

## VIDAS® TSH (TSH)

**DESTINAȚIA UTILIZĂRII**

VIDAS® TSH este un test cantitativ automat destinat utilizării pe instrumente din gama VIDAS®, în vederea determinării imunoenzimatică a nivelurilor de hormon de stimulare tiroidiană în serul sau plasma uman(ă) (litiu-heparină), utilizând tehnica ELFA (Enzyme Linked Fluorescent Assay (Analiza reacțiilor enzimatică în fluorescență)).

**SUMAR ȘI EXPLICAȚIE**

Tirotropina sau hormonul de stimulare al tiroidei (TSH) este o glicoproteină cu o greutate moleculară de 28.000 până la 30.000 daltoni. TSH este compus din două subunități de peptide  $\alpha$  și  $\beta$  legate non-covalent. Subunitatea  $\alpha$ , compusă din 92 de aminoacizi, este similară cu cea a FSH, LH, sau hCG. Subunitatea  $\beta$ , compusă din 112 aminoacizi, determină proprietățile biologice și imunologice specifice ale hormonului. Reziduurile de polizaharidă sunt legate de aceste subunități.<sup>1,3</sup>

TSH este produs de celulele tirotropice din glanda pituitară anterioară. Acesta este secretat în sânge conform unui ritm circadian, având punctul maxim între orele 1 și 2 dimineața.

TSH stimulează glanda tiroidă să producă hormonii tiroidieni principali T3 și T4. În schimb, acești hormoni tiroidieni exercită un efect de feedback negativ asupra glandei pituitare, reducând secreția de TSH. Secreția de TSH este, de asemenea, influențată de sistemul nervos central, printr-o neuropeptidă hipotalamică, TRH, și neuromediatori cum ar fi somatostatina sau dopamina.

În cazuri de hipertiroidism (boala Basedow, adenom tiroidian și tiroidita inflamatorie), nivelul de TSH este extrem de scăzut și poate fi chiar nedetectabil. În forme rare de hipertiroidism de origine înaltă, nivelul de TSH nu este redus, de vreme ce controlul feedback-ului negativ al hormonilor tiroidieni nu are efect.

În cazuri de hipertiroidism primar confirmat, nivelul de TSH este întotdeauna mult mai mare decât cel normal, iar nivelul hormonilor tiroidieni este scăzut.

În cazul hipotiroidismului parțial sau moderat, creșterea moderată a nivelului TSH permite ca producția normală a tiroidei să fie menținută timp de mulți ani fără a indica vreun simptom clinic aparent.<sup>2</sup>

Testul VIDAS® TSH ajută la diagnosticarea disfuncțiilor tiroidiene sau de hipofiză.

**PRINCIPIU**

Principiul testului combină metoda imunoenzimatică de tip sandwich într-o singură etapă, cu o detecție finală în fluorescență (ELFA).

Receptaculul de fază solidă (SPR) de unică folosință servește atât drept fază solidă, cât și drept dispozitiv de pipetare. Reactivii pentru analiză sunt gata de utilizare și redistribuiți în stripurile de reactivi sigilate, de unică folosință.

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

Proba este transferată în godeul ce conține anticorpi anti-TSH marcați cu fosfatază alcalină (conjugat). Amestecul probă/conjugat este circulat în interiorul și în afara dispozitivului SPR de mai multe ori. Antigenul se leagă de anticorpii ce căpătesc dispozitivul SPR și de conjugat, formând un „sandviș”.

Componentele nelegate sunt eliminate în timpul etapelor de spălare.

În timpul etapei finale de detecție, substratul (4-metilumbeliferil fosfat) este circulat în interiorul și în afara dispozitivului SPR. Enzima conjugată 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 din probă.

La finalul analizei, rezultatele sunt calculate în mod automat de către aparat, în funcție de curba de calibrare stocată în memorie. Rezultatele pot fi apoi imprimate.

