

VIDAS[®] TSH (TSH)

VIDAS[®] TSH este un test cantitativ automat pentru utilizare pe familia de instrumente VIDAS, pentru determinarea imunoenzimatică a nivelurilor de hormon de stimulare tiroidiană în serul sau plasma uman(ă) (litiu-heparină), folosind tehnica ELFA (Enzyme Linked Fluorescent Assay).

SUMAR SI EXPLICATIE

Tireotropina sau hormonul de stimulare al tiroidei (TSH) este o glicoproteina cu o greutate moleculara de 28.000 pana la 30.000 daltoni. TSH este compus din doua subunitati legate non-covalent α si β peptide. Subunitatea α , compusa din 92 aminoacizi, este similara cu cea a FSH, LH, sau hCG. Subunitatea β , compusa din 112 amino acizi, determina proprietatile biologice si imunologice specifice ale hormonului. Reziuurile tip Glycan sunt legate de aceste subunitati.(1,3).

TSH este produs de celulele tireotropice din glanda pituitara anterioara. Acesta este secretat in sange conform unui ritm cicadian, avand punctul maxim intre orele 1 si 2 dimineata.

TSH stimuleaza glanda tiroida pentru a produce hormonii tiroidieni principali T3 si T4. In schimb, acesti hormoni tiroidieni exercita un efect de feedback negativ asupra glandei pituitare, reducand secretia de TSH. Secretia de TSH este de asemenea influentata de sistemul nervos central, printr-o neuropeptida hipotalamica, TRH, si neuromediatorii cum ar fi somatostatina sau dopamina.

In cazuri de hipertiroidism (boala Basedow, adenom tiroid, si tiroidita inflamatoare), nivelul de TSH este extrem de scazut si poate fi chiar nedetectabil. In forme rare de hipertiroidism origine inalta, nivelul de TSH nu este redus, de vreme ce controlul feedbackului negativ al hormonilor tiroidieni nu are efect.

In cazuri de hipertiroidism primar, nivelul de TSH este intotdeauna mult mai mare decat cel normal iar nivelul hormonilor tiroidieni este scazut.

In cazul hipotiroidismului partial sau bland, cresterea moderata a nivelului TSH premite ca productia normala de tiroidei sa fie mentinuta timp de multi ani fara a indica vreun simptom clinic aparent (2).

Testul VIDAS TSH ajuta in diagnosticarea disfunctiilor tiroidiene sau ale hipofizei.

PRINCIPIU

Principiul analizei combina o metoda imunologica de tip sandwich cu o singura etapa, cu o detectie fluorescanta finala (ELFA).

Recipientul Fazei Solide (SPR) serveste atat drept faza solida cat si drept dispozitiv de pipetare pentru test. Reactivii pentru analiza imunologica sunt gata de utilizare si pre-distribuiti pe stripurile sigilate cu reactivi.

Toti pasii analizei sunt controlate de instrument. Mediul de reactie este circulat in interiorul si in afara dispozitivului SPR de mai multe ori.

Proba este transferata in godeul ce contine anticorpi anti-TSH marcati cu fosfataza alcalina (conjugat). Amestecul proba/conjugat este circulat in interiorul si in afara dispozitivului SPR. Antigenul este captat de catre anticorpii ce captureaza dispozitivului SPR si de catre conjugat, formand un „sandwich”.



Componentele necaptate sunt eliminate in timpul pasilor de spalare.

In timpul etapei finale de detectie, substratul (4-Methyl-umbelliferyl phosphate) este circulat in interiorul si in afara dispozitivului SPR. Enzima conjugata catalizeaza hidroliza acestui substrat intr-un produs fosforescent (4-Methyl-umbelliferone) a carui fosforescanta este masurata la 450 nm. Intensitatea fluorescetei este proportionala cu concentratia de antigen prezenta in proba. La finalul analizei, rezultatele sunt calculate automat de catre instrument in raport cu curba de calibrare memorata, si apoi imprimate.

