



PATHFAST™ D-Dimer

<REAGENT ZA PATHFAST>

60 testov

Slovenščina

▪ Namembna uporaba

PATHFAST D-Dimer je izdelek za in vitro diagnostično uporabo, z in vitro diagnostičnim (IVD) avtomatiziranim analizatorjem PATHFAST, za kvantitativno merjenje D-dimera v polni krvi ali plazmi. Analizator PATHFAST D-Dimer je namenjen za uporabo:

- kot pomoč pri diagnozi aktivacijskih procesov koagulacijskega sistema, vključno z globoko vensko trombozo (DVT) in pljučno embolijo (PE),
- s strani laboratorijskega tehnika, medicinske sestre ali zdravnika,
- v bolnišnicah, vključno z urgenco, zdravniško ordinacijo in kliničnim laboratorijem. Analizator PATHFAST D-Dimer je naprava za preiskave v bližini bolnika (NPT).

▪ Povzetek

S plazminom povzročena liza zamreženega fibrina povzroči nastanek D-dimera, ki vsebuje razgradne fragmente fibrina (XDP). D-dimer je specifičen marker razgradnje faktorja XIIIa- zamreženega fibrina in posredni zgodnji marker aktivacije koagulacije in nastanka strdka. Plazemska koncentracija D-dimera je povišana v kliničnih stanjih, povezanih z aktivacijskimi procesi koagulacijskega sistema, vključno z DVT, PE in diseminirano intravaskularno koagulacijo (DIC) (1–4). Izključitev DVT ali PE pri bolnikih, pri katerih obstaja sum na vensko tromboembolijo, je možna, če je koncentracija D-dimera pod mejno vrednostjo, ugotovljeno s številnimi kliničnimi študijami (5–12).

▪ Načelo testa

Metoda PATHFAST D-Dimer temelji na kemiluminescentnem encimskem imunskem testu (CLEIA) in MAGTRATION. Vse komponente, potrebne za izvedbo preskusa, so zapakirane v reagentno kartušo. Z vnosom PATHFAST D-Dimer v in vitro diagnostični sistem PATHFAST lahko D-dimer natančno določimo v 17 minutah. V tem postopku se z vzorcem zmešajo proti D-dimer monoklonska protitelesa (MoAb) in magnetni delci, prevlečeni s proti D-dimer MoAb monoklonskimi protitelesi. D-dimer v vzorcu se veže na proti D-dimer protitelesa in tvori imunski kompleks z encimsko označenimi protitelesi in magnetnimi delci, prevlečenimi s protitelesi. Po odstranitvi nevezanega z encimi označenega protitelesa, se imunskemu kompleksu doda kemiluminescentni substrat. Po kratki inkubaciji se zazna luminiscenca, ki jo ustvari encimska reakcija. Koncentracija D-dimer v vzorcu se izračuna s standardno krivuljo.

*»MAGTRATION« je tehnologija B/F ločevanja, pri kateri se magnetni delci sperejo v konico pipete in je blagovna znamka ali zaščitena blagovna znamka podjetja Precision System Science Co., Ltd.

▪ Sestava paketa priloženih materialov

Kartuša za reagent 6 kartuš x 10 pladnjev

Kartuša za reagent je sestavljena iz 16 jaškov. Vsi jaški, z izjemo vzorčnega jaška (št. 1) in evidenčnega jaška (št. 10), so prekriti z aluminijastim tesnilom, ki vsebuje črtno kodo. Vsi testni reagenti so napolnjeni v vsak jašek reagentne kartuše. Kartuša za reagent ni namenjena ponovni uporabi. Zasnovano samo za enkratno uporabo.

