

VIDAS® FT4 (FT4N)

VIDAS® FT4 este un test imunoenzimatic cantitativ automat pentru utilizare pe gama de instrumente VIDAS®, pentru determinarea a nivelurilor de tiroxină liberă (FT4) în serul sau plasma uman(ă) (litiu-heparină), folosind tehnica ELFA (Enzyme Linked Fluorescent Assay). Măsurarea nivelului Tiroxinei Libere este destinată pentru utilizarea în sprijinul diagnosticării și monitorizării tratamentului disfuncțiilor tiroidiene.

SUMAR ȘI EXPLICAȚIE

Din momentul în care este secretată în sânge, tiroxina sau tetraiodotironina (T4), produsă de glanda tiroidă, este în mod predominant (> 99,9%) legată de proteine purtătoare: TBG (Thyroxine Binding Globulin), TBPA (Thyroxine Binding PreAlbumin), albumina. Frația care rămâne liberă (FT4) este considerată ca fiind partea activă a hormonului (1). Mecanismele ce reglează funcția tiroidei au un efect direct asupra concentrației acestei fracții libere, fapt care explică de ce aceasta este relativ independentă de concentrația proteinelor purtătoare (2 – 3).

În cazul pacienților cu hipertiroidism, concentrația de FT4 crește, în timp ce în cazul pacienților cu hipotiroidism, în general această concentrație scade.

Pacienții supuși terapiei de înlocuire a hormonilor (LT4) pot indica o creștere a concentrației FT4, cu toate că, din punct de vedere clinic, aceștia sunt eutiroidieni.

Testul VIDAS® FT4 ajută în diagnosticarea disfuncțiilor tiroidiene.

Analiza FT4 trebuie utilizată concomitent cu alte teste, cum ar fi TSH, precum și cu examinarea clinică a pacientului (4).

PRINCIPIU

Principiul analizei combină o metodă de competiție imunologică cu o detecție finală în fluorescență (ELFA).

Recipientul Fazei Solide (SPR) servește atât drept fază solidă cât și drept dispozitiv de pipetare pentru test. Reactivii pentru analiza imunologică sunt gata de utilizare și pre-distribuiți pe stripurile sigilate cu reactivi.

Toți pașii analizei sunt efectuați în mod automat de către instrument. Mediul de reacție este circulat în interiorul și în afara dispozitivului SPR de mai multe ori.

Proba este recoltată și transferată în godeul ce conține un anticorp anti-T4 marcat cu fosfatază alcalină (conjugat). Antigenul prezent în probă și antigenul T4 captușit pe suprafața interioară a dispozitivului SPR intra în competiție pentru locurile disponibile de pe anticorpul anti-T4 specific conjugat cu fosfatază alcalină.

În timpul etapei finale de detecție, substratul (4-Metil-umbeliferil fosfat) este circulat în interiorul și în afara dispozitivului SPR. Enzima conjugată catalizează hidroliza acestui substrat într-un produs fluorescent (4-Metil-umbeliferon) a cărui fluorescență este măsurată la 450 nm. Intensitatea fluorescenței este invers proporțională cu concentrația de antigen prezentă în probă. La finalul analizei, rezultatele sunt calculate în mod automat de către instrument în raport față de curba de calibrare stocată în memorie, și apoi imprimate.

CONȚINUTUL KITULUI (60 TESTE):

60 stripuri FT4N ^(a)	STR	Gata de utilizare.
60 Recipiente ale fazei solide FT4N 2 x 30	SPR	Gata de utilizare. Interiorul dispozitivelor SPR căptușite cu tiroxină.
FT4N Control 1 x 2 ml (lichid)	C1	Gata de utilizare. Ser uman * + L-tiroxină + azidă de sodiu (1 g/l). Datele MLE indică intervalul de încredere în pmol/l „Control C1 Dose Value Range”.
FT4N Calibrator 1 x 2 ml (lichid)	S1	Gata de utilizare. Ser uman * + azidă de sodiu (1 g/l). Concentrația în pmol/l este indicată de datele MLE („Calibrator (S1) Dose Value”) și intervalul de încredere în „Relative Fluorescence Value” (Valoarea Fluorescenței Relative) („Calibrator (S1) RFV Range”).
Specificații pentru datele master de calibrare din fabrică necesare pentru a calibra testul: <ul style="list-style-type: none"> • Data MLE (Master Lot Entry) furnizate împreună cu kitul. sau <ul style="list-style-type: none"> • Cod de bare MLE imprimat pe eticheta de pe cutie. 		
1 Insert Tehnic furnizat în kit sau care poate fi descărcat de pe www.biomerieux.com/techlib .		