CONTINUTUL KITULUI (60 TESTE) – RECONSTITUIREA REACTIVILOR:

| | | |
|--|-----|---|
| 60 stripuri TSH ^(a) | STR | Gata de utilizare. |
| 60 Receptori ai fazei solidea TSH 2 x 30 | SPR | Gata de utilizare. Interiorul dispozitivelor SPR sensibilizat cu imunoglobuline monoclonale anti-TSH (soarece). |
| Control TSH ^(b) 1 x 3 ml (liofilizat) | C1 | Reconstituiti cu 3 ml de apa distilata. Asteptati timp de 5-10 minute. Amestecati. Stabil dupa reconstituire timp de 14 zile la 2 - 8 °C sau pana la data de expirare indicata pe kit la - 25 ± 6 °C. Sunt permise 5 cicluri de congelare/ decongelare. Ser uman* + TSH uman + conservanti. Datele MLE indica intervalul de incredere in „µIU/ml” (unitati micro-internationale per mililitru) „Control C1 Dose Value Range”. |
| Calibrator TSH ^(b) 1 x 2 ml (lyophilized) | S1 | Reconstituiti cu 2 ml de apa distilata. Asteptati timp de 5-10 minute. Amestecati. Stabil dupa reconstituire timp de 14 zile la 2 - 8 °C sau pana la data de expirare indicata pe kit la - 25 ± 6 °C. Sunt permise 5 cicluri de congelare/ decongelare. Ser de vitel + TSH uman + conservanti. Concentratia in µIU/ml este indicata de datele MLE („Calibrator (S1) Dose Value”) si intervalul de incredere in „Relative Fluorescence Value” (Valoarea Fluorescentei Relative) („Calibrator (S1) RFV Range”). |
| TSH diluent 1 x 3 ml (liquid) | R1 | Gata de utilizare. Ser de vitel + 0,9 g/l azida de sodiu. |
| Specificatii pentru datele master de calibrare din fabrica necesare pentru a calibra testul: • Data MLE (Master Lot Entry) furnizate impreuna cu kitul. sau • Cod de bare MLE imprimat pe eticheta de pe cutie. | | |
| 1 Insert Tehnic furnizat in kit sau care poate fi descarcat de pe www.biomerieux.com/techlib . | | |

* Acest produs a fost testat si s-a dovedit a fi negativ pentru antigenul HBs, anticorpi la HIV1, HIV2 si HCV. Totusi, de vreme ce nici o metoda de testare existenta nu poate garanta in totalitate absenta acestora, acest produs trebuie tratat ca fiind potential infectios. Astfel, in timpul manipularii produsului trebuie respectate procedurile obisnuite de siguranta.

- (a) **PERICOL**  H302 / H315 / H318 / H373 / P280 / P305 + P351 + P338 / P309 + P311
- (b) **ATENŢIE**  EUH208 / H317 / P261 / P280 / P302 + P352

Frază de risc

EUH208: Conține 2-metil-2H-izotiazolin-3-onă. Poate provoca o reacție alergică.

H302: Nociv în caz de înghițire.

H315: Provoacă iritarea pielii.

H317: Poate provoca o reacție alergică a pielii.

H318: Provoacă leziuni oculare grave.

H373: Poate provoca leziuni ale organelor în caz de expunere prelungită sau repetată.

Frază de precauție

P261: Evitați să inspirați praful/fumul/gazul/ceața/vaporii/spray-ul.

P280: Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/ echipament de protecție a feței.

P302 + P352: ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: spălați cu multă apă și săpun.

P305 + P351 + P338: ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți.

P309 + P311: ÎN CAZ DE expunere sau dacă nu vă simțiți bine: sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.