Vdolbinica	Oblika	Sestavina	Količina	Vir
Št. 1	Prazno	Vdolbinica za vzorec	-	-
Št. 2	Tekočina	Alkalna fosfataza konjugirani proti D-dimer MoAb, Na azid (<0,1%)	50 µl	Telečje črevo, Miš
Št. 7	Tekočina	proti D-dimer MoAb prevlečeni magnetni delci	50 µl	Miš
Št. 13	Tekočina	Kemiluminescentni substrat, CDP-Star	100 µl	-
Št. 11	Tekočina	Pufer za redčenje vzorca Na azid (<0,1%), Triton X-100 (<0,1%)	50 µl	-
Št. 3, 4, 5	Tekočina	Pralni pufer Na azid (<0,1%), Triton X-100 (<0,1%)	400 µl	-

Jaški št. 1, 6, 8, 9, 10, 12, 14, 15, 16 so prazni.
»CDP-Star« je blagovna znamka ali registrirana blagovna znamka podjetja Applied Biosystems, LLC.

Kalibrator 1 (CAL-1)
Kalibrator 2 (CAL-2)

2,0 ml x 1 steklenica (tekočina, Na azid <0,1%)
za 2 viali 1,0 ml (liofiliziran)

Razredčilo kalibratorja 1,0 ml x 2 steklenici (tekočina, Na azid <0,1%)
MC ENTRY CARD 1 list
Navodila za uporabo 1 list

Potrebni materiali, ki niso priloženi

Analizator PATHFAST (št. izdelka: 300929) in potrošni material
PATHFAST TIP (št. izdelka: 300936)
PATHFAST WASTE BOX (št. izdelka: 300950)
D-dimer materiali za nadzor kakovosti
PATHFAST SAMPLE DILUENT 3 (št. izdelka: PF03D)

▪ Previdnostni ukrepi in opozorila

1. Ne odstranjujte aluminijastega tesnila na kartuši za reagente.
2. Z reagentno kartušo rokujte tako, da se s prsti ne dotikate aluminijastega tesnila ali črnega jaška.
3. Če kartuše pade in se poškoduje, je ne uporabljajte.
4. Izogibajte se kontaminaciji slin v črnem jašku.
5. Preprečite kontaminacijo vzorca s tujimi snovmi, kot so glive, bakterije in detergenti.
6. Po določenem obdobju skladiščenja ali odpreme, se nekateri reagenti lahko držijo aluminijastega tesnila. Če to opazite, pred uporabo s kartušo nežno udarite po mizi.
7. Kartuše z reagenti vedno shranjujte v pokončnem položaju.
8. CAL-2 vsebuje človeški serum. Čeprav so bile uporabljene surovine negativne na antigen HBs, protitelesa HIV in protitelesa proti HCV, jih je treba obravnavati kot nalezljive zaradi tveganja okužb.
9. Uporabljene kartuše z reagente vsebujejo telesne tekočine. Z njimi ravnajte previdno, da se izognete stiku s kožo in injiciranjem.
10. Azid lahko reagira z bakrom in svincom, ki se uporablja v nekaterih cevnih sistemih, da tvori eksplozivne soli. Kadar odstranjujete materiale, ki vsebujejo azid, jih je potrebno splakniti z veliko vode.
11. Vse izmerjene reagente in materiale odstranite v skladu s standardno metodo odstranjevanja. Na primer, 20 minut avtoklavirajte pri 121 °C. Upoštevajte splošne varnostne ukrepe in z vsemi komponentami ravnajte, kot da bi lahko prenašale nalezljive snovi.
12. Sistem poročanja PATHFAST vsebuje kode napak, ki operaterja opozorijo na nekatere okvare. Vsa poročila, ki vsebujejo takšne kode napak, je treba hraniti za nadaljnje ukrepanje. Glejte priročnik PATHFAST.
13. Vzorci pacientov lahko vsebujejo heterofilna protitelesa, ki lahko v imunskem preskusu reagirajo in dajo lažno visok ali nizek rezultat. Ta preskus je zasnovan tako, da zmanjšuje motnje heterofilnih protiteles. Vendar popolne odprave te motnje v vseh vzorcih bolnikov ni mogoče zagotoviti. Rezultate preskusa, ki niso skladni s klinično sliko in anamnezo, je treba razlagati previdno.
14. Rezultate je treba ovrednotiti glede na vse laboratorijske izvide in skupno klinično stanje bolnika. V primerih, ko se laboratorijski rezultati ne ujemajo s klinično sliko ali anamnezo, je treba opraviti dodatne teste.
15. Če v zvezi z izdelkom pride do resnega zapleta, o tem obvestite proizvajalca in pristojni organ države, v kateri ima uporabnik in/ali pacient stalno prebivališče.

