden kalibrálás után, a korábban kalibrált tesztkészlet minden új szállítmányával, vagy amikor az intézmény ellenőrizni kívánja a rendszer teljesítményét, elemezzen két, ismert CRP-koncentrációjú minőség-ellenőrzési anyagot!
2. A szabályos laboratóriumi gyakorlat megfelelő minőség-ellenőrzés alkalmazását írja elő. Ajánlott az országos, szövetségi és helyi minőség-ellenőrzési irányelvek betartása. Amennyiben a kontrollok nem a várt eredményekhez vezetnek, ne használja fel a vizsgálat eredményeit! Ismételje meg a vizsgálatot, vagy hívja a PATHFAST hivatalos forgalmazójának műszaki szervizét!

Mintavizsgálat
1. Helyezze a reagenspatront a patrontartóba, majd mérjen be kb. 100 µl mintát a patron minta betöltésére szolgáló üregébe!
2. Töltse be a patrontartót a PATHFAST készülékbe, és nyomja meg a PATHFAST készülék START gombját a minta vizsgálatának elvégzéséhez!

Megjegyzés
1. Teljesvér-minta használata esetén a vérgyűjtő csőben lévő teljes vért finoman fel kell rázni közvetlenül a bemérés előtt! (Ne használjon kémcsőkeverő készüléket!) Miután betöltötte a teljes vérmintát és behelyezte a patront a PATHFAST analizátorba, azonnal meg kell kezdeni a vizsgálatot!
2. Amikor fibrinszálak vagy alvadt vérrögök és más oldhatatlan anyagok vannak a szérum- vagy plazmamintában, azokat centrifugálással vagy szűréssel el kell távolítani.
3. Amennyiben a mintákat a mintaüregbe történő bemérést követően 5 percnél hosszabb ideig hagyják állni, alacsonyabb eredményt kapnak a teljes vér elemzésénél a vér ülepedése miatt, viszont magasabb eredményt kapnak a szérum és a plazma vizsgálatánál, mivel a CRP koncentrációja növekszik a párolgás miatt.
4. Teljes vérminta esetén nem kötelező a minta egyedi hematokritértékének megadása a PATHFAST analizátorban.
5. Ha bizonyos EDTA-t tartalmazó csövekbe gyűjtik a plazmát, különbségek mutatkozhatnak az EDTA-val kezelt plazmában és a hozzá tartozó szérumban mért CRP-értékek között.
6. A 30 mg/l feletti eredményt adó mintákat mintahígítóval (cikkszám: PF01D) vagy sóoldattal kell hígítani, és újra meg kell vizsgálni akkor, ha kvantitatív eredmény szükséges, vagy alternatívaként > 30 mg/l feletti értékként lehet jelenteni.

▪ Specifikus teljesítményadatok
Az alábbiakban bemutatjuk a PATHFAST analizátor reprezentatív teljesítményadatait.

Metrológiai nyomonkövethetőség
A PATHFAST hsCRP kalibrátorai az IRMM・CRM 470 referenciaanyagra vezethetők vissza.

Hűség (torzítás)
CRM470 minta (tanúsított érték: 39,2 mg/l) húszszorosára hígították nem-CRP szérummal, és a hígított mintát háromszor mérték meg 3 műszer segítségével. A vizsgált értékek átlagait összehasonlították a várt értékekkel.
A 3 eszköz átlagos torzítása -1% volt (várt érték: 1,96 mg/l).

Pontosság (ismételhetőség)
A pontosságot teljes vér-, plazma- és szérummintákkal értékeltük minden 3 koncentrációszintnél. A mintákat 20 egymást követő ismétlésben tesztelték. A következő eredményeket kapták.

Teljes vér	Átlag (mg/l)	S.D. (mg/l)	C.V. (%)
1. szint	0,827	0,040	4,8
2. szint	4,79	0,250	5,2
3. szint	8,73	0,537	6,2

Plazma	Átlag (mg/l)	S.D. (mg/l)	C.V. (%)
1. szint	1,29	0,068	5,3
2. szint	7,25	0,289	4,0
3. szint	13,0	0,485	3,7

Szérum	Átlag (mg/l)	S.D. (mg/l)	C.V. (%)
1. szint	0,912	0,047	5,2
2. szint	8,99	0,364	4,0
3. szint	13,6	0,688	5,1

Pontosság (reprodukálhatóság)
A mérési tartományon belül a szérummintákat 4 koncentrációszinten vizsgálták; minden egyes futtatásban duplán, 20 napon át napi 2 futtatással, 1 műszeren 1 reagenstételt futtattak le, összesen 40 futtatásig. Az egy futtatáson belüli és a teljes variációs koefficienst (C.V.) a standard szórás (S.D.) alapján számolták ki, a CLSI EP5-A2 protokollnak megfelelően. A következő eredményeket kapták.