Pentru mai multe informații, consultați Fișa Tehnică de Securitate

Dispozitivul SPR

Interiorul dispozitivului SPR este captusit in timpul productiei cu imunoglobuline anti-TSH (soarece). Fiecare dispozitiv SPR este identificat prin codul TSH. Extrageți din pungă numai numărul necesar de dispozitive SPR și după deschidere resigilați cu grijă punga.

Stripul

Stripul este format din 10 godeuri acoperite cu folie sigilatoare etichetata. Eticheta contine un cod de bare care indica in principal codul analizei, numarul de lot al kitului si data de expirare. Folia primului godeu este perforata pentru a facilita introducerea probei. Ultimul godeu al fiecarui strip este o cuveta in care se realizeaza citirea fluorimetrica. Godeurile din sectiunea centrala a stripului contin diversii reactivi necesari pentru test.

Descrierea stripului TSH

| Godeuri | Reactivi |
|---------------|---|
| 1 | Godeul probei. |
| 2 - 3 - 4 - 5 | Godeuri libere. |
| 6 | Conjugat: Imunoglobuline monoclonale anti-TSH (soarece) marcata cu fosfataza alcalina + 1 g/l azida de sodiu (400 µl). |
| 7 - 8 | Tampon spalare: fosfat de sodiu (0,01 mol/l) pH 7,4 + 1 g/l azida de sodiu (600 µl). |
| 9 | Tampon spalare: diethanolamine (1,1 mol/l sau 11,5%, pH 9,8) + 1 g/l azida de sodiu (600 µl). |
| 10 | Cuveta cu substrat: 4-Methyl-umbelliferyl phosphate (0,6 mmol/l) + diethanolamine (DEA) (0,62 mol/l or 6,6%, pH 9,2) + 1 g/l azida de sodiu (300 µl). |

MATERIALE ŞI CONSUMABILE NECESARE DAR NEFURNIZATE

- Pipetă cu vârf de unică folosință, calibrată să distribuie 2ml, 3 ml și 200 µl.
- Manusi de unica folosinta, fara pudra.
- Pentru alte materiale și consumabile, a se vedea Manualul de utilizare a instrumentului.
- Familia de instrumente VIDAS.

ATENȚIONARI SI MASURI DE PRECAUTIE

- **Destinat numai diagnosticarii *in vitro*.**
- **A se utiliza numai de catre personal calificat.**
- **Acest kit contine produse de origine umana. Nici o metoda de analiza cunoscuta nu poate garanta in totalitate absenta agentilor patogeni transmisibili. De aceea se recomanda ca aceste produse sa fie tratate ca fiind potential infectioase si manipulate respectand masurile de siguranta obisnuite (a se vedea manualul Laboratory biosafety - WHO - Geneva – ultima editie).**
- Acest kit contine produse de origine animala. Cunoasterea atestata a originii si/sau a starii sanitare a animalelor nu garanteaza in totalitate absenta agentilor patogeni transmisibili. De aceea se recomanda ca aceste produse sa fie tratate ca fiind potential infectioase si manipulate respectand masurile de siguranta obisnuite (a nu se ingera sau inhala).
- Nu utilizati dispozitivele SPR daca punga este perforata.
- Nu utilizati STR vizibil deteriorate (folie sau plastic deteriorate).
- Nu utilizati reactivii dupa data de expirare indicata pe eticheta.
- Nu amestecati reactivii (sau materialele de unica folosinta) din loturi diferite.
- Utilizati manusi **fara pudra**, deoarece s-a observat faptul ca pudra induce rezultate false in cazul anumitor teste imunologice enzimatic.

- Reactivii kitului contin azida de sodiu care poate reactiona cu plumbul sau cuprul din instalatii si poate forma azide de metal explozive. Daca vreun lichid continand azida de sodiu patrunde in sistemul instalatiilor sanitare, scurgerile trebuie clatite cu apa din abundenta pentru a evita depunerile.
- Consultati frazele de pericol „H” si frazele de precautie „P” enumerate mai sus.
- Picaturile scurse trebuie sterse in totalitate dupa tratarea cu detergent lichid si cu o solutie de inalbitor casnic continand cel putin 0,5% hipoclorit de sodiu. Instrumentele trebuie curățate și decontaminate cu regularitate (a se vedea Manualul de utilizare). Nu autoclavati solutiile ce contin inalbitor.
- Instrumentele trebuie curățate și decontaminate cu regularitate (a se vedea Manualul de utilizare).