Shranjevanje in rok uporabnosti

1. Shranjujte pri 2–8 °C.
2. Pladenj za kartuše shranite z nalepko obrnjeno navzgor.
3. Med skladiščenjem se izogibajte poškodbam z vodo.
4. Pladenj za kartušo odprite šele tik pred uporabo.
5. Izogibajte se kontaminaciji in neposredni sončni svetlobi.
6. CAL-1 lahko uporabljate do datuma poteka po odprtju.
7. CAL-2 je stabilen 7 dni pri 2–8 °C in 3 mesecev pri -20 °C ali nižji po rekonstituciji.
8. Datum veljavnosti je natisnjen na vsaki nalepki, ki se nahaja na kartuši za reagent in škatli s kompletom.
9. Reagentov ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti.

Odvzem vzorcev

Uporabite polno kri ali plazmo zbrano s kvalificirano zbiralno epruveto, ki vsebuje Na heparin, Li heparin, EDTA ali citrat.

Stabilnost vzorca

Vzorci celotne krvi je treba hraniti pri temperaturi 2 do 25 °C in analizirati v 4 urah po odvzemu.

Vzorci heparinizirane in citratne plazme so stabilni v spodnjih pogojih:

2 do 25 °C:	24 ur
-20 °C ali manj:	2 meseca (samo enkratno zamrzovanje)

Vzorci EDTA plazme so stabilni v spodnjih pogojih:

2 do 25 °C:	3 ur
-20 °C ali manj:	2 meseca (samo enkratno zamrzovanje)

Vzorčna prostornina: 100 µl

- Priprava in postopek

Za podrobnosti o delovanju analizatorja glejte priročnik PATHFAST.

Priprava reagenta

1. Reagentna kartuša: pripravljena za uporabo.
2. CAL-1: Pripravljeno za uporabo. (Samo za uporabo z reagentom iz iste serije.)
3. CAL-2: Celoten volumen ene steklenice kalibratorja razredčite v eno vialo CAL-2. Za raztapljanje CAL-2 ne uporabljajte različnih serij razredčila kalibratorja. Po rekonstituciji mora 15 minut mirovati pri sobni temperaturi. Nežno premešajte in preverite, ali se je kalibrator popolnoma raztopil. (Samo za uporabo z reagentom iz iste serije.)

Namestitev glavne umeritvene krivulje

1. Namestitev glavne umeritvene krivulje je potrebna, kadar se uporabi nova serija reagentov.
2. Glavno umeritveno krivuljo namestite tako, da preberete črtno kodo na MC ENTRY CARD, ki je vključena v vsak paket s prenosnim čitalnikom črtnih kod PATHFAST.

Uporabniška kalibracija

1. Uporabniška kalibracija je potrebna, če je po namestitvi glavne umeritvene krivulje na MC ENTRY CARD uporabljena nova serija reagentov.
2. Uporabniška kalibracija je potrebna tudi vsake 4 tedne po prvi uporabniški kalibraciji. (MC ENTRY CARD ni potrebna.)
3. Kalibratorja CAL-1 in CAL-2 je treba preskusiti dvakrat. Zato so za uporabniško umerjanje potrebne 4 kartuše z reagentom, dve za CAL-1 in dve za CAL-2.
4. Kartuše z reagenti položite v stojalo za kartuše, nato dodajte približno 100 µl CAL-1 in CAL-2 v vzorčne jaške, da naložite PATHFAST.
5. Pritisnite gumb START na analizatorju PATHFAST in izvedite test za umerjanje.