**CONȚINUTUL KITULUI (60 DE TESTE) - RECONSTITUIREA REACTIVILOR**

60 de folii termosudate (TSH) <sup>(a)</sup>	STR	Gata de utilizare.
--	-----	--------------------

60 de dispozitive SPR (TSH) 2 x 30	SPR	Gata de utilizare. Dispozitivele SPR sunt sensibilizate cu imunoglobuline monoclonale anti-TSH (șoarece).
Calibrator S1 (TSH) <sup>(b)</sup> 1 x 1 ml (liofilizat)	S1	Reconstituiți cu 1 ml de apă distilată. Așteptați între 5 și 10 minute. Amestecați. După reconstituire, calibratorul este stabil timp de 14 zile la +2 °C/+8 °C sau până la data expirării kitului, atunci când acesta este păstrat la -31 °C/-19 °C. Sunt posibile cinci cicluri de congelare/dezghețare. Ser de vițel + TSH uman + conservanți. Datele MLE indică concentrația în μUI/ml („Calibrator (S1) Dose Value” (Valoarea dozei pentru calibratorul S1)) și intervalul de încredere în „Relative Fluorescence Value” (Valoarea relativă a fluorescenței) („Calibrator (S1) RFV Range” (Interval RFV pentru calibratorul S1)).
Control C1 (TSH) <sup>(b)</sup> 1 x 2 ml (liofilizat)	C1	Reconstituiți cu 2 ml de apă distilată. Așteptați între 5 și 10 minute. Amestecați. După reconstituire, controlul este stabil timp de 14 zile la +2 °C/+8 °C sau până la data expirării kitului, atunci când acesta este păstrat la -31 °C/-19 °C. Sunt posibile cinci cicluri de congelare/dezghețare. Ser de vițel + TSH uman + conservanți. Datele MLE indică intervalul de încredere în μUI/ml (micro-unitate internațională per mililitru) („Control C1 Dose Value Range” (Interval de valori ale dozei pentru controlul C1)).
Diluant (TSH) 1 x 3 ml (lichid)	R1	Gata de utilizare. Ser de vițel + 0,9 g/l azidă de sodiu.
Specificații pentru datele master de calibrare din fabrică necesare pentru a calibra testul: un cod de bare MLE (Master Lot Entry - introducere lot etalon), tipărit pe eticheta cutiei.		
1 Insert Tehnic furnizat in kit sau care poate fi descarcat de pe <a href="http://www.biomerieux.com/techlib">www.biomerieux.com/techlib</a> .		

(a) **PERICOL**

H302 / H315 / H318 / H373 / P280 / P305 + P351 + P338 / P309 + P311

(b) **AVERTIZARE**

EUH208 / H317 / P261 / P280 / P302 + P352

Fraze de pericol

- EUH208: Conține 2-metil-2H-izotiazolin-3-onă. Poate produce 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: În caz de expunere prelungită sau repetată, poate provoca leziuni ale organelor.

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 la un medic.

Pentru mai multe informații, consultați Fișa Tehnică de Securitate.

### Dispozitivul SPR

Interiorul dispozitivului SPR este captușit în timpul producției cu imunoglobuline anti-TSH (șoarece). Fiecare dispozitiv SPR este identificat prin codul „TSH”. Scoateți din pungă doar numărul necesar de dispozitive SPR și resigilați punga cu atenție după deschidere.

### 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 diferiți reactivi necesari pentru efectuarea analizei.

### Descrierea stripului TSH

Godeu	Reactivi
1	Godeul probei.
2 - 3 - 4 - 5	Godeuri goale.
6	Conjugat: imunoglobuline monoclonale anti-TSH (șoarece) marcate cu fosfatază alcalină + 1 g/l azidă de sodiu.
7 - 8	Tampon de spălare: fosfat de sodiu (0,01 mol/l) pH 7,4 + 1 g/l azidă de sodiu.
9	Tampon de spălare: dietanolamină (1,1 mol/l sau 11,5%, pH 9,8) + 1 g/l azidă de sodiu.
10	Cuvetă de citire 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.

