

VIDAS® Ferritin (FER)**IVD**

VIDAS® Ferritin este un test cantitativ automat pentru utilizarea pe aparatele din gama VIDAS® pentru a determina feritina umană în serul sau plasma umană (heparinat de litiu sau EDTA), folosind tehnica ELFA (Analiza reacțiilor enzimice în fluorescență).

SUMAR ȘI EXPLICAȚIE

Fierul este un element esențial, dar și potențial toxic, care circulă în plasma legată de transferină, este stocat în celule sub formă de feritină și este parte a hemoglobinei sau a moleculelor de mioglobină. Feritina este proteina primară de stocare a fierului și este esențială pentru homeostazia fierului. Molecula de feritină este un înveliș proteic intracelular gol compus din 24 de subunități care înconjoară un miez de fier care poate conține până la 4.500 de atomi de fier. În organism, cantități mici de feritină sunt secretate în circulația sanguină. În lipsa inflamației, concentrația de feritină serică este corelată pozitiv cu mărimea depozitelor totale de fier din organism. Evaluarea stării fierului se bazează pe feritină și alți biomarkeri (de exemplu, fier seric, receptor solubil pentru transferină), care sunt afectați de alți factori, cum ar fi vârsta, sexul, afecțiuni, fumatul, infecții și inflamații (1, 2).

Deficitul de fier este principala cauză a anemiei, care este cea mai des întâlnită deficiență nutrițională la nivel mondial și este frecventă în special la copiii mici și la femeile aflate în premenopauză (în special femei însărcinate). Supraîncărcarea cu fier este, în general, rezultatul unor boli precum hemocromatoza ereditară, talasemia, transfuziile repetate de sânge sau alte afecțiuni care pot afecta absorbția fierului sau reglarea nivelului acestuia (3, 4).

Întrucât feritina este un reactant de fază acută ale cărui valori cresc ca răspuns la inflamație, la pacienții cu inflamații, epuizarea fierului din plasmă determină apariția eritropoezei și a anemiei prin deficit de fier în ciuda existenței unor depozite adecvate de fier în organism (deficiență funcțională de fier). Acest proces este des întâlnit la pacienții cu afecțiuni medicale sau chirurgicale complexe (de exemplu, boală inflamatorie intestinală, insuficiență cardiacă cronică și boală renală cronică), la persoanele care trăiesc în zone în care prevalența infecției este ridicată și la pacienții cărora li se administrează tratament cu agenți stimulatori ai eritropoezei (5, 6, 7).

Valorile cut-off pentru definirea deficitului de fier și a riscului generat de supraîncărcarea cu fier la persoanele aparent sănătoase și nesănătoase pe grupe de vârstă au fost recomandate de Organizația Mondială a Sănătății (OMS) (2) și ar putea ajuta la evaluarea timpurie a stării fierului și la monitorizarea impactului intervențiilor corective.

Testul VIDAS® Ferritin este destinat utilizării ca ajutor în diagnosticarea afecțiunilor determinate de deficitul de fier și pentru monitorizarea eficacității tratamentului în cazul acestor afecțiuni la adulți.

PRINCIPIU

Principiul testului combină o metodă de analiză imunologică enzimatică de tip sandwich într-o singură etapă cu o detecție finală în fluorescență (ELFA).

Receptaculul de fază solidă (dispozitivul SPR) servește drept fază solidă, precum și ca dispozitiv de pipetare pentru analiză. Reactivii pentru analiză sunt gata de utilizare și pre-distribuiți pe stripurile cu reactivi sigilate.

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

În timpul etapei finale de detecție, substratul (4-metil-umbeliferil fosfat) este circulat în interiorul și în exteriorul dispozitivului SPR. Enzima conjugat catalizează hidroliza acestui substrat într-un produs fluorescent (4-metil-umbeliferonă) a cărui fluorescență este măsurată la 450 nm. Intensitatea semnalului fluorescent este proporțională cu concentrația de antigen prezentă în probă. La finalul analizei, rezultatele sunt calculate în mod automat de către aparat în raport cu curba de calibrare stocată în memorie, după care sunt tipărite.

