REF PF1071-K IVD

Išleidimo data: 2024-06-01
Peržiūra: 2 versija

CE 0123

PATHFAST™ hsCRP

<REAGENTAS, SKIRTAS „PATHFAST“>

60 tyrimų

Lietuvių k.

▪ Paskirtis

„PATHFAST hsCRP“ – produktas, skirtas in vitro diagnostikai su in vitro diagnostikos (IVD) automatizuotu analizatoriumi „PATHFAST“ C reaktyvaus baltymo (CRP) kiekybiniam matavimui žmogaus serume, heparinizuotame arba EDTA visame kraujyje ir plazmoje. „PATHFAST hsCRP“ skirtas naudoti:

- kaip priemonė diagnozuoti uždegimo sutrikimus ir susijusius sutrikimus pacientams, kuriems įtariama su uždegimu susijusi liga;
- kaip priemonė vertinti širdies ir kraujagyslių ligos riziką;
- kaip priemonė nustatant širdies įvykių pasikartojimo tikimybę pacientams, sergantiems stabilia koronarine širdies liga (KŠL) ir ūminiu koronariniu sindromu (ŪKS);
- gali naudoti laboratorijos technikas, slaugytoja arba gydytojas;
- ligoninėje, įskaitant skubios pagalbos kambarį, gydytojo kabinetą ir klinikinę laboratoriją.

„PATHFAST hsCRP“ yra prietaisas, skirtas tyrimo atlikimui šalia paciento (NPT).

▪ Santrauka

C reaktyvus baltymas (CRP) yra ūminės fazės baltymas, priklausantis pentraksino šeimai. CRP sudaro penki identiški subvienetai, visi subvienetai (23 kDa) yra susijungę nekovalentiškai, kad suformuotų pentamerinę struktūrą su centrine anga. CRP sintetinamas kepenyse reaguojant į uždegimo citokinus, kurie išskiriami uždegimo, infekcijos, traumos ir kt. metu. Ūmioje fazėje CRP išskyrimas smarkiai pagreitėja, dėl ko kraujyje padidėja CRP koncentracija. CRP gali veikti aterosklerozę tiesiogiai aktyvindamas komplemento sistemą ir sukeldamas apoptozę, vaskuliarinių ląstelių aktyvaciją, monocitų mobilizaciją, lipidų kaupimąsi, trombozę ir kt. (1–3).

Įprastai CRP naudojamas kaip biologinis uždegimų žymuo. Teigiama, kad hsCRP tyrimą galima naudoti kaip priemonę įvertinti širdies ir kraujagyslių ligos riziką bei kaip priemonę nustatant širdies įvykių pasikartojimo tikimybę pacientams, sergantiems stabilia koronarine širdies liga (KŠL) ir ūminiu koronariniu sindromu (ŪKS) (4–9).

▪ Tyrimo principas

„PATHFAST hsCRP“ procedūra pagrįsta chemiluminescencinio fermento imunoanalize (CLEIA) ir „MAGTRATION“. Visi tyrimui atlikti reikalingi komponentai yra supakuoti į vieną reagento kasetę. Įdėjus „PATHFAST hsCRP“ į in vitro diagnostikos sistemą „PATHFAST“, CRP galima tiksliai apskaičiuoti per 17 min. Šioje procedūroje šarminės fosfatazės pažymėtas anti-CRP monokloninis antikūnas (MoAb) ir anti-CRP MoAb dengtos magnetinės dalelės sumaišomos su mėginiu. Bandinyje esantis CRP prisijungia prie anti-CRP antikūnų, sudarančių imuninį kompleksą su fermentu, pažymėtu antikūnu, ir antikūnu dengtomis magnetinėmis dalelėmis. Pašalinus nesusijungusio fermento pažymėtą antikūną, į imuninį kompleksą įvedamas chemiuminescencinis substratas. Po trumpo inkubacinio laikotarpio nustatoma fermento reakcijos sukelta liuminescencija. CRP koncentracija bandinyje apskaičiuojama standartine kreive.

* „MAGTRATION“ yra B/F atskyrimo technologija, kai magnetinės dalelės plaunamos pipetės antgalyje, ir tai yra prekių ženklas arba registruotas „Precision System Science Co., Ltd.“ prekių ženklas.