### MATERIALE ȘI CONSUMABILE NECESARE, DAR NEFURNIZATE

- Pipetă cu vârf de unică folosință pentru distribuirea a 2 ml, 3 ml și 200 µl.
- Mănuși de unică folosință, fără pudră.
- Pentru alte materiale și consumabile de unică folosință specifice, vă rugăm să 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.**
- **Kitul 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 manevrate cu respectarea măsurilor de siguranță obișnuite (consultați **Laboratory Biosafety Manual (Manualul de siguranță biologică al laboratorului) – OMS – Geneva – ultima ediție**).**
- Kitul conține produse de origine animală. Cunoașterea certificată 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 precauție obișnuite (a nu se ingera; a nu se inhala).
- Nu utilizați dispozitivele SPR dacă săculețul este perforat sau dacă punctul care sigilează dispozitivul SPR este dezlipit.
- Nu utilizați stripurile vizibil deteriorate (folie sau plastic deteriorat).
- Nu utilizați reactivii după data de expirare indicată pe eticheta cutiei.
- Nu amestecați reactivi (sau materiale 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 enzimaticice.
- Reactivii din kit conțin azidă de sodiu, care poate reacționa cu plumbul sau cuprul din instalații, formând azide metalice explozive. Dacă vreun lichid conținând azidă de sodiu este aruncat în sistemul instalațiilor sanitare, scurgerile trebuie clătite cu apă din abundență, pentru a evita acumulările.
- Consultați frazele de pericol „H” și frazele de precauție „P” indicate mai sus.
- Picăturile scurse trebuie șterse în totalitate după tratament, cu detergent lichid sau cu o soluție de înălbitor casnic conținând cel puțin 0,5% hipoclorit de sodiu. Consultați Manualul de utilizare pentru modul de curățare a lichidelor vărsate pe sau în aparat. Nu autoclavați soluții ce conțin înălbitor.

- Aparatele trebuie curățate și decontaminate cu regularitate (consultați Manualul de utilizare, pentru operațiuni de întreținere efectuate de utilizator și operațiuni de întreținere preventivă).

#### CONDIȚII DE PĂSTRARE

- Păstrați kitul la +2 °C/+8 °C.
- **Nu congelați dispozitivele SPR și stripurile.**
- **Păstrați toți reactivii neutilizați la +2 °C/+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 săculețul, cu desiccantul în interior, pentru a menține stabilitatea dispozitivelor SPR, și depozitați din nou întregul kit la temperaturi între +2 °C și +8 °C.**
- Dacă se respectă condițiile recomandate pentru depozitare, toate componentele sunt stabile până la data expirării indicată pe eticheta cutiei. Pentru condițiile de depozitare speciale, consultați tabelul compoziției kitului.

#### PROBE

##### Tipul și recoltarea probelor

Ser sau plasmă (recoltate într-o eprubetă cu granule separatoare, gel separator, sau litiu-heparină).

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

Nu utilizați plasma recoltată în EDTA, deoarece prezența EDTA poate duce la valori scăzute ale măsurătorilor.

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 5 mg/ml 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 probelor

Probele (serul și plasma) pot fi păstrate în eprubete prevăzute cu dop, la +2 °C/+8 °C, timp de cel mult 48 de ore. Dacă este necesar ca acestea să fie depozitate o perioadă mai lungă de timp, congelați serul sau plasma la -19 °C/-31 °C timp de cel mult 2 luni.

Evitați ciclurile succesive de congelare și decongelare.

#### INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

**Pentru instrucțiuni complete, consultați Manualul de utilizare al aparatului.**

**Citirea datelor protocolului VIDAS® PTC (schimbare protocol de testare) și datelor MLE**

##### Atunci când utilizați analiza pentru prima dată

Cu ajutorul cititorului extern de coduri de bare al aparatului, **scațați codurile de bare (PTC și MLE) în ordinea următoare:**

1. În funcție de aparatul utilizat, scațați codurile de bare PTC care pot fi descărcate de la [www.biomerieux.com/techlib](http://www.biomerieux.com/techlib). Această citire va permite transferul datelor protocolului VIDAS® PTC către software-ul aparatului, pentru actualizarea acestuia.
2. Scațați datele MLE de pe eticheta cutiei.

##### Când deschideți un nou lot de reactivi

Cu ajutorul cititorului extern de coduri de bare al aparatului, scațați datele MLE de pe eticheta cutiei înainte de pornirea testului.