CONȚINUTUL KITULUI (60 DE TESTE):

60 de stripuri FER	STR	Gata de utilizare.
60 de receptacule de fază solidă FER 2 x 30	Dispozitiv SPR	Gata de utilizare. Interiorul dispozitivelor SPR este căptușit cu imunoglobuline anti-feritină monoclonale (șoarece).
Control FER 1 x 2 ml (lichid)	C1	Gata de utilizare. Soluție tampon TRIS (0,1 mol/l) pH 7,4 + feritină umană + albumină bovină + stabilizatori chimici și proteici. Datele MLE indică intervalul de încredere în ng/ml („Control C1 Dose Value Range”).
Calibrator FER 1 x 2 ml (lichid)	S1	Gata de utilizare. Soluție tampon TRIS (0,1 mol/l) pH 7,4 + feritină umană + albumină bovină + stabilizatori chimici și proteici. Datele MLE indică concentrația în ng/ml („Calibrator (S1) Dose Value”) și intervalul de încredere în „Relative Fluorescence Value” („Calibrator (S1) RFV Range”).
Soluție tampon de diluție FER 1 x 25 ml (lichid)	R1	Gata de utilizare. Soluție tampon TRIS (0,1 mol/l) pH 7,4 + albumină bovină + stabilizatori chimici și proteici.

Specificațiile pentru datele master din fabrică necesare pentru calibrarea testului: Cod de bare MLE (Date de introducere ale lotului master) imprimat pe eticheta de pe cutie.

1 insert tehnic care poate fi descărcat de pe www.biomerieux.com

Dispozitivul SPR

Interiorul dispozitivului SPR este căptușit în timpul producției cu imunoglobuline anti-feritină monoclonale de șoarece. Fiecare dispozitiv SPR este identificat prin intermediul codului FER. Extrageți din pungă numai numărul necesar de dispozitive SPR și **după deschidere resigilați cu grijă punga.**

Stripul cu reactivi

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 diverși reactivi necesari pentru analiză.

Descrierea stripului cu reactivi FER

Godeuri	Reactivi
1	Godeul probei.
2 – 3 – 4	Godeuri goale.
5	Conjugat: imunoglobuline anti-feritină monoclonale (șoarece) marcate cu fosfatază alcalină + 1 g/l azidă de sodiu (600 µl).
6 – 7	Soluție-tampon de spălare: fosfat de sodiu (0,01 mol/l) pH 7,4 + 1 g/l azidă de sodiu (600 µl).
8	Soluție-tampon de spălare: dietanolamină* (1,1 mol/l sau 11,5%, pH 9,8) + 1 g/l azidă de sodiu (600 µl).
9	Godeu gol.
10	Cuvetă cu substrat: 4-metil-umbeliferil fosfat (0,6 mmol/l) + dietanolamină (DEA**) (0,62 mol/l sau 6,6%, pH 9,2) + 1 g/l azidă de sodiu (300 µl).

* Cuvânt de avertizare: **PERICOL**

**Frază de pericol**

H318: Provoacă leziuni oculare grave.

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

H315: Provoacă iritarea pielii.

H302: Nociv în caz de înghițire.

Frază de precauție

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

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.

** Cuvânt de avertizare: **PERICOL**

**Frază de pericol**

H318: Provoacă leziuni oculare grave.

Frază de precauție

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

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.

Pentru informații suplimentare, consultați Fișa Tehnică de Securitate.

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, consultați Manualul de utilizare al aparatului.
- Aparat din gama 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 (consultați Manualul de siguranță biologică al laboratorului – OMS – Geneva – cea mai recentă 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 înghiți sau inhala).
- Nu utilizați dispozitivele SPR dacă punga este perforată.
- Nu utilizați stripurile 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 raportat faptul că pudra induce rezultate false în cazul anumitor teste imunologice enzimatic.
- Reactivii din kit conțin azidă de sodiu, care poate reacționa cu plumbul sau cuprul din instalații, formând 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.
- Soluția-tampon de spălare (godeul 8) conține un agent dăunător (11,5% dietanolamină). Consultați frazele de pericol „H” și frazele de precauție „P” de mai sus.
- Substratul (godeul 10) conține un agent iritant (6,6% dietanolamină). Consultați frazele de pericol „H” și frazele de precauție „P” de mai sus.
- Picăturile scurse trebuie șterse în totalitate după tratarea cu detergent lichid și cu o soluție de înălbitor casnic conținând cel puțin 0,5% hipoclorit de sodiu. A se vedea Manualul de utilizare pentru modul de curățare a picăturilor de pe sau din aparat. Nu autoclavați soluții ce conțin înălbitor.
- Aparatul trebuie curățat și decontaminat cu regularitate (consultați Manualul de utilizare).