* Acest produs a fost testat și s-a dovedit a fi negativ pentru antigenul HBs, anticorpul la HIV1, HIV2 și HCV. Totuși, de vreme ce nicio metodă de testare existentă nu poate garanta în totalitate absența acestora, acest produs trebuie tratat ca fiind potențial infecțios. Astfel, în timpul manipulării produsului trebuie respectate procedurile obișnuite de siguranță.

(a) **PERICOL****ATENȚIE**

EUH208 / H302 / H315 / H317 / H318 / H373 / P261 / P280 /

P302 + P352 / P305 + P351 + P338 / P309 + P311

Fraze de pericol

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.

Fraze 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 informații suplimentare, consultați Fișa cu date de siguranță.

Dispozitivul SPR

Interiorul dispozitivului SPR este captușit în timpul producției cu tiroxină. Fiecare dispozitiv SPR este identificat prin codul FT4N. Extrageți din pungă numai numărul necesar de dispozitive SPR și **resigilați punga cu atenție după deschidere.**

STRIPUL

Stripul este format din 10 godeuri acoperite cu folie sigilatoare etichetată. Eticheta conține un cod de bare care indică în principal codul analizei, numărul de lot al kitului și data de expirare. Folia primului godeu este perforată pentru a facilita introducerea probei. Ultimul godeu al fiecărui strip este o cuvetă în care se realizează citirea fluorimetrică. Godeurile din secțiunea centrală a stripului conțin diverșii reactivi necesari pentru test.

Descrierea stripului FT4N

Godeuri	Reactivi
1	Godeul probei.
2 - 3 - 4	Godeuri goale.
5	Conjugat: anticorpi anti-T4 marcați cu fosfatază alcalină + 1 g/l Methylisothiazolone (MIT) (400 µl).
6	Tampon de spălare: Tris-NaCl (0,05 mol/l) pH 7,4 + 1 g/l Methylisothiazolone (MIT) (600 µl).
7	Tampon de spălare: Tris-Tween, NaCl (0,05 mol/l) pH 7,4 + 1 g/l Methylisothiazolone (MIT) (600 µl).
8	Tampon de spălare: diethanolamine (1,1 mol/l sau 11,5%) pH 9,8 + 1 g/l azidă de sodiu (600 µl).
9	Godeu gol.
10	Cuvetă de citire cu substrat: 4-Metil-umbeliferil fosfat (0,6 mmol/l) + diethanolamine (0,62 mol/l sau 6,6%, pH 9,2) + 1 g/l azidă de sodiu (300 µl).

MATERIALE ȘI CONSUMABILE NECESARE DAR NEFURNIZATE

- Pipetă cu vârf de unică folosință pentru distribuirea a 100 µl.
- Mănuși de unică folosință, fără pudră.
- Pentru alte materiale și consumabile specifice, vă rugăm să consultați Manualul Utilizatorului Instrumentului.
- Gama de instrumente VIDAS®.