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

**Observație: Datele lotului master se introduc doar o singură dată pentru fiecare lot.**

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

##### Calibrare

Utilizând calibratorul furnizat în kit, calibrarea trebuie efectuată de fiecare dată când deschideți un nou lot de reactivi, după introducerea datelor MLE, apoi la fiecare 56 de zile.

Această operație furnizează curbe de calibrare specifice aparatului și compensează posibilele variații minore în semnalul analizei pe durata perioadei de valabilitate a kitului.

Calibratorul, identificat prin S1, trebuie testat în duplicat.

Valoarea calibratoarelor trebuie să se încadreze în intervalul RFV (Valoarea Fluorescenței Relative) stabilit. Dacă acest lucru nu se întâmplă, recalibrați.

#### Procedura

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 „TSH” și un dispozitiv SPR „TSH” pentru fiecare probă, control sau calibrator care urmează a fi testat. **Asigurați-vă că săculețul SPR a fost resigilat cu grijă după ce dispozitivele SPR necesare au fost scoase.**
3. Testul este identificat prin codul „TSH” de pe aparat. Calibratorul, identificat prin S1, trebuie testat în duplicat. În cazul în care trebuie testat controlul, acesta ar trebui identificat prin „C1”.
4. Omogenați calibratorul, controlul și probele utilizând un mixer de tip vortex (pentru ser sau plasmă separate de sedimente).
5. **Pentru acest test, cantitatea pentru testare a calibratoarelor, controlului și probelor este de 200 µl.**
6. Introduceți dispozitivele SPR „TSH” și stripurile „TSH” în aparat. Verificați și asigurați-vă de faptul că etichetele colorate conținând codul analizei de pe dispozitivele SPR se potrivesc cu foliile termosudate ale reactivilor.
7. Începeți analiza conform instrucțiunilor din Manualul de utilizare. Toate etapele analizei sunt realizate în mod automat de către aparat.
8. După pipetare, închideți flacoanele și aduceți-le la temperatura necesară.
9. Analiza va fi finalizată în **aproximativ 40 de minute**. La finalizarea analizei, scoateți dispozitivele SPR și foliile termosudate din aparat.
10. Eliminați dispozitivele SPR și stripurile folosite într-un recipient corespunzător.

#### REZULTATELE ȘI INTERPRETAREA

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 fundal a cuvetei substratului, înainte ca dispozitivul SPR să fie introdus în substrat.

A doua citire este realizată după incubarea substratului cu enzima legată de interiorul dispozitivului SPR.

RFV (Valoarea relativă a fluorescenței) este calculată prin scăderea citirii de fundal din rezultatul final. Acest calcul apare pe fișa cu rezultate.

Rezultatele TSH sunt calculate automat de aparat utilizând curbele de calibrare memorate de acesta (model logistic cu 4 parametri) și sunt exprimate în µUI/ml (al doilea IRP 80/558).

Probele cu concentrații TSH mai mari de 60 µUI/ml trebuie retestate după diluarea în diluant TSH (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 concentrațiile probei.

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

#### CONTROLUL DE CALITATE

În acest kit este inclus un control.

Controlul din kit trebuie efectuat imediat după deschiderea unui nou kit, pentru a vă asigura de faptul că performanța reactivilor nu a fost modificată. Controlul din kit trebuie utilizat pentru a valida fiecare calibrare.

Aparatul va verifica valoarea controlului numai dacă acesta este identificat prin C1.

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

**Observație:** Este responsabilitatea utilizatorului de a efectua Controlul calității în conformitate cu orice reglementări locale aplicabile.

#### LIMITĂRILE METODEI

- Interferența poate apărea în cazul anumitor seruri conținând anticorpi împotriva componentelor reactivului.
- Rezultatele unei analize TSH trebuie interpretate ca fiind parte a unui profil clinic complet. În cazul apariției discrepanțelor, această evaluare trebuie completată prin măsurarea hormonilor tiroidieni.

#### INTERVALUL VALORILOR AȘTEPTATE

Eutiroidie: 0,25 – 5 µUI/ml.

Hipertiroidie: < 0,15 µUI/ml.

Hipotiroidie: > 7 µUI/ml.