▪ Pateiktų medžiagų pakuotės sudėtis

Reagento kasetė 6 kasetės x 10 dėklų

Reagento kasetę sudaro 16 duobučių. Visos duobutės, išskyrus mėginio duobutę (# 1) ir skaičiavimo duobutę (# 10), padengtos aliuminio plomba, kurioje yra brūkšninis kodas. Visi tyrimo reagentai pilami į kiekvieną reagento kasetės duobutę. Nenaudokite reagento kasetės pakartotinai. Šis gaminys skirtas tik vienkartiniam naudojimui.

Duobutės	Forma	Ingredientas	Kiekis	Šaltinis
# 1	Tuščia	Mėginio duobutė	-	-
# 2	Skystis	Šarminės fosfatazės konjuguotas anti-CRP MoAb, Tritonas X-100 (< 0,1 %)	50 µl	Mikroorganizmas Pelė
# 7	Skystis	anti-CRP MoAb padengtos magnetinės dalelės	50 µl	Pelė
# 13	Skystis	Chemiliuminescencinis substratas, „CDP-Star“	100 µl	-
# 11	Skystis	Mėginio skiedimo buferis	50 µl	-
# 3, 4, 5	Skystis	Praplovimo buferis Na azidas (< 0,1 %), Tritonas X-100 (< 0,1 %)	400 µl	-
# 1, 6, 8, 9, 10, 12, 14, 15, 16 yra tuščios duobutės. „CDP-Star“ yra prekių ženklas arba registruotasis „Applied Biosystems, LLC“ prekių ženklas.				

1 kalibratorius (CAL-1) 2,0 ml x 1 buteliukas (skystis, Na azidas <0,1 proc.)
2 kalibratorius (CAL-2) 2,0 ml x 1 buteliukas (skystis, Na azidas <0,1 proc.)
„MC ENTRY CARD“ 1 lapas
Naudojimo instrukcija 1 lapas

Reikalingos, bet nepateikiamos medžiagos

„PATHFAST“ analizatorius (gaminys #: 300929) vartojimo reikmenys
„PATHFAST TIP“ (gaminys #: 300936)
„PATHFAST WASTE BOX“ (gaminys #: 300950)
hsCRP kokybės kontrolės medžiagos
„PATHFAST SAMPLE DILUENT 1“ (gaminys #: PF01D)

▪ Atsargumo priemonės ir įspėjimai

1. Nenuplėškite reagento kasetės aliuminio sandariklio.
2. Laikydami rankoje reagento kasetę laikykite jos kraštą, bet nelieskite pirštais aliuminio sandariklio ar juodos duobutės.
3. Numetus ir sugadinus reagento kasetę, jos nenaudokite.
4. Venkite juodos duobutės užteršimo seilėmis.
5. Saugokite, kad mėginys nebūtų užterštas šalutinėmis medžiagomis, pavyzdžiui, grybeliais, bakterijomis ir plovikliu.
6. Po tam tikro saugojimo ar transportavimo laikotarpio aliuminio plomboje gali būti tam tikrų reagentų. Jei tokia būklė pastebima, prieš naudodami švelniai stuktelėkite kasetę ant stalo.
7. Reagento kasetės visą laiką turi būti stačioje padėtyje.
8. CAL-2 sudėtyje yra žmogaus serumo. Nors naudotų žaliavų HB antigenų, ŽIV antikūnų ir HCV antikūnų tyrimai buvo neigiami, dėl infekcijų pavojaus su juo reikia elgtis taip, tarsi jis būtų užkrečiamas.
9. Naudotų reagento kasečių sudėtyje yra kūno skysčių. Tinkamai pasirūpinkite, kad nepatektų ant odos ir nesušvirkštumėte.
10. Azidas gali reaguoti į kai kuriose vandentiekio sistemose naudojamą varį ir šviną, kad susidarytų sprogios druskos. Šalinant azido turinčias medžiagas, reikėtų jas nuplauti dideliais vandens kiekiais.
11. Išmeskite visus išmatuotus reagentus ir medžiagas pagal standartinį šalinimo metodą. Pavyzdžiui, autoklavuokite 121 °C temperatūroje 20 minučių. Laikykitės bendrųjų atsargumo priemonių ir visus komponentus naudokite taip, tarsi jie galėtų perduoti infekcines medžiagas.
12. „PATHFAST“ pranešimo sistemoje yra klaidų kodai, kuriais operatoriai įspėjami apie konkrečius gedimus. Visos ataskaitos, kuriose yra tokie klaidų kodai, turėtų būti laikomos tolesniems veiksmams. Žr. „PATHFAST“ naudojimo instrukciją.
13. Pacientų mėginiuose gali būti heterofilinių antikūnų, kurie imunoanalizės metu galėtų reaguoti į klaidingai aukštą arba žemą rezultatą. Šis tyrimas buvo skirtas heterofilinių antikūnų trukdžiams sumažinti. Nepaisant to, negalima garantuoti visiško šio trikdžio pašalinimo iš visų paciento bandinių. Tyrimo rezultatas, kuris neatitinka klinikinio vaizdo ir paciento istorijos, turėtų būti aiškinamas atsargiai.
14. Rezultatai turėtų būti vertinami atsižvelgiant į visus laboratorinius rezultatus ir bendrą paciento klinikinę būklę. Tais atvejais, kai laboratoriniai rezultatai nesutampa su klinikine nuotrauka ar istorija, reikėtų atlikti papildomus tyrimus.
15. Jei įvyko bet koks rimtas su produktu susijęs incidentas, praneškite gamintojui ir kompetentingai institucijai, kuriai priklauso vartotojas ir (arba) pacientas.