ATENȚIONĂRI ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

- **Destinat numai diagnosticării *in vitro*.**
- **A se utiliza numai de către personal calificat.**
- **Acest kit conține produse de origine umană. Nicio metodă de analiză cunoscută nu poate garanta în totalitate absența agenților patogeni transmisibili. De aceea se recomandă ca aceste produse să fie tratate ca fiind potențial infecțioase și manipulate respectând măsurile de siguranță obișnuite (a se vedea manualul Laboratory biosafety - WHO - Geneva – ultima ediție).**
- Acest kit conține produse de origine animală. Cunoașterea atestată a originii și/sau a stării sanitare a animalelor nu garantează în totalitate absența agenților patogeni transmisibili. De aceea se recomandă ca aceste produse să fie tratate ca fiind potențial infecțioase și manipulate respectând măsurile de siguranță obișnuite (a nu se ingera sau inhala).
- Nu utilizați dispozitivele SPR dacă punga este perforată.
- Nu utilizați STR-uri vizibil deteriorate (folie sau plastic deteriorat).
- Nu utilizați reactivii după data de expirare indicată pe etichetă.
- Nu amestecați reactivii (sau materialele de unică folosință) din loturi diferite.
- Utilizați mănuși **fără pudră**, deoarece s-a indicat faptul că pudra induce rezultate false în cazul anumitor teste imunologice enzimaticice.
- Reactivii kitului conțin azidă de sodiu care poate reacționa cu plumbul sau cuprul din instalații și poate forma azide de metal explozive. Dacă vreun lichid conținând azidă de sodiu pătrunde în sistemul instalațiilor sanitare, scurgerile trebuie clătite cu apă din abundență pentru a evita depunerile.
- Consultați frazele de pericol „H” și frazele de precauție „P” enumerate mai sus.
- Picăturile scurse trebuie șterse în totalitate după tratarea cu detergent lichid sau cu o soluție de înălbitor casnic conținând cel puțin 0,5% hipoclorit de sodiu. A se vedea Manualul Utilizatorului pentru modul de curățare a picăturilor de pe sau din instrument. Nu autoclavați soluțiile ce conțin înălbitor.
- Instrumentul trebuie curățat și decontaminat cu regularitate (a se vedea Manualul Utilizatorului).

CONDIȚII DE PĂSTRARE

- Păstrați kitul VIDAS® FT4 la 2 – 8 °C.
- **Nu congelați reactivii.**
- **Păstrați toți reactivii neutilizați la 2 – 8 °C.**
- După deschiderea kitului, verificați ca punga SPR să fie sigilată în mod corect și nedeteriorată. În caz contrar, nu utilizați dispozitivele SPR.
- **După utilizare, resigilați cu atenție punga, cu desiccantul în interior, pentru a menține stabilitatea dispozitivelor SPR și repuneți întregul kit la 2 – 8 °C.**
- În cazul păstrării conform condițiilor recomandate, toate componentele sunt stabile până la data de expirare indicată pe etichetă.

SPECIMENELE

Tipul și recoltarea specimenelor:

Ser sau plasmă umană (heparinat de litiu).
Nu folosiți tuburi EDTA.

Tipuri de tuburi validate:

- Tub de sticlă captușit cu silicon,
- Tub din plastic cu activator de coagulare,
- Tub din plastic cu activator de coagulare și gel de separare,
- Tub din plastic cu heparinat de litiu,
- Tub din plastic cu heparinat de litiu și gel de separare.

Notă: Rezultatele tuburilor de recoltare a sângelui pot varia de la un producător la altul, în funcție de materialele și aditivi utilizați.

Este responsabilitatea fiecărui laborator aceea de a valida tipul de tuburi folosite pentru probe și de a respecta recomandările de utilizare menționate de producător.

Pregătirea specimenelor

Tuburi simple: așteptați ca proba să se coaguleze și, pentru a elimina fibrina, **centrifugați** conform recomandărilor emise de către producătorul tuburilor.

Alte tuburi: respectați recomandările de folosire ale producătorului tuburilor.

Probele păstrate la congelator: după dezghețare, toate aceste probe trebuie omogenizate înainte de testare. Amestecați utilizând un mixer de tip vortex. Dacă este necesar, limpeziți înainte probele prin centrifugare.

Interferențe legate de specimen

S-a dovedit faptul că nici unul dintre factorii următori nu influențează acest test în mod semnificativ:

- hemoliză (după inocularea probelor cu hemoglobină, de la 0 până la 300 µmol/l (monomer)),
- lipemie (după inocularea probelor cu lipide, de la 0 până la 18 g/l echivalent în trigliceride),
- bilirubinemie (după inocularea probelor cu bilirubină, de la 0 până la 480 µmol/l).

Totuși, se recomandă să nu utilizați probe ce sunt vizibil hemolizate, lipemice sau icterice și, dacă este posibil, să recoltați o nouă probă.