Test za kontrolo kakovosti (QC test)

1. Test QC je bistvenega pomena za zagotovitev veljavnosti rezultatov vzorcev. Po vsaki kalibraciji se opravi test QC, da se pregledajo kalibracijske krivulje in pridobijo podatki vzorcev QC za nadzor kakovosti. Po vsaki kalibraciji z vsako novo pošiljko predhodno kalibriranega testnega kompleta, ali kadar koli institucija želi preveriti delovanje sistema, analizirajte dve ravni materiala za nadzor kakovosti z znanimi koncentracijami D-dimer.
2. Dobra laboratorijska praksa priporoča uporabo ustreznega nadzora kakovosti. Priporočljivo je, da upoštevate državne, zvezne in lokalne smernice za nadzor kakovosti. Če kontrole ne delujejo po pričakovanjih, rezultatov preskusov ne uporabljajte. Ponovite test ali se za tehnične storitve obrnite na pooblaščenega prodajalca PATHFAST.

Testiranje vzorcev

1. Kartušo za reagente položite v stojalo za kartuše, nato v jašek kartuše dodajte približno 100 µl vzorca.
2. Vstavite stojalo za kartuše v analizator PATHFAST in pritisnite gumb START na analizatorju PATHFAST, da izvedete test vzorcev.

Opomba

1. Kadar je uporabljen vzorec polne krvi, je treba tik pred razdeljevanjem nežno premešati celotno kri v epruveti za odvzem krvi. (Ne uporabljajte vrtničnega mešalnika.) Po odvzemu vzorca polne krvi in namestitvi kartuše na PATHFAST, je treba preskus začeti takoj.
2. Če so v vzorcu plazme prisotni fibrin, strdki ali druge netopne snovi, je treba tak material odstraniti s centrifugiranjem ali filtriranjem.
3. Če vzorce pri miru pustimo več kot 5 minut po nanašanju v jašek, bomo zaradi usedanja krvi, dobili manjši rezultat pri analizi polne krvi, in zaradi povečane koncentracije D-dimer zaradi izparevanja višji rezultat pri analizi plazme
4. Pri uporabi vzorca polne krvi vnos posamezne vrednosti hematokrita v PATHFAST ni obvezen.
5. Vzorce z rezultatom, večjim od 5 µg/ml FEU, je treba razredčiti z razredčilom za vzorce (št. izdelka: PF03D), in po potrebi ponovno preskusiti, če se želi kvantitativni rezultat, ali pa jih je mogoče navesti kot > 5,00 µg/ml FEU.

- Specifični podatki učinkovitosti

Reprezentativni podatki o zmogljivosti za PATHFAST so navedeni spodaj.

Meroslovna sledljivost

Kalibrator PATHFAST D-Dimer je sestavljen iz frakcije z visoko molekularno maso razgradnih produktov zamreženega fibrina, pridobljenih s plazmnsko fibrinolizo.

Natančnost (ponovljivost)

Natančnost smo ocenili z vzorci polne krvi in plazme pri vsaki 3. koncentraciji. Vzorci so bili testirani v 20 zaporednih ponovitvah. Dobljeni so bili naslednji rezultati.

Polna kri	Srednja vrednost (µg/ml FEU)	S.D. (µg/ml FEU)	C.V. (%)
1. stopnja	0,400	0,020	5,0
2. stopnja	0,759	0,028	3,7
3. stopnja	1,54	0,048	3,1

Plazma	Srednja vrednost (µg/ml FEU)	S.D. (µg/ml FEU)	C.V. (%)
1. stopnja	0,426	0,018	4,2
2. stopnja	0,830	0,026	3,1
3. stopnja	1,65	0,066	4,0

Natančnost (ponovljivost)

Vzorci plazme s 3 nivoji koncentracije znotraj merilnega območja so bili dvojno analizirani v vsakem poskusu, dvakrat na dan, 20 dni z 1 serijo reagentov na 1 instrumentu, skupno 40 ponovitev. Koeficient med postopkom in skupni koeficient variacije (C.V.) smo izračunali s standardnimi odkloni (S.D.) v skladu s protokolom CLSI EP5-A2. Dobljeni so bili naslednji rezultati.