CONDIȚII DE PĂSTRARE

- Păstrați kitul VIDAS® FER la +2 °C/+8 °C.
- **Nu congelați reactivii.**
- **Păstrați toți reactivii nefolositi la +2 °C/+8 °C.**
- După deschiderea kitului, verificați ca punga dispozitivului SPR să fie sigilată în mod corect și nedeteriorată. În caz contrar, nu utilizați dispozitivele SPR.
- **După utilizare, resigilați cu atenție punga, cu desicantul în interior, pentru a menține stabilitatea dispozitivelor SPR și depozitați din nou întregul kit la 2 °C/+8 °C.**
- Dacă se respectă condițiile de păstrare indicate, toate componentele sunt stabile până la data expirării indicată pe etichetă.

PROBE

Tipul și recoltarea probelor:

Ser sau plasmă (heparinat de litiu sau EDTA). Este recomandat ca fiecare laborator să verifice compatibilitatea eprubetelor de recoltare utilizate. Utilizarea serurilor inactivate de căldură nu a fost validată. S-a dovedit faptul că niciunul dintre factorii următori nu influențează semnificativ acest test.

- hemoliză (după adăugarea în probe a hemoglobinei: între 0 și 300 μmol/l (monomer)),
- lipemie (după adăugarea în probe a lipidelor: între 0 și 2 g/l echivalent în trigliceride),
- bilirubinemie (după adăugarea în probe a bilirubinei: între 0 și 513 μmol/l).

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

Stabilitatea probei

Probele pot fi păstrate la +2 °C/+8 °C, în eprubete cu dop, timp de maximum 7 zile; dacă este necesară păstrarea pe perioade mai lungi, congelați serul sau plasma la -31 °C/-19 °C.

Evitați ciclurile succesive de congelare și decongelare.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Pentru instrucțiuni complete, consultați Manualul utilizatorului aparatului.

Citirea datelor lotului master

Înainte de utilizarea fiecărui lot nou de reactivi, introduceți specificațiile (sau datele master din fabrică) în aparat utilizând metoda de introducere a datelor lotului master (MLE).

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

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

Puteți introduce datele MLE **manual sau în mod automat**, în funcție de aparat (a se vedea Manualul de utilizare).

Calibrare

Calibrarea, utilizând calibratorul furnizat în kit, trebuie realizată de fiecare dată când deschideți un nou lot de reactivi, după introducerea datelor MLE, apoi la fiecare 14 zile. Această operațiune furnizează curbe de calibrare specifice aparatului și compensează posibilele variații minore în semnalul analizei pe durata valabilității kitului.

Calibratorul, identificat prin S1, trebuie testat **în duplicat** (consultați Manualul de utilizare). Valoarea calibratorului trebuie să se înscrie în intervalul RFV „Valoarea Fluorescenței Relative” setat. Dacă acest lucru nu se întâmplă, recalibrați.

Procedură

1. **Scoateți din frigider numai reactivii necesari și lăsați-i să ajungă la temperatura camerei timp de cel puțin 30 de minute.**
2. Utilizați un strip „FER” și un dispozitiv SPR „FER” pentru fiecare probă, control sau calibrator ce urmează a fi testate. **Asigurați-vă că punga pentru depozitare a fost resigilată cu grijă după ce dispozitivele SPR necesare au fost scoase.**
3. Testul este identificat prin codul „FER” de pe aparat. Calibratorul trebuie identificat prin „S1” și testat **în duplicat**. În cazul în care trebuie testat controlul, acesta trebuie identificat prin „C1”.
4. Amestecați calibratorul, controlul și probele folosind un mixer de tip vortex (pentru ser sau plasmă separate de sedimente).
5. **Pentru acest test, cantitatea pentru testare a calibratorului, controlului și probelor este de 100 μl.**
6. Introduceți dispozitivele SPR „FER” și stripurile „FER” în aparat. Verificați dacă etichetele colorate care indică codul analizei de pe dispozitivele SPR se potrivesc cu cele de pe stripurile cu reactivi.
7. Începeți analiza conform instrucțiunilor din Manualul de utilizare. Toate etapele analizei sunt efectuate în mod automat de către aparat.
8. După pipetare, închideți fiolele și aduceți-le din nou la +2 °C/+8 °C.
9. Analiza va fi finalizată în aproximativ 30 de minute. După finalizarea analizei, scoateți dispozitivele SPR și stripurile din aparat.
10. Eliminați dispozitivele SPR și stripurile cu reactivi folosite într-un recipient corespunzător.

REZULTATE ȘI INTERPRETARE

După finalizarea analizei, 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 cu substrat înainte ca dispozitivul SPR să fie introdus în substrat. A doua citire este realizată după incubarea substratului cu enzima care rămâne pe interiorul dispozitivului SPR. RFV (Valoarea relativă a fluorescenței) este calculată prin scăderea citirii de referință din rezultatul final. Acest calcul apare pe fișa cu rezultate.