Stabilitatea specimenului:

Probele pot fi păstrate la 2 – 8 °C în tuburi cu dop timp de până la 8 zile; dacă este necesară păstrarea pentru perioade mai lungi, congelați serul sau plasma la -25 ± 6 °C. Probele de tip ser pot fi păstrate timp de 6 luni la -25 ± 6 °C, suportând 4 cicluri de congelare/dezghețare.

Probele recoltate în heparinat de litiu nu trebuie păstrate mai mult de 4 luni la -25 ± 6 °C, cu 2 cicluri de congelare/dezghețare.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Pentru instrucțiuni complete, vezi Manualul Utilizatorului.

**Introducerea datelor protocolului VIDAS® PTC
Citirea Protocolului de Schimbare a testului VIDAS®
(PTC) date protocol și date MLE**

Atunci când folosiți testul pentru prima dată:

Cu cititorul extern de coduri de bare,

1. Scanați codul(rile) de bare de la finalul insertului tehnic. Această citire permite transferul datelor protocolului VIDAS® PTC în softul instrumentului pentru actualizarea acestuia.

2. Scanați datele MLE de pe eticheta cutiei.

Notă: În cazul în care datele MLE au fost citite înainte de datele protocolului VIDAS® PTC protocol, recitiți datele MLE.

Când deschideți un nou lot de reactivi:

Introduceți specificațiile (sau datele master din fabrică) în instrument folosind datele lotului Master (MLE).

Dacă această operațiune nu este efectuată înainte de inițierea testelor, instrumentul nu va putea imprima rezultatele.

Notă: datele lotului master trebuie să fie introduse o singură dată pentru fiecare lot.

Puteți introduce datele MLE **manual sau în mod automat** în funcție de instrument (consultați Manualul Utilizatorului).

Calibrarea

Calibrarea, folosind calibratorul furnizat în kit, trebuie efectuată de fiecare dată când deschideți un nou lot de reactivi, după introducerea datelor lotului master. Calibrarea trebuie apoi efectuată la fiecare 14 zile. Această operațiune furnizează informații 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 Utilizatorului). Valoarea calibratorului trebuie să se încadreze în limitele RFV „Relative Fluorescence Value” (*Valorii Fluorescenței Relative*) setate. Dacă acest lucru nu se întâmplă, recalibrați.

Procedura

1. Scoateți din frigider numai reactivii necesari. Aceștia pot fi folosiți imediat.
2. Utilizați un strip „FT4N” și un dispozitiv SPR „FT4N” din kit pentru fiecare probă, control sau calibrator ce urmează a fi testate. **Asigurați-vă de faptul că punga de păstrare a fost resigilată cu grijă după ce dispozitivele SPR necesare au fost scoase.**
3. Testul este identificat prin intermediul codului „FT4N” de pe instrument. Calibratorul trebuie identificat prin „S1”, și testat **în duplicat**. Dacă urmează a fi testat controlul, acesta trebuie identificat prin „C1”.
4. Dacă este necesar, folosiți centrifuga pentru limpezirea probei.
5. Amestecați calibratorul, controlul și probele utilizând un mixer de tip vortex (pentru ser sau plasmă separate de granule).

6. **Pentru acest test, cantitatea de calibrator, control și probă este de 100 µl.**

7. Introduceți dispozitivele SPR „FT4N” și stripurile „FT4N” în instrument. Verificați și asigurați-vă de faptul că etichetele colorate având codul analizei de pe dispozitivele SPR se potrivesc cu Stripurile de Reactivi.

8. Inițiați analiza conform instrucțiunilor din Manualul Utilizatorului. Toate etapele analizei sunt efectuate în mod automat de către instrument.
9. Reînchideți fiolele și repuneți-le la 2 – 8 °C după pipetare.
10. Analiza va fi finalizată în decurs de **aproximativ 40 de minute**. După finalizarea analizei, scoateți dispozitivele SPR și stripurile din instrument.
11. Aruncați dispozitivele SPR și stripurile folosite într-un recipient corespunzător.

REZULTATE ȘI INTERPRETARE

După finalizarea testului, 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 ca dispozitivele SPR să fie introdus în substrat. 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 sunt calculate automat de aparat, utilizând curbele de calibrare memorate (model logistic cu 4-parametri) și sunt exprimate în pmol/l.