Laikymas ir galiojimo laikas

1. Laikyti 2–8 °C temperatūroje.
2. Kasečių dėklą laikykite etikete aukštyn.
3. Saugokite, kad laikant jo nesugadintų vanduo.
4. Atidarykite kasečių dėklą tik prieš pat naudojimą.
5. Venkite užteršimo ir tiesioginių saulės spindulių poveikio.
6. Po atidarymo kalibratorius galima naudoti iki jų galiojimo datos pabaigos.

7. Galiojimo data nurodyta ant kiekvienos reagento kasetės ir rinkinio dėžutės etiketės.
8. Nenaudokite reagentų pasibaigus nurodytai galiojimo datai.

Mėginių surinkimas
Naudokite serumą, visą kraują ar plazmą, surinktą kvalifikuotu surinkimo mėgintuvėliu, kuriame yra heparino-Na, heparino-Li arba EDTA.

Mėginio stabilumas
Viso kraujo mėginiai turi būti laikomi nuo 2 iki 25 °C temperatūroje ir analizuojami per 4 valandas po surinkimo.
Serumo ir plazmos mėginiai yra stabilūs toliau nurodytomis sąlygomis:

nuo 2 iki 25 °C:	24 valandas
–20 °C arba žemesnė:	2 mėnesiai (užšaldyti tik vieną kartą)

Mėginio tūris: 100 µl

▪ Paruošimas ir procedūra

Išsamios informacijos apie analizatoriaus naudojimą ieškokite „PATHFAST“ naudotojo vadove.

Reagento paruošimas
1. Reagento kasetė: paruošta naudoti.
2. CAL-1, CAL-2: paruošta naudoti. (Apribota naudoti su tos pačios partijos reagentais.)

Pagrindinės kalibravimo kreivės įrengimas
1. Jei naudojama nauja reagento partija, būtina nustatyti pagrindinę kalibravimo kreivę.
2. Įdiekite pagrindinę kalibravimo kreivę, nuskaitydami brūkšninį kodą „MC ENTRY CARD“, kuri yra kiekvienoje pakuotėje, su rankiniu „PATHFAST“ brūkšninių kodų skaitytuvu.

Vartotojo kalibravimas
1. Vartotojo kalibravimas yra būtinas, kai naudojama nauja reagento partija tada, kai įdiegta pagrindinė kalibravimo kreivė „MC ENTRY CARD“.
2. Vartotojo kalibravimas taip pat reikalingas kas 4 savaites po pirmojo vartotojo kalibravimo. („MC ENTRY CARD“ nereikalinga.)
3. Kalibratoriai, CAL-1 ir CAL-2 turi būti išbandyti abu kartu. Todėl naudotojo kalibravimui reikia 4 reagento kasečių, dviejų CAL-1 ir dviejų CAL-2.
4. Įstatykite reagento kasetes į kasetės laikiklį, tada išpilkite maždaug 100 µl CAL-1 ir CAL-2 į mėginių duobutes, kad įkeltumėte į „PATHFAST“ .
5. Paspauskite „PATHFAST“ PALEIDIMO mygtuką ir atlikite kalibravimą.