Rezultatele sunt calculate automat de aparat utilizând curbe de calibrare care sunt memorate de către acesta (model logistic cu 4 parametri), iar concentrațiile sunt exprimate în ng/ml (pregătire NIBSC 80/578).

Probele cu concentrații ale feritinei mai mari de 1.200 ng/ml trebuie retestate după diluare în raport de 1/10 sau 1/100 în soluția-tampon de diluție FER (R1).

Dacă factorul de diluție nu a fost introdus atunci când lista de lucru a fost creată (consultați Manualul de utilizare), rezultatul se multiplică cu factorul de diluție pentru a obține concentrația probei.

Rezultatele testului trebuie interpretate luând în considerare istoricul medical al pacientului și rezultatele oricăror alte teste efectuate.

CONTROLUL DE CALITATE

În fiecare kit VIDAS® FER este inclus un control.

Acest control trebuie efectuat imediat după deschiderea unui nou kit, pentru a vă asigura de faptul că performanța reactivului nu a fost modificată. Fiecare calibrare trebuie, de asemenea, verificată utilizând acest control. Aparatul 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 să efectueze controlul de calitate în conformitate cu orice reglementări locale aplicabile.

LIMITĂRILE METODEI

Interferența poate apărea în cazul anumitor seruri care conțin anticorpi împotriva componentelor reactivului. Din acest motiv, rezultatele analizei trebuie interpretate luând în considerare istoricul clinic al pacientului și rezultatele oricăror alte teste efectuate.

INTERVALUL VALORILOR AȘTEPTATE

Aceste cifre sunt oferite orientativ; se recomandă ca fiecare laborator să își stabilească propriile valori de referință în cadrul unui segment de populație riguros selectat.

Valorile așteptate au fost determinate utilizând 206 probe recoltate de la pacienți clinic sănătoși, cu valori hematologice normale și fără afecțiuni hepatice.

Atunci când populația verificată este descrisă folosind metoda procentuală, se obțin următoarele rezultate:

Bărbați:

Intervale de valori	0 – 68 ng/ml	68 – 208 ng/ml	208 – 434 ng/ml	Media
Prevalența	5%	45%	45%	236 ng/ml

Femei cu menstruație normală:

Intervale de valori	0 – 9,3 ng/ml	9,3 – 45 ng/ml	45 – 159 ng/ml	Media
Prevalența	5%	45%	45%	58 ng/ml

Femei la menopauză:

Intervale de valori	0 – 24,4 ng/ml	24,4 – 118 ng/ml	118 – 278 ng/ml	Media
Prevalența	5%	45%	45%	151 ng/ml

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

PERFORMANȚA

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

Intervalul de măsurare

Intervalul de măsurare al reactivului VIDAS® Ferritin se extinde de la 1,5 la 1.200 ng/ml (al doilea IS NIBSC 80/578).

Limita de detecție analitică

Definită drept cea mai mică concentrație de feritină semnificativ diferită de concentrația zero cu o probabilitate de 95%: $\leq 1,5$ ng/ml.

Efectul de tip „hook”

Nu s-a înregistrat niciun efect de tip „hook” la concentrații ale feritinei de până la 100.000 ng/ml.

Precizie

Reproductibilitatea în cadrul ciclului de procesare:

5 probe au fost testate de 30 de ori în cadrul aceluiași ciclu de procesare.

Probă	1	2	3	4	5
Doză (ng/ml)	15,3	102	239	466	924
CV%	6,2	4,6	5,0	4,0	4,0

Reproductibilitatea între ciclurile de procesare

5 probe au fost testate individual în 24 de cicluri de procesare diferite pe același aparat VIDAS®.

Probă	1	2	3	4	5
Doză (ng/ml)	16,5	128	234	537	1.121
CV%	4,4	5,9	7,0	4,9	4,6

Specificitate

Compus testat	Reactivitate încrucișată (%)
Feritină la nivelul splinei	106
Feritină la nivelul ficatului	121
Feritină la nivelul inimii	28
Feritină la nivelul placentei	137

Acuratețe**Test de diluție**

Trei probe au fost diluate în diluant (R1) și testate individual în cadrul a 3 serii. Raportul concentrației medii măsurate în funcție de concentrația așteptată este exprimat drept procentaj mediu de recuperare.