CONDITII DE PASTRARE

- Pastrati kitul VIDAS TSH la 2 - 8 °C.
- **Nu congelati dispozitivele SPR si stripurile.**
- **Pastrati toti reactivii neutilizati la 2 - 8 °C.**
- Dupa deschiderea kitului, verificati ca punga SPR sa fie sigilata in mod corect si nedeteriorata. In caz contrar, nu utilizati dispozitivele SPR.
- **Dupa utilizare, resigilati cu atentie punga, cu desicantul in interior, pentru a mentine stabilitatea dispozitivelor SPR si repuneti intregul kit la 2 - 8 °C.**
- In cazul pastrarii conform conditiilor recomandate, toate componentele sunt stabile pana la data de expirare indicata pe eticheta. Consultati tabelul compozitiei kitului pentru conditii speciale de pastrare.

PROBELE

Tipul și recoltarea probelor:

Ser sau plasma (recoltate într-un tub cu granule separatoare, gel separator, sau heparinat de litiu).

Este recomandat ca fiecare laborator să verifice compatibilitatea tuburilor de recoltare utilizate.

Nu utilizați plasma recoltată cu EDTA deoarece prezenta EDTA poate duce la valori de măsurare scăzute.

Nici unul dintre factorii următori nu au dovedit a avea o influență semnificativă asupra acestei analize.

- hemoliza (după introducerea în probe a hemoglobinei: 0 până la 300 μmol/l) (monomer)),
- lipemie (după introducerea în probe a lipidelor: 0 până la 5 mg/ml echivalent în trigliceride),
- bilirubinemie (după introducerea în probe a bilirubinei: 0 până la 513 μmol/l).

Totuși, se recomandă a nu se utiliza probele care sunt în mod clar hemolizate, lipemice sau icterice, și, dacă este posibil, se recomandă recoltarea unei noi probe.

Stabilitatea probei:

Probele pot fi păstrate la 2 – 8 °C în tuburi cu dop pentru cel mult 48 ore; dacă este necesară păstrarea pentru perioade mai lungi, congelați serul sau plasma la -25 ± 6 °C. Evitați congelarea și decongelarea succesivă.

INSTRUCIUNI DE UTILIZARE

Pentru instrucțiuni complete, vezi Manualul Utilizatorului

Citirea datelor cardului MLE

Când deschideți un nou lot de reactivi, introduceți specificațiile (sau datele master din fabrică) în aparat utilizând datele MLE.

Dacă această operație nu este efectuată înainte de inițierea testelor, aparatul nu va putea imprima rezultatele.

Puteti introduce datele MLE în mod manual sau automat în funcție de aparat (a se vedea Manualul Utilizatorului).

Nota: datele lotului master se introduc numai o singură dată pentru fiecare lot.

Calibrarea

Calibrarea, utilizând calibratorul furnizat în kit, trebuie efectuată la primirea unui nou lot de reactivi, după introducerea datelor lotului master. Calibrarea trebuie apoi efectuată la fiecare 14 zile. Această operație furnizează curbe de calibrare specifice instrumentului și compensează posibilele variații minore în semnalul analizei pe durata perioadei de valabilitate a kitului.

Calibratorul, identificat prin S1, trebuie testat **în duplicat** (a se vedea Manualul de utilizare). Valoarea calibratorului trebuie să se încadreze în limitele RFV „Relative Fluorescence Value” setate. Dacă acest lucru nu se întâmplă, recalibrați.