Serurile pentru analizele hormonilor liberi nu trebuie diluate. Rezultatul trebuie exprimat ca > 100 pmol/l.

Rezultatele analizei VIDAS® FT4 trebuie interpretate ca parte a unei evaluări clinice complete și a unei evaluări a funcțiilor tiroidiene, incluzând cel puțin determinarea TSH.

CONTROLUL DE CALITATE

În fiecare kit este inclus un control VIDAS® FT4.

Controlul trebuie efectuat imediat după deschiderea unui kit nou pentru a vă asigura că performanța reactivului nu a fost deteriorată. Fiecare calibrare trebuie de asemenea verificată utilizând acest control. Instrumentul va putea verifica valoarea de control numai dacă aceasta este identificată prin C1.

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

Notă

Este responsabilitatea utilizatorului aceea de a efectua Controlul de Calitate în conformitate cu orice reglementări locale aplicabile.

LIMITĂRILE METODEI

- Interferența poate apărea în cazul anumitor seruri conținând anticorpi împotriva componentelor reactivului. Din acest motiv, rezultatele analizei trebuie interpretate luând în considerare istoricul pacientului și rezultatele altor teste efectuate.
- Anumite medicamente pot interfera cu testele hormonilor tiroidieni liberi (5, 6, 7).

ARIA VALORILOR AȘTEPTATE

Drept referință, 95% dintre valorile corespunzând unui număr de 623 de adulți care îndeplinesc criteriile de selecție pentru stabilirea stării eutiroidiene se înscriu în aria următoarelor valori: 10,6 – 19,4 pmol/l.

Se recomandă ca fiecare laborator să își stabilească propriile valori de referință în cadrul unui segment de populație riguros selectat (8).

PERFORMANȚĂ

Studiile efectuate folosind testul VIDAS® FT4 au indicat următoarele rezultate:

Aria de măsurare

Aria de măsurare a reactivului VIDAS® FT4 se înscrie între 1 și 100 pmol/l.

Limitele cantitative

Limita Cantitativa (LoQ) reprezintă cea mai scăzută concentrație de T4 liber care poate fi cuantificată cu un nivel de acuratețe și precizie acceptabile.

LoQ = 1,11 pmol/l.

Studiul a fost efectuat conform recomandărilor documentului CLSI EP17-A.

Precizia

Șapte probe au fost testate în duplicate în 40 de cicluri de rulare diferite (2 cicluri de rulare pe zi) cu 2 loturi de reactivi în trei locații (n=240).

Repetabilitatea (precizia în cadrul ciclului de rulare) și reproductibilitatea (în cadrul sistemului, în cadrul lotului și între sisteme și între loturi) au fost calculate folosind acest protocol, pe baza recomandărilor documentului CLSI EP5-A2:

Proba	Concentrații a medie (pmol/l)	Repetabilitatea		Reproductibilitatea în cadrul sistemului în cadrul lotului		Reproductibilitatea între sisteme între loturi	
		Deviația standard	CV (%)	Deviația standard	CV (%)	Deviația standard	CV (%)
Proba 1	4,1	0,25	6,2	0,42	10,3	0,54	13,2
Proba 2	10,21	0,37	3,6	0,67	6,6	0,84	8,3
Proba 3	10,39	0,39	3,8	0,54	5,2	1,35	13,0
Proba 4	19,84	0,61	3,1	0,86	4,3	1,46	7,4
Proba 5	33,15	0,82	2,5	1,18	3,6	1,68	5,1
Proba 6	51,53	1,18	2,3	1,96	3,8	3,02	5,9
Proba 7	74,47	2,25	3,0	2,98	4,0	4,86	6,5

Specificitate

Interferența a fost studiată conform recomandărilor documentului CLSI EP7-A2.

Compus testat	Nu a fost observată nici un fel de interferență până la concentrația de:
3,5 - diiodothyrosine	199,25 µg/l
3,5 - diiodothyronine	331,38 µg/l
L-Triiodothyronine	12,51 µg/l
D-Thyroxine	2,28 µg/l

Comparație cu alte metode de testare

587 de probe de ser având diferite valori de măsurare au fost testate în mod simultan folosind kitul VIDAS® FT4 și un kit de imunoanaliză enzimatică conform recomandărilor documentului CLSI EP9-A2.