Kokybės kontrolės tyrimas (KK tyrimas)
1. KK tyrimas yra būtinas, kad būtų užtikrintas mėginio rezultatų galiojimas. KK tyrimas atliekamas po kiekvieno kalibravimo, siekiant patikrinti kalibravimo kreives ir gauti duomenis iš KK mėginių kokybės kontrolei. Po kiekvieno kalibravimo su kiekviena nauja anksčiau kalibruoto tyrimo rinkinio siunta arba kai institucija nori patikrinti sistemos veikimą, išanalizuokite du kokybės kontrolės medžiagos lygius su žinoma CRP koncentracija.
2. Geroji laboratorinė praktika rekomenduoja taikyti tinkamas kokybės kontrolės priemones. Rekomenduojama laikytis nacionalinių, federalinių ir vietos kokybės kontrolės gairių. Jei kontrolė neveikia taip, kaip tikėtasi, nenaudokite tyrimo rezultatų. Pakartokite tyrimą arba paskambinkite savo įgaliotajam „PATHFAST“ platintojui, kad galėtumėte atlikti techninę priežiūrą.

Mėginio tyrimas
1. Reagento kasetę įstatykite į kasetės laikiklį, tada išpilkite maždaug 100 µl mėginio į kasetės mėginio duobutę.
2. Padėkite kasetės stovą ant „PATHFAST“ ir paspauskite „PATHFAST“ PALEIDIMO mygtuką mėginio tyrimui atlikti.

Pastaba
1. Kai naudojamas visos sudėties mėginys, visas kraujas, esantis kraujo surinkimo vamzdelyje, prieš pat dozavimą turi būti švelniai sumaišytas. (Nenaudokite sūkurinės maišyklės.) Išpylus visos sudėties kraujo mėginį ir uždėjus kasetę ant „PATHFAST“, tyrimą reikia pradėti nedelsiant.
2. Reikėtų užtikrinti, kad serumo ir plazmos mėginiuose nebūtų fibrino siūlų ar krešulių ir kitų netirpių medžiagų, kitaip tokią medžiagą reikia pašalinti centrifuguojant arba filtruojant.
3. Kai mėginiai paliekami ilgiau nei 5 minutėms po išpylimo į mėginio duobutę, bus gautas mažesnis rezultatas analizuojant serumą ir plazmą dėl kraujo nuosėdų ir didesnis rezultatas dėl padidėjusios CRP koncentracijos garuojant.
4. Kai naudojamas viso kraujo mėginys, atskiros hematokrito vertės mėginio įvedimas į „PATHFAST“ yra neprivalomas.
5. Renkant plazmą tam tikrais EDTA mėgintuvėliais, kai kurie skirtumai tarp išmatuotų CRP verčių EDTA plazmoje ir atitinkamame serume gali būti rodomi.
6. Mėginiai, kurių rezultatas viršija 30 mg/l, turėtų būti atskiedžiami mėginio skiedikliu (gaminys #: PF01D) arba fiziologiniu tirpalu ir iš naujo tiriami, jei norima kiekybinio rezultato arba jei norima, galima pranešti, kad jie yra > 30 mg/l.

▪ Konkretūs našumo duomenys

Toliau pateikiami tipiški „PATHFAST“ atlikimo duomenys.

Metrologinis atsekamumas
„PATHFAST hsCRP“ kalibratorius galima atsekti iki informacinės medžiagos IRMM·CRM 470.

Teisingumas (sistemingoji paklaida)
CRM470 mėginys (sertifikuota vertė: 39,2 mg/l) buvo 20 kartų atskiestas ne CRP serumu ir atskiestas mėginys buvo po tris kartus matuojamas 3 prietaisais. Tyrimo metu nustatytos vidutinės vertės buvo palygintos su numatyta verte.
3 prietaisų vidutinė sistemingoji paklaida buvo –1 proc. (numatyta vertė: 1,96 mg/l).