Procedura

1. Scoateți din frigider numai reactivii necesari și lasați să atingă temperatura încăperii timp de cel puțin 30 de minute.
2. Utilizați un strip „TSH” și un dispozitiv SPR „TSH” pentru fiecare probă, control sau calibrator ce urmează a fi testate. **Asigurați-vă că punga de păstrare a fost resigilată cu grijă după ce dispozitivele SPR necesare au fost scoase.**

3. Testul este identificat prin intermediul codului „TSH” de pe instrument. Calibratorul trebuie identificat ca „S1”, și testat **în duplicat**. Dacă urmează a fi testat controlul, acesta trebuie identificat prin „C1”.

4. Amestecați calibratorul, controlul și probele utilizând un mixer de tip Vortex (pentru ser sau plasmă separate de granule).

5. **Pentru acest test, cantitatea pentru testare a calibratorului, controlului și probelor este de 200 μl.**

6. Introduceți dispozitivele SPR „TSH” și stripurile „TSH” în instrument. Verificați dacă etichetele colorate conținând codul analizei de pe dispozitivele SPR se potrivesc cu Stripurile Reactivilor.

7. Inițiați analiza conform instrucțiunilor din Manualul de utilizare. Toți pașii analizei sunt efectuați în mod automat de către instrument.

8. După pipetare închideți flacoanele și aduceți-le la temperatura necesară.

9. Analiza va fi finalizată în decurs de aproximativ 40 de minute. La finalizarea analizei, scoateți dispozitivele SPR și stripurile din instrument.

10. Aruncați dispozitivele SPR și stripurile folosite într-un recipient corespunzător.

REZULTATE ȘI INTERPRETARE

După ce analiza este finalizată, rezultatele sunt analizate automat de către computer. Fluorescența este măsurată de două ori în cuveta de citire a Stripului cu Reactivi pentru fiecare probă testată. Prima citire este o citire de referință a cuvetei substratului înainte să fie introdus în substrat dispozitivul SPR. A doua citire este efectuată după incubarea substratului cu enzima rămasă în interiorul dispozitivului SPR. RFV (Relative Fluorescence Value) este calculată prin scăderea citirii de referință din rezultatul final. Această calculație apare pe fișa rezultatului.

Rezultatele TSH sunt calculate în mod automat de către instrument utilizând curbele de calibrare care sunt memorate de către instrument (model logistic cu 4 parametri); concentrațiile sunt exprimate în μIU/ml (al doilea IRP 80/558).

Probele cu concentrații TSH mai mari de 60 μIU/ml trebuie retestate după diluarea în diluent TSH (R1). Dacă factorul de diluție nu a fost introdus la crearea Listei de Lucru (a se vedea Manualul de utilizare), înmulțiți rezultatul cu factorul de diluție pentru a obține concentrațiile probei.

Interpretarea rezultatelor testului trebuie efectuată luând în considerare istoricul pacientului, și orice alte teste efectuate.

CONTROL DE CALITATE

Fiecare kit VIDAS TSH conține un control.

Acest control trebuie efectuat imediat după deschiderea unui nou kit pentru a vă asigura că performanța reactivului nu a fost deteriorată. Fiecare calibrare trebuie de asemenea verificată utilizând acest control. Instrumentul va putea verifica valorile de control numai dacă acestea sunt identificate prin C1.

Rezultatele nu pot fi validate dacă valorile de control deviază de la valorile așteptate.

Nota

Este responsabilitatea utilizatorului să efectueze Controlul Calității în conformitate cu orice reglementări locale aplicabile.

LIMITARILE METODEI

Interferente pot fi intalnite in cazul anumitor seruri continand anticorpi impotriva componentelor reactivului.

Rezultatele unei analize TSH trebuie interpretate ca fiind partea a unui profil clinic complet. In cazul aparitiei discrepantelor, aceasta evaluare trebuie completata prin masurarea hormonilor tiroidieni.

LIMITELE VALORILOR ASTEPTATE

Eutireoza: 0,25 - 5 µIU/ml.