Vzorčno	Srednja vrednost (µg/ml FEU)	Natančnost znotraj		Skupna natančnost	
		S.D. (µg/ml FEU)	C.V. (%)	S.D. (µg/ml FEU)	C.V. (%)
1. stopnja	0,027	0,001	3,7	0,002	7,4
2. stopnja	0,245	0,008	3,3	0,014	5,7
3. stopnja	2,43	0,113	4,7	0,138	5,7

Analična občutljivost

Meja zaznavanja (LoD): 0,001 µg/ml FEU

Meja merljivosti količine (LoQ): 0,003 µg/ml FEU (C.V. 10 %)

Linearnost

D-dimer antigen smo dodali v plazmo s 4 koncentracijami (0,217, 0,983, 2,44, 7,47 µg/ml FEU). Vzorce smo serijsko razredčili s 5 in 7-kratno fiziološko raztopino in analizirali. Stopnja izkoristka glede na teoretično vrednost je znotraj 93–110 % do 7,47 µg/ml FEU.

Preskusno območje: 0,005–5 µg/ml FEU

Preskusno območje je bilo določeno na podlagi rezultatov LoQ in linearnosti.

Učinek kavljia zaradi velikega odmerka

Pri vzorcih z vrednostmi D-dimera do 803 µg/ml FEU molekul z visoko molekularno maso (XDP-polimer) in 160 µg/ml FEU molekul z nizko molekularno maso (XDP-monomer) se učinek kavljia zaradi visokega odmerka ni pojavil.

Analična specifičnost

Interferenca endogenih snovi

Ugotovljeno je bilo, da znaša pri koncentracijah, prikazanih v oklepajih, učinek naslednjih faktorjev na preizkus manj kot 10 %.

Prosti bilirubin	(60 mg/dl)
Konjugirani bilirubin	(60 mg/dl)
Lipemija	(3.000 FTU)
Triglicerid	(1.000 mg/dl)
Hemoglobin (hemoliza)	(500 mg/dl)
Reumatoidni faktor	(500 IU/ml)

Motnje eksogenih snovi

Ugotovljeno je bilo, da učinkujejo naslednja zdravila, ki bi se lahko uporabljala pri ciljnih bolnikih, pri koncentracijah, prikazanih v oklepajih, na preizkus z manj kot 10 %.

Acetaminofen	(20 mg/dL)	Digoksin	(5 ng/ml)
Acetilsalicilna kislina	(0,3 ng/ml)	Dopamin	(65 mg/dl)
Alopurinol	(2,5 mg/dl)	Eritromicin	(20 mg/dl)
Ampicilin	(5 mg/dl)	Furosemid	(2 mg/dl)
Askorbinska kislina	(3 mg/dl)	Metildopa	(2,5 mg/dl)
Atenolol	(1 mg/dl)	Nifedipin	(6 mg/dl)
Kofein	(10 mg/dl)	Fenitoin	(10 mg/dl)
Kaptopril	(5 mg/dl)	Teofilin	(25 mg/dl)
Verapamil	(16 mg/dl)		

Navzkrižna reaktivnost

Naslednje snovi pri preskusu, pri koncentraciji navedeni v oklepajih, ne kažejo pomembne navzkrižne reaktivnosti.

Fibrinogen	(5.000 µg/ml)	fragment X	(20 µg/ml)
Fragment Y	(20 µg/ml)	fragment D	(20 µg/ml)

Po drugi strani pa so opazili navzkrižno reaktivnost z visoko koncentracijo fragmenta E (20 µg/ml). Visoka koncentracija E-fragmentov, kot jo najdemo pri bolnikih, ki prejemajo trombolitično terapijo, lahko povzroči meritve z nižjimi vrednostmi.

Korelacija med vzorci Li-heparin ali EDTA plazme in drugimi vzorčnimi matricami

x	y		n	Nagib	Prestrežanje	r
Li-heparin plazma	Li-heparin	Polna kri	56	0,955	0,073	0,990
		Plazma	56	1,02	0,001	0,992
	Na-heparin	Polna kri	56	1,02	0,030	0,988
		Plazma	56	0,942	-0,015	0,991
	Na-citrat	Polna kri	56	1,03	0,041	0,984
		EDTA plazma	EDTA	52	1,01	-0,028

Regresijska enačba je bila izračunana z vgradnjo Passing-Bablok.