Numărul probei	Factor de diluție	Concentrație măsurată (ng/ml)	Concentrație așteptată (ng/ml)	Procentaj mediu de recuperare (%)
SC3	1/1	193,7	--	--
	1/2	96,4	96,9	99,5
	1/4	49,8	48,4	102,8
	1/8	25,9	24,2	107,0
	1/16	13,3	12,1	110,0
	1/32	6,5	6,1	108,0
SC4	1/1	422,5	--	--
	1/2	202,6	211,2	96,0
	1/4	106,9	105,6	101,0
	1/8	52,3	52,8	99,0
	1/16	27,2	26,4	102,0
	1/32	13,6	13,2	103,0
SC5	1/1	926,7	--	--
	1/2	473,8	463,4	102,5
	1/4	251,6	231,7	108,0
	1/8	110,2	115,8	95,1
	1/16	55,6	57,9	95,4
	1/32	30,0	29	103,6

Comparație cu alte metode de testare

A fost stabilită corelația dintre kitul VIDAS® Ferritin și un alt reactiv disponibil pe piață.

VIDAS® Ferritin = 1,16 X + 10,3 r = 0,99 (n = 95)

ELIMINAREA DEȘEURILOR

Eliminați reactivii folosiți sau 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 procesa și elimina (sau de a dispune tratarea și eliminarea acestora) în conformitate cu orice reglementări aplicabile.

BIBLIOGRAFIE

1. KIMBER R.J., RUSAKI Z., BLUNDEN R.W. Iron deficiency and iron overload: serum ferritin and serum iron in clinical medicine *Pathology* - 1983, 15: 497-503.
2. WORLD HEALTH ORGANIZATION. *WHO guideline on use of ferritin concentrations to assess iron status in individuals and populations*. World Health Organization, 2020. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/331505>.
3. PASRICHA S.-R. TYE-DIN J., MUCKENTHALER M. U., SWINKELS D.W. Iron deficiency. *The Lancet* – 2021; 397: 233-48.
4. CAMASCHELLA C., NAI A., SILVESTRI L. Iron metabolism and iron disorders revisited in the hepcidin era. *Haematologica* – 2020;105(2): 260-72.
5. KO C.W., et al. AGA Clinical Practice Guidelines on the Gastrointestinal Evaluation of Iron Deficiency Anemia. *Gastroenterology* – 2020; 159: 1085-1094.
6. GANZ T. Anemia of inflammation. *N Engl J Med.* – 2019; 381:1148-57.
7. DIGNASS A., FARRAG K., STEIN J. Limitations of Serum Ferritin in Diagnosing Iron Deficiency in Inflammatory Conditions. *International Journal of Chronic Diseases* - 2018; Article ID 9394060

INDEX AL SIMBOLURILOR

Simbol	Semnificație
	Număr de catalog
	Dispozitiv medical pentru diagnosticare <i>in vitro</i>
	Producător
	Limită de temperatură
	A se utiliza până la data de
	Cod lot
	A se consulta instrucțiunile de utilizare
	Conținut suficient pentru <n> teste
	Data fabricației

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 REVIZIILOR

Categoriile tipurilor de modificări:

NA	Nu se aplică (prima publicare)
Corectură	Corectarea anomaliilor din documentație
Modificare tehnică	Completări, revizuirii și/sau îndepărtarea informațiilor legate de produs
Administrativă	Implementarea de schimbări non-tehnice importante pentru utilizator

Notă: *Modificările minore tipografice, de gramatică și de formatare nu sunt incluse în istoricul reviziilor.*

Data versiunii	Număr de componentă	Tipul modificării	Rezumatul modificărilor
2015/01	06036K	Administrativă	INDEX AL SIMBOLURILOR ISTORICUL REVIZIILOR
		Tehnică	CONȚINUTUL KITULUI (60 DE TESTE) ATENȚIONĂRI ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE
2015/06	06036L	Tehnică	CONȚINUTUL KITULUI (60 DE TESTE) INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
2021-09	058417-01	Tehnică	SUMAR ȘI EXPLICAȚIE INTERVALUL VALORILOR AȘTEPTATE BIBLIOGRAFIE
		Administrativă	GARANȚIE LIMITATĂ Modificări la formatare și formulare

Pentru utilizatorii din Uniunea Europeană [Regulamentul (UE) 2017/746] și din țările cu cerințe similare: În cazul apariției unui incident grav în timpul utilizării acestui dispozitiv sau în urma utilizării acestuia, vă rugăm să raportați acest incident producătorului și/sau reprezentantului autorizat al acestuia, precum și autorității dvs. naționale.

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

Oricare altă denumire sau marcă comercială aparține proprietarului respectiv.