Glaudumas (pakartojamumas)
Glaudumas vertintas tiriant viso kraujo, plazmos ir serumo mėginius, kiekvieno po 3 koncentracijas. Tirta po 20 nuoseklių mėginių replikatų. Gauti pateikti rezultatai.

Visas kraujas	Vidurkis (mg/l)	S.N. (mg/l)	V.K. (%)
1 lygis	0,827	0,040	4,8
2 lygis	4,79	0,250	5,2
3 lygis	8,73	0,537	6,2

Plazma	Vidurkis (mg/l)	S.N. (mg/l)	V.K. (%)
1 lygis	1,29	0,068	5,3
2 lygis	7,25	0,289	4,0
3 lygis	13,0	0,485	3,7

Serumas	Vidurkis (mg/l)	S.N. (mg/l)	V.K. (%)
1 lygis	0,912	0,047	5,2
2 lygis	8,99	0,364	4,0
3 lygis	13,6	0,688	5,1

Preciziškumas (atkuriamumas)
4 koncentracijų, esančių matavimo diapazone, serumo mėginiai buvo tiriami po du kartus, 2 kartus per dieną, 20 dienų su 1 reagento partija 1 instrumente, iš viso 40 serijų. Vidutinis ir bendras variacijų koeficientas (V.K.) buvo apskaičiuojamas su standartiniais nuokrypiais (S.N.) pagal CLSI EP5-A2 protokolą. Gauti pateikti rezultatai.

Mėginys	Vidurkis (mg/l)	Vykdymo tikslumas		Visiškas tikslumas	
		S.N. (mg/l)	V.K. (%)	S.N. (mg/l)	V.K. (%)
1 lygis	0,916	0,069	7,5	0,070	7,6
2 lygis	4,63	0,279	6,0	0,391	8,4
3 lygis	15,1	1,19	7,9	1,29	8,5
4 lygis	25,6	1,24	4,8	1,37	5,4

Analitinis jautrumas
Aptikimo riba (LoD): 0,002 mg/l
Kiekybinio nustatymo riba (LoQ): 0,007 mg/l (V.K. 10 proc.)

Tiesinis pobūdis
Serumas buvo papildytas CRP antigenu iki 3 koncentracijų (0,354, 3,51, 32 mg/l). Mėginiai iš eilės 10 kartų atskiesti fiziologiniu tirpalu ir ištirti.
Atkūrimo greitis pagal teorinę vertę buvo 91–110 proc. iki 32 mg/l.

Tyrimo intervalas: 0,05–30 mg/l
Tyrimo intervalas buvo nustatytas pagal LoQ ir linijiškumo rezultatus.

Didelės dozės kablio poveikis
Ne CRP serumas buvo papildytas CRP antigenu iki maždaug 1 250 mg/l koncentracijos. Mėginiai buvo atskiesti ne CRP serumu ir ištirti. Tiriant mėginius, kurių CRP vertės buvo iki 1 000 mg/l, didelės dozės kablio poveikis nepasireiškė.

Analitinis specifiškumas
Endogeninių medžiagų trukdžiai
Nustatyta, kad šie veiksniai turi mažesnį nei 10 proc. poveikį tyrimui esant skliaustuose nurodytoms koncentracijoms.

Laisvasis bilirubinas	(60 mg/dl)
Konjuguotas bilirubinas	(60 mg/dl)
Lipemija	(5 000 FTU)
Trigliceridas	(1 000 mg/dl)
Hemoglobinas (hemolizė)	(1 000 mg/dl)
Reumatoidinis faktorius	(550 TV/ml)

Egzogeninių medžiagų trukdžiai
Nustatyta, kad toliau išvardyti vaistiniai preparatai, kurių gali vartoti tiriami pacientai, turi mažesnį nei 10 proc. poveikį tyrimui esant skliaustuose nurodytoms koncentracijoms.