Metoda primerjave

$y = 1,10x + 0,053$, $r = 0,956$, $n = 211$ (vzorci plazme, y: PATHFAST D-Dimer, x: Stratus CS DDMR TestPak, Passing-Bablok fit).

Pričakovane vrednosti

Rezultat PATHFAST D-Dimer je podan v µg/ml FEU (ekvivalentna enota fibrinogena).

- Z analizo PATHFAST D-Dimer je bil preliminarni referenčni interval, izmerjen pri 186 zdravih posameznikih, izračunan kot: zgornja 95. percentilna vrednost 0,666 µg/ml FEU. Izmerjene vrednosti D-dimera so se gibale od 0,037–1,07 µg/ml FEU s povprečjem 0,263 µg/ml FEU.
- Pričakovane vrednosti/referenčne vrednosti se lahko razlikujejo od laboratorija do laboratorija, pa tudi od države do države, odvisno od različnih dejavnikov. Zato je priporočljivo, da vsak inštitut določi ustrezne pričakovane vrednosti.
- Preliminarna mejna vrednost 0,5 µg/ml FEU za izključitev venske tromboembolije (PE ali DVT) je bila določena z uporabo 60 vzorcev plazme, pridobljenih pri bolnikih s PE, neodvisno diagnosticirano z ehokardiografijo, spiralno CT in pljučno angiografijo (12). Za izključitev samo DVT je več poročil pokazalo višje mejne vrednosti (0,57 µg/ml FEU ali več) (5, 8, 9). Občutljivost, specifičnost in NPV za PATHFAST D-Dimer z uporabo izklopne vrednosti 0,570 µg/ml FEU so znašale 100 %, 63,2 % in 100 % (5).

Reference

- Weitz JI, Fredenburgh JC, Eikelboom JW. A Test in Context: D-Dimer. *J Am Coll Cardiol.* 2017 Nov 7;70(19):2411-2420.
- Johnson ED, Schell JC, Rodgers GM. The D-dimer assay. *Am J Hematol.* 2019 Jul;94(7):833-839.
- Halaby R, Popma CJ, Cohen A, et al. D-Dimer elevation and adverse outcomes. *J Thromb Thrombolysis.* 2015 Jan;39(1):55-9.
- Adam SS, Key NS, Greenberg CS. D-dimer antigen: current concepts and future prospects. *Blood.* 2009 Mar 26;113(13):2878-87.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- Ivancic 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.

Simboli

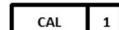
LSI Medience Corporation uporablja naslednje simbole in zanke poleg tistih, ki so naštetih v standardu EN ISO 15223-1:2021 (Medicinski pripomočki – Simboli, ki jih je treba uporabiti z informacijami, ki jih mora predložiti proizvajalec - 1. del: Splošne zahteve).



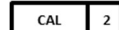
Ta simbol pomeni: »Naprava za preiskave v bližini bolnika«.
(Simboli za samotestiranje in preiskave v bližini bolnika v skladu z Uredbo IVD 2017/746/EU. MedTech Europe. 13. december 2018)



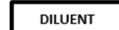
: Reagentna kartuša



: Kalibrator 1



: Kalibrator 2



: Razredčilo kalibratorja



: Vstopna kartica glavne umeritvene krivulje

* PATHFAST: registrirana blagovna znamka JP št. 5982733

Povzetek varnosti in učinkovitosti je na voljo na:

Evropska podatkovna zbirka za medicinske pripomočke (EUDAMED).

Obrnite se na tehnično pomoč

www.pathfast.eu/contact



LSI Medience Corporation

1-2-3 Shibaura, Minato-ku,
Tokyo 105-0023, Japan



PHC Europe B.V.

Nijverheidsweg 120, 4879 AZ, Etten-Leur,
Netherlands