Minta	Átlag (mg/l)	Egy futtatáson belüli pontosság		Teljes pontosság	
		S.D. (mg/l)	C.V. (%)	S.D. (mg/l)	C.V. (%)
1. szint	0,916	0,069	7,5	0,070	7,6
2. szint	4,63	0,279	6,0	0,391	8,4
3. szint	15,1	1,19	7,9	1,29	8,5
4. szint	25,6	1,24	4,8	1,37	5,4

Analitikai érzékenység
Kimutatási határ (LoD): 0,002 mg/l
Mennyiségi meghatározás határértéke (LoQ): 0,007 mg/l (C.V. 10%)

Linearitás
A CRP antigént 3 koncentrációs szinten (0,354, 3,51, 32 mg/l) a szérumhoz adagolták. A mintákat sóoldattal sorozatosan ötszörösére hígították, majd megvizsgálták.

A visszanyerési arány az elméleti értékhez képest 91 - 110%-on belül volt egészen a 32 mg/l értékig.

Vizsgálati tartomány: 0,05 - 30 mg/l
A vizsgálati tartományt a mennyiségi meghatározás határértéke (LoQ) és a linearitás eredményei alapján határozták meg.

Nagy dózisú horoghatás
A CRP antigént mintegy 1 250 mg/l koncentrációban nem-CRP szérumba juttatták. A mintákat nem-CRP szérummal hígították, majd megvizsgálták. 1 000 mg/l-ig terjedő CRP-érték mellett nem volt nagy dózisú horoghatás.

Analitikai specifikusság
Az endogén anyagok interferenciája
Az alábbiakban felsorolt tényezőkről kiderült, hogy a zárójelben feltüntetett koncentrációknál kevesebb mint 10% hatást gyakoroltak a vizsgálatra.

Szabad bilirubin	(60 mg/dl)
Konjugált bilirubin	(60 mg/dl)
Lipémia	(5 000 FTU)
Triglicerid	(1 000 mg/dl)
Hemoglobin (hemolízis)	(1 000 mg/dl)
Reumatoid faktor	(550 NE/ml)

Az exogén anyagok interferenciája
A következő, célzott páciensekben alkalmazható gyógyszerekről kiderült, hogy a zárójelben feltüntetett koncentrációk esetében 10%-nál kisebb hatást gyakoroltak a vizsgálatra.

Acetaminofen	(20 mg/dl)
Acetilszalicilsav	(0,3 ng/ml)
Allopurinol	(2,5 mg/dl)
Ampicillin	(5 mg/dl)
Aszkorbinsav	(3 mg/dl)
Atenolol	(1 mg/dl)
Koffein	(10 mg/dl)
Kaptopril	(5 mg/dl)
Digoxin	(5 ng/ml)
Dopamin	(65 mg/dl)
Eritromicin	(20 mg/dl)
Furoszemid	(2 mg/dl)
Metildopa	(2,5 mg/dl)
Nifedipin	(6 mg/dl)
Fenitoin	(10 mg/dl)
Teofillin	(25 mg/dl)
Verapamil	(16 mg/dl)

Keresztreaktivitás
A következő anyagok nem mutatnak szignifikáns keresztreaktivitást a vizsgálatban a zárójelben feltüntetett koncentrációk esetében.

Humán szérum-albumin	(1 000 mg/dl)
Humán IgG	(1 000 mg/dl)
Transzferrin	(1 000 mg/dl)

Korreláció a szérumminták és más minták mátrixai között

x	y		n	Meredekség	Metszéspont	r
Szé-rum	Li-heparin	Plazma	76	1,07	0,004	0,985
		Teljes vér	76	0,995	0,008	0,980
	Na-heparin	Plazma	76	1,06	0,000	0,983
		Teljes vér	76	0,920	0,009	0,969
	EDTA-2K	Plazma	76	1,02	-0,005	0,979
		Teljes vér	76	1,05	-0,002	0,986
	EDTA-2Na	Plazma	76	1,01	-0,003	0,978
		Teljes vér	76	1,03	0,000	0,985

A regressziós egyenletet a Passing-Bablok-féle illesztéssel számolták ki.

A módszerek összehasonlítása
y= 0,994x–0,052, r= 0,994, n= 100 (heparinizált plazmaminták, y: PATHFAST hsCRP, x: BN II rendszer, Passing-Bablok-féle illeszkedés).