Acetaminofenas	(20 mg/dl)
Acetilsalicilo rūgštis	(0,3 ng/ml)
Alopurinolis	(2,5 mg/dl)
Ampicilinas	(5 mg/dl)
Askorbo rūgštis	(3 mg/dl)
Atenololis	(1 mg/dl)
Kafeinas	(10 mg/dl)
Kaptoprilis	(5 mg/dl)
Digoksinas	(5 ng/ml)
Dopaminas	(65 mg/dl)
Eritromicinas	(20 mg/dl)
Furozemidas	(2 mg/dl)
Metildopa	(2,5 mg/dl)
Nifedipinas	(6 mg/dl)
Fenitoinas	(10 mg/dl)
Teofilinas	(25 mg/dl)
Verapamilis	(16 mg/dl)

Kryžminis reaktyvumas
Toliau nurodytos medžiagos neturi reikšmingo kryžminio reaktyvumo bandyme esant skliausteliuose nurodytai koncentracijai.

Žmogaus serumo albuminas	(1 000 mg/dl)
Žmogaus IgG	(1 000 mg/dl)
Transferinas	(1 000 mg/dl)

Koreliacija tarp serumo mėginių ir kitų mėginių matricų

X	y		n	Šlaitas	Perėmimas	r.
Serumas	Li-heparinas	Plazma	76	1,07	0,004	0,985
		Visas kraujas	76	0,995	0,008	0,980
	Na-heparinas	Plazma	76	1,06	0,000	0,983
		Visas kraujas	76	0,920	0,009	0,969
	EDTA-2K	Plazma	76	1,02	–0,005	0,979
		Visas kraujas	76	1,05	–0,002	0,986
	EDTA-2Na	Plazma	76	1,01	–0,003	0,978
		Visas kraujas	76	1,03	0,000	0,985

Regresijos lygtis buvo apskaičiuota pagal „Passig-Bablok“ tinkamumą.

Metodo palyginimas
y= 0,994x – 0,052, r= 0,994, n= 100 (heparino plazmos mėginiai, y: „PATHFAST hsCRP“, x: BN II sistema, „Passing-Bablok“ tinkamumas).

Tikėtinos vertės
1. Atskaitos riba
   Naudojant „PATHFAST hsCRP“ tyrimą, 192 iš pažiūros sveikų asmenų organizme (72 vyrai ir 120 moterų 16–68 m. amžiaus) buvo nustatytas toks CRP atskaitos intervalas: (97,5-asis procentilis) 3,35 mg/l.
2. Tikėtina paveiktos populiacijos vertė
   Tikėtina paveiktos populiacijos vertė patvirtinta Amerikos širdies asociacijos (angl. *American Heart Association*) ir JAV ligų kontrolės ir prevencijos centro (angl. *Centers for Disease and Control and Prevention*) parengtame moksliniame pareiškime (4). Šios vertės buvo rodomos kaip santykinės širdies ir kraujagyslių ligų rizikos kategorijos.

Maža rizika:	< 1,0 mg/l
Vidutinė rizika:	1,0–3,0 mg/l
Didelė rizika:	> 3,0 mg/l

   Jei hs-CRP lygis yra ≥ 10 mg/l, tyrimą reikėtų pakartoti, o pacientą apžiūrėti, ar nėra infekcijos ar uždegimo šaltinio.

Numatomos vertės ir (arba) pamatines vertės gali skirtis kiekvienoje laboratorijoje ir kiekvienoje šalyje, atsižvelgiant į įvairius veiksnius. Todėl rekomenduojama kiekvienai institucijai nustatyti atitinkamas numatomas ir (arba) pamatines vertes.

▪ Šaltiniai

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 Dec 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): 21 36-2141.
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.

Simboliai
Be EN ISO 15223-1:2021 išvardytų simbolių ir ženklų, „PHC Corporation“ naudoja šiuos simbolius ir ženklus (medicinos prietaisai – simboliai naudojami su gamintojo pateikiama informacija – 1 dalis: bendrieji reikalavimai).

Šis simbolis reiškia „prietaisą tyrimams šalia paciento“.
(Simboliai, skirti savikontrolei ir tyrimams šalia paciento pagal IVD reglamentą 2017/746/ES. „MedTech Europe“. 2018 gruodžio 13 d.)

: Reagento kasetė

: 1 kalibratorius

: 2 kalibratorius

: Pagrindinio kalibravimo kreivės įvedimo kortelė

* „PATHFAST“: JP registruotas prekių ženklas Nr. 5982733

Saugumo ir veiksmingumo duomenų santrauka pasiekiama:
Europos medicinos priemonių duomenų bazė (EUDAMED).

Dėl techninės pagalbos kreipkitės
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