Hipertiroidism: < 0,15 µIU/ml.

Hipotiroidism: > 7 µIU/ml.

Aceste valori sunt oferite orientativ; se recomanda ca fiecare laborator sa isi stabileasca propriile valori de referinta utilizand un segment de populatie riguros selectat.

PERFORMANTA

Studii efectuate utilizand VIDAS TSH au indicat urmatoarele rezultate:

Domeniul de masurare

Domeniul de masurare a kitului VIDAS TSH se extinde la pana la 60 µIU/ml.

Limita detectiei analitice

Definita drept cea mai scazuta concentratie de TSH care este semnificativ diferita de concentratia zero cu o probabilitate de 95%: **0,05 µIU/ml**.

Efectul Hook

Nu s-a inregistrat nici un efect Hook pana la concentratii TSH de 2.500 µIU/ml.

ExactitateTest de dilutie

Trei probe au fost diluate in diluant TSH si testate una cate una in 3 serii. Raportul concentratiei medii masurate in functie de concentratia asteptata este exprimat drept procentaj mediu de revenire.

| Proba | Factor de dilutie | Concentratie medie asteptata (µIU/ml) | Concentratie medie masurata (µIU/ml) | Procentaj mediu de revenire (%) |
|-------|-------------------|---------------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------|
| 1 | 1/1 | 9,00 | 9,00 | 100 |
| | 1/2 | 4,50 | 4,36 | 97 |
| | 1/4 | 2,20 | 2,28 | 102 |
| | 1/8 | 1,10 | 1,12 | 100 |
| | 1/16 | 0,60 | 0,59 | 105 |
| | 1/32 | 0,30 | 0,27 | 96 |
| | 2 | 1/1 | 22,50 | 22,50 |
| 1/2 | | 11,20 | 11,96 | 107 |
| 1/4 | | 5,60 | 5,91 | 105 |
| 1/8 | | 2,80 | 2,94 | 105 |
| 1/16 | | 1,40 | 1,51 | 108 |
| 1/32 | | 0,70 | 0,71 | 102 |
| 3 | | 1/1 | 38,90 | 38,90 |
| | 1/2 | 19,50 | 17,90 | 92 |
| | 1/4 | 9,70 | 9,50 | 98 |
| | 1/8 | 4,90 | 4,64 | 95 |
| | 1/16 | 2,40 | 2,34 | 96 |
| | 1/32 | 1,20 | 1,10 | 91 |

PrecizieReproductibilitate in timpul ciclului de rulare:

5 probe au fost testate de 30 de ori in timpul aceluasi ciclu de rulare.

| Proba | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|-----------------------------|------|------|------|-------|-------|
| Concentratie medie (µIU/ml) | 1,05 | 1,88 | 8,28 | 24,90 | 33,40 |
| CV % | 4,7 | 4,1 | 2,8 | 3,7 | 2,4 |

Reproductibilitate intre cicluri de rulare:

5 probe au fost testate una cate una in 24 cicluri de rulare diferite pe acelasi instrument VIDAS pe o perioada de 9 saptamani.

| Proba | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|-----------------------------|------|------|------|-------|-------|
| Concentratie medie (µIU/ml) | 0,84 | 2,21 | 8,05 | 20,50 | 31,40 |
| CV % | 3,5 | 4,3 | 3,1 | 3,8 | 3,2 |

Specificitate

| Analiza testate | Reactivitate incrucisata (%) |
|-----------------|------------------------------|
| TSH | 100 |
| LH | < 0,01 |
| FSH | < 0,01 |
| hCG | < 0,01 |

INDEPARTAREA DESEURILOR










Indeprtati reactivii folositi si nefolositi precum si orice alte materiale de unica folosinta contaminate respectand procedurile pentru produse infectioase sau potential infectioase.