Várt értékek
1. Referenciahatár
   A PATHFAST hsCRP teszt használatakor a CRP-re vonatkozó referencia-intervallumot hozzávetőlegesen 192 egészséges embert vizsgálva (72 férfi és 120 nő – 16 és 68 év között) a következő értékben határozták meg: (97,5 percentilis) 3,35 mg/l.

2. Várt érték az érintett populációban
   Az érintett populációban a várt értékeket az Amerikai Kardiológus Társaság (American Heart Association)/Járványügyi és Betegségmegelőzési Központ által megfogalmazott tudományos állítások erősítették meg (4). A következő értékeket adták meg a kardiovaszkuláris betegségek relatív kockázati kategóriáiként:

Alacsony kockázat:	< 1,0 mg/l
Átlagos kockázat:	1,0 - 3,0 mg/l
Magas kockázat:	> 3,0 mg/l

Amennyiben a hs-CRP szintje ≥ 10 mg/l, a tesztet meg kell ismételni, és meg kell kezdeni a fertőzés vagy a gyulladás forrásának felkutatását!

A várható értékek/referenciaértékek laboratóriumonként és országonként különböző tényezőktől függően változhatnak. Ezért minden intézmény számára ajánlott az elvárt/referenciaértékeket meghatározni.

▪ Hivatkozások

1. Wu Y, Potempa LA, El Kebir et al. C-reactive protein and inflammation: conformational changes affect function. Biol Chem. 2015; 396(11): 1181-1197.
2. Schwedler SB, Filep JG, Galle J, et al. C-reactive protein: a family of proteins to regulate cardiovascular function. Am J Kidney Dis. 2006; 47(2): 212-222.
3. Salazar J, Martínez MS, Chávez-Castillo M, Núñez V, Añez R, Torres Y, Toledo A, Chacín M, Silva C, Pacheco E, Rojas J, Bermúdez V. C-Reactive Protein: An In-Depth Look into Structure, Function, and Regulation. Int Sch Res Notices. 2014. december 15.; 2014: 653045.
4. Pearson TA, Mensah GA, Alexander RW, et al. AHA/CDC Scientific Statement: Markers of Inflammation and Cardiovascular Disease Application to Clinical and Public Health Practice. Circulation. 2003; 107: 499-511.
5. Rifai N, Tracy RP, Ridker PM. Clinical efficacy of an automated high-sensitivity C-reactive protein assay. Clin Chem. 1999; 45(12): 2136-2141.
6. Rifai N, Ridker PM. High-sensitivity C-reactive protein: a novel and promising marker of coronary heart disease. Clin Chem. 2001; 47(3): 403-411.
7. Speidl WS, Graf S, Hornykewycz S, et al. High-sensitivity C-reactive protein in the prediction of coronary events in patients with premature coronary artery disease. Am Heart J. 2002; 144(3): 449-455.
8. Delhaye C, Sudre A, Lemesle G, et al. Preprocedural high-sensitivity C-reactive protein predicts death or myocardial infarction but not target vessel revascularization or stent thrombosis after percutaneous coronary intervention. Cardiovasc Revasc Med. 2009; 10(3): 144-150.
9. Leu HB, Lin CP, Lin WT, et al. Risk stratification and prognostic implication of plasma biomarkers in nondiabetic patients with stable coronary artery disease: the role of high-sensitivity C-reactive protein. Chest; 126(4): 1032-1039.

Szimbólumok
Az PHC Corporation a következő szimbólumokat és jeleket használja az EN ISO 15223-1:2021 szabványban felsoroltakon kívül (Orvostechnikai eszközök - A gyártó által megadott információkkal együtt használandó szimbólumok - 1. rész: Általános követelmények).

Ez a szimbólum azt jelenti, hogy „Betegágy melletti tesztelésre való eszköz". (Az öntesztelésre és a betegágy melletti tesztekre vonatkozó szimbólumok, az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/746 rendelet hatálya alatt. MedTech Europe. 2018. december 13.)

CARTRIDGE : Reagenspatron

CAL 1 : 1. sz. kalibrátor

CAL 2 : 2. sz. kalibrátor

MC ENTRY CARD : Beviteli kártya a fő kalibrációs görbe telepítéséhez

* PATHFAST: JP bejegyzett védjegye 5982733 sz. alatt

A biztonságról és a teljesítményről szóló összefoglaló a következő címen érhető el:
Orvostechnikai eszközök európai adatbázisa (EUDAMED).

Műszaki támogatás:
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