Aceste rezultate vă sunt oferite orientativ. Se recomandă ca fiecare laborator să își stabilească propriul interval de referință în cadrul unui segment de populație riguros selectat.

### PERFORMANȚA

Studiile efectuate utilizând analiza VIDAS® TSH au generat următoarele rezultate:

#### Domeniul de măsurare

Intervalul de măsurare al kitului VIDAS® TSH se extinde până la 60  $\mu$ UI/ml.

#### Limita de detecție analitică

Definită drept cea mai mică concentrație de TSH semnificativ diferită de concentrația zero cu o probabilitate de 95%: 0,05  $\mu$ UI/ml.

#### Efectul de tip „hook”

Nu s-a înregistrat niciun efect paradoxal la concentrații TSH de 2.500  $\mu$ UI/ml.

#### Precizie

Reproductibilitatea în timpul ciclului de procesare:

Cinci probe au fost testate de 30 de ori în timpul aceluiași ciclu de procesare.

Probă	Concentrație Medie ( $\mu$ UI/ml)	CV (%)*
1	1,05	4,7
2	1,88	4,1
3	8,28	2,8
4	24,90	3,7
5	33,40	2,4

\*Coeficientul de variație (%)

Reproductibilitatea între ciclurile de procesare:

Cinci probe au fost testate individual pe același aparat VIDAS® în timpul a 24 de cicluri de procesare diferite pe durata unei perioade de 9 săptămâni.

Probă	Concentrație Medie ( $\mu$ UI/ml)	CV (%)
1	0,84	3,5
2	2,21	4,3
3	8,05	3,1
4	20,50	3,8
5	31,40	3,2

#### Specificitatea

Compuși testați	Reactivitate încrucișată %
TSH	100
LH	< 0,01
FSH	< 0,01
hCG	< 0,01

#### Acuratețe

Test de diluție

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

Probă	Factor de diluție	Concentrație medie așteptată (μUI/ml)	Concentrație medie măsurată (μUI/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	100
	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	100
	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

### ÎNDEPĂRTAREA 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 trata și elimina (sau de a dispune tratarea și eliminarea acestora) în conformitate cu orice reglementări aplicabile.





### BIBLIOGRAFIE

- GREEN E.D., BAENZIGER J.U. - Asparagine-linked oligosaccharides on Lutropin, Follitropin, and Thyrotropin. *J Biol Chem*, 1988, 263, 25-35.
- 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*, 7<sup>th</sup> ed. Philadelphia: Lippincott-Raven, 1996, 220-240.
- 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*, 7<sup>th</sup> ed. Philadelphia: Lippincott-Raven, 1996, 190-207.

### INDEX AL SIMBOLURILOR

Simbol	Semnificație
	Număr de catalog
	Dispozitiv medical pentru diagnosticare <i>In Vitro</i>
	Producător
	Limitare de temperatura
	A se utiliza pana la data de



Simbol	Semnificație
	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, 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 REVIZIILOR

Categoriile tipurilor de modificări

N/A	Neaplicabil (Prima publicare)
Corectură	Corectarea anomaliilor de documentare
Modificare tehnică	Completări, revizuirii și/sau îndepărtarea de informații legate de produs
Administrativă	Implementarea de schimbări non-tehnice importante pentru utilizator

**Notă:** Modificările minore de tipar, gramaticale sau de format nu sunt incluse în istoricul reviziilor.

Data versiunii	Cod componentă	Tipul modificării	Sumarul modificărilor
2015/01	06266K	Administrativă	Index al simbolurilor Istoricul reviziilor
		Modificare tehnică	Conținutul kitului (60 de teste) –Reconstituirea reactivilor Atenționări și măsuri de precauție Instrucțiuni de utilizare
2019-09	054224-01	Modificare tehnică	Conținutul kitului (60 de teste) – Reconstituirea reactivilor Atenționări și măsuri de precauție
		Administrativă	Garanție limitată
2020-09	054224-02	Administrativă	Modificări de formatare și text.
		Modificare tehnică	Conținutul kitului (60 de teste) – Reconstituirea reactivilor Instrucțiuni de utilizare

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.

Oricare altă denumire sau marcă comercială aparține proprietarului respectiv.