Ecuția liniilor Passing și Bablok obținută este următoarea:

$$Y = 1,067 X - 1,123$$

Coeficientul de corelare = 0,978 (n = 587)

ÎNDEPĂRTAREA DEȘEURILOR










Îndepărtați reactivii folosiți și nefolosiți precum și orice alte materiale de unică folosință contaminate respectând procedurile pentru produse infecțioase sau potențial infecțioase.

Este responsabilitatea fiecărui laborator de a manipula deșeurile și scurgerile produse conform tipului și gradului de pericolozitate al acestora și de a le trata și îndepărta (sau de a angaja pe cineva care să le trateze sau să le îndepărteze) în conformitate cu orice reglementări aplicabile.

BIBLIOGRAFIE

- SAPIN R., D'HERBOMEZ M. - Dosage des hormones thyroïdiennes: thyroxine (T4) et triiodothyronine (T3). In La thyroïde, LECLERE J., ORGIAZZI J., ROUSSET B., SCHLIENGER Elsevier, ed. 2001, 268-274.
- PEARCE C.J., BYFIELD P.G.H. - Free thyroïd hormone assays and thyroïd function. Ann. Clin. Biochem., 1986, 23, 230-237.
- EKINS R. - Measurement of Free Hormones in Blood - Endocrine Reviews, vol. 11, n°1, 1990, 5-46.
- CARAYON P., NICCOLI-SIRE P., LEJEUNE P.J., et al. - Recommandation de consensus sur le diagnostic et la surveillance des maladies de la glande thyroïde. Ann. Biol. Clin.- mai-juin 2002, vol. 60, n°3.
- STOCKIGT J. R. - Drug effects on thyroid function. Thyroid international 2 (2000).
- GRONROOS P. E., IRJALA K. M., SELEN G. P., FORSSTROM J. J. - Computerized monitoring of potentially interfering medication in thyroid function diagnostics. Int J. Clin. Monit. Comput., 1997, 14(4), 255-259.
- Norme CLSI. Measurement of Free Thyroid Hormones: Approved Guideline CA45-A V24 N°31 (Normele Institutului pentru Standarde Clinice și de Laborator (CLSI). Determinarea hormonilor tiroïdieni liberi: Instrucțiuni aprobate CA45-A V24 Nr. 31).
- Laboratory Support for the Diagnosis and Monitoring of Thyroid Disease. Laboratory Medicine Practice Guidelines Editors: L. M. Demers, C. A. Spence, 2002, 1-32.

INDEX AL SIMBOLURILOR

Simbol	Semnificație
	Număr de catalog
	Dispozitiv medical pentru diagnostic <i>in vitro</i>
	Producător
	Limitare de temperatură
	A se utiliza de către
	Cod lot
	A se consulta instrucțiunile de utilizare
	Conține suficientă substanță pentru <n> teste
	Data de fabricație

GARANȚIE LIMITATĂ

bioMérieux garantează performanța produsului pentru destinația de utilizare menționată cu condiția ca toate procedurile referitoare la utilizare, depozitare și manipulare, durata 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)
Corectură	Corecția anomaliilor de documentare
Modificări tehnice	Completări, revizii și/sau îndepărtarea de informații legate de produs
Administrativ	Implementarea de schimbări non-tehnice care pot fi observate de către utilizator
Notă:	<i>Modificările minore de tipar, gramaticale sau de format nu sunt incluse în istoricul reviziei.</i>

Data lansării	Număr de catalog	Tipul modificării	Sumarul modificării
2019-06	9300800F	Administrativ	GARANȚIE LIMITATĂ
		Modificări tehnice	PERFORMANȚĂ
2019-10	053742-02	Modificări tehnice	CONȚINUTUL KITULUI (60 TESTE) ATENȚIONĂRI ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

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.

CLSI este marcă comercială înregistrată aparținând Clinical and Laboratory Standards Institute Inc.

Orice altă denumire sau marcă comercială este proprietatea deținătorului respectiv.