Este responsabilitatea fiecarui laborator de a manipula deseurile si scurgerile produse conform tipului si gradului de pericolozitate al acestora si de a le trata si indeparta (sau de a angaja pe cineva care sa le trateze sau sa le indeparteze) in conformitate cu orice reglementari aplicabile.

BIBLIOGRAFIE

1. GREEN E.D., BAENZIGER J.U. - Asparagine-linked oligosaccharides on Lutropin, Follitropin and Thyrotropin. J Biol Chem, 1988, 263, 25-35.
2. SCANLON M.F., TOFT A.D. Regulation of Thyrotropin Secretion. In BRAVERMAN L.E. and UTIGER R.D. eds. Werner and Ingbar's The Thyroid, 7th ed. Philadelphia: Lippincott-Raven, 1996, 220-240.
3. WONDISFORD F.E., MAGNER J.A. and WEINTRAUB B.D., Chemistry and Biosynthesis of Thyrotropin. In BRAVERMAN L.E. and UTIGER R.D. eds. Werner and Ingbar's The Thyroid, 7th ed. Philadelphia: Lippincott-Raven, 1996, 190-207.

INDEX AL SIMBOLURILOR

| Simbol | Semnificatie |
|---|--|
|  | Numar de catalog |
|  | Dispozitiv medical pentru diagnostic <i>in vitro</i> |
|  | Producator |
|  | Limitare de temperatura |
|  | A se utiliza de către |
|  | Cod lot |
|  | A se consulta instructiunile de utilizare |
|  | Contine suficienta substanta pentru <n> teste |
|  | Data de fabricatie |

GARANȚIE LIMITATĂ

bioMérieux garantează performanța produsului pentru destinația de utilizare menționată cu condiția ca toate procedurile referitoare la utilizare, depozitare și manipulare, durată de depozitare (dacă este cazul) și măsuri de precauție să fie urmate cu strictețe, conform descrierii din Instrucțiunile de utilizare.

Cu excepția celor expres menționate mai sus, bioMérieux declină prin prezenta orice garanții, incluzând orice garanții implicite de vandabilitate și compatibilitate pentru un anumit scop sau o anumită utilizare, și declină orice responsabilitate directă, indirectă sau pe cale de consecință, pentru orice utilizare a reactivului, aplicației software, a instrumentului și consumabilelor („Sistemul”) diferită de cea exprimată în Instrucțiunile de utilizare.

ISTORICUL REVIZIEITipul de schimbare al categoriilor

| | |
|--------------------|--|
| N/A | Neaplicabil (Prima publicare) |
| Corectura | Corectia anomaliilor de documentare |
| Modificari tehnice | Completari, revizii si/sau indepartarea de informatii legate de produs |
| Administrativ | Implementarea de schimbari non-tehnice care pot fi observate de catre utilizator |

Nota: *Modificarile minore de tipar, gramaticale sau de format nu sunt incluse in istoricul reviziei.*

| Data lansarii | Numar de catalog | Tipul modificarii | Sumarul modificarii |
|---------------|------------------|--------------------|---|
| 2015/01 | 06266K | Administrativa | INDEX AL SIMBOLURILOR ISTORICUL REVIZIEI |
| | | Tehnica | CONTINUTUL KITULUI (60 TESTE) – RECONSTITUIREA REACTIVILOR ATENȚIONARI SI MASURI DE PRECAUTIE INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE |
| 2019-09 | 054224-01 | Modificari tehnice | CONTINUTUL KITULUI (60 TESTE) – RECONSTITUIREA REACTIVILOR ATENȚIONARI SI MASURI DE PRECAUTIE |
| | | Administrativ | GARANȚIE LIMITATĂ |

BIOMERIEUX, logo-ul BIOMERIEUX, SPR, și VIDAS sunt mărci comerciale utilizate, înregistrate și/sau în curs de înregistrare, care aparțin bioMérieux sau uneia dintre filialele sau companiile sale.

Orice alta denumire sau marca comerciala este proprietatea detinatorului respectiv.