

## VIDAS® T4 (T4)



### Destinația utilizării

VIDAS® T4 este o analiză cantitativă automată pentru utilizarea pe gama de aparate VIDAS®, pentru măsurarea cantitativă a tiroxinei (T4) totale din serul sau plasma umană (litu-heparină), folosind tehnica ELFA (Enzyme Linked Fluorescent Assay - Analiza reacțiilor enzimatică în fluorescență).

Este destinat utilizării ca ajutor în diagnosticarea disfuncțiilor tiroidiene la populația adultă.

### Sumar și explicație

Tiroxina sau tetraiodotironina (T4) este un hormon secretat de glanda tiroidă. Este predominant legată de proteinele purtătoare (99,9%), în principal TBG (globulina de legare a tiroxinei). Frația care rămâne liberă este considerată ca parte activă a hormonului.<sup>1</sup>

În funcție de starea clinică a pacientului, măsurarea concentrației T4 în ser sau plasmă poate face parte din testele de evaluare a funcției tiroidiene utilizate pentru a investiga o posibilă disfuncție tiroidiană, la pacienții suspecți de hipertiroidism sau hipotiroidism, sau pentru gestionarea afecțiunilor tiroidiene. La pacienții cu hipertiroidism se observă niveluri ridicate de T4, în timp ce la pacienții cu hipotiroidism se observă niveluri scăzute.<sup>2,3</sup>

Întrucât testul T4 depinde de concentrația din proteinele purtătoare, este necesară verificarea capacității de legare a hormonilor tiroidieni. Determinarea T4 ar trebui asociată și cu alte teste de evaluare a funcției tiroidiene, cum ar fi hormonul de stimulare tiroidiană (TSH) și triiodotironina (T3).<sup>4</sup>

### Principiu

Principiul testului combină o metodă competitivă imunoenzimatică 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 predistribuiți 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 prelevată și transferată în godeul conținând antigenul T4 marcat cu fosfatază alcalină (conjugat). Competiția are loc între antigenul prezent în probă și antigenul marcat pentru anticorpii anti-T4 specifici care captează interiorul dispozitivului SPR.

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 invers 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)

60 de stripuri T4	STR	Gata de utilizare.
60 de receptacule de fază solidă T4 2 x 30	SPR	Gata de utilizare. Interiorul dispozitivului SPR sensibilizat cu anticorpi anti-T4 monoclonali (șoarece).
Calibrator T4 1 x 2,0 ml (lichid)	S1	Gata de utilizare. Ser uman + L-tiroxină + 1 g/l azidă de sodiu. Datele MLE indică concentrația în nmol/l („Calibrator (S1) Dose Value” (Valoarea dozei de calibrator S1)) și intervalul de încredere în „Relative Fluorescence Value” (Valoarea relativă a fluorescenței) („Calibrator (S1) RFV Range” (Interval RFV pentru calibratorul S1)).
Control T4 1 x 1,4 ml (lichid)	C1	Gata de utilizare. Ser uman* + L-tiroxină + 1 g/l azidă de sodiu. Datele MLE indică intervalul de încredere în nmol/l („Control C1 Dose Value Range” (Interval de valori ale dozei de control C1)).
Specificații pentru datele implicite din fabrică necesare pentru a calibra analiza: Cod de bare MLE tipărit pe eticheta cutiei.		
1 insert tehnic, care poate fi descărcat de pe <a href="http://www.biomerieux.com">www.biomerieux.com</a>		

\* Acest produs a fost testat și a prezentat rezultate negative la antigenul HBs și anticorpii anti-HIV1, anti-HIV2 și anti-VHC. Totuși, întrucât nicio metodă de testare existentă nu poate garanta în totalitate absența acestora, acest produs trebuie tratat ca fiind potențial infecțios. Prin urmare, la manevrare trebuie respectate procedurile de siguranță obișnuite.

#### Dispozitivul SPR

Interiorul dispozitivului SPR este căptușit în timpul producției cu anticorpi anti-T4 monoclonali (șoarece). Fiecare dispozitiv SPR este identificat prin codul T4. 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 titlului 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 T4

Godeu	Reactivi
1	Godeul probei.
2 - 3 - 4 - 5	Godeuri goale.
6	Conjugat: derivat al T4 marcat cu fosfatază alcalină + ANS (0,8 mmol/l) + salicilat de sodiu (9,3 mmol/l) + 1 g/l azidă de sodiu (400 μl).
7	Tampon de spălare: Tris, NaCl (0,05 mol/l) pH 7,4 + 1 g/l de azidă de sodiu (600 μl).
8	Tampon de spălare: Tris-polisorbat 20, NaCl (0,05 mol/l) pH 7,4 + 1 g/l azidă de sodiu (600 μl).
9	Tampon de spălare: dietanolamină* (1,1 mol/l sau 11,5%) pH 9,8 + 1 g/l azidă de sodiu (600 μl).
10	Cuvetă cu substrat: 4-metil-umbeliferil fosfat (0,6 mmol/l) + dietanolamină** (0,62 mol/l sau 6,6%, pH 9,2) + 1 g/l azidă de sodiu (300 μl).

\*Cuvânt de avertizare: **PERICOL**



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

#### Fraze de pericol

- H318: Provoacă leziuni oculare grave.

- H373: În caz de expunere prelungită sau repetată, poate provoca leziuni ale organelor.
- H315: Provoacă iritarea pielii.
- H302: Nociv în caz de înghițire.

#### Fraze 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 la un medic.

\*\*Cuvânt de avertizare: **PERICOL**



#### Fraze de pericol

- H318: Provoacă leziuni oculare grave.

#### Fraze 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 mai multe informații, consultați Fișa Tehnică de Securitate.

## **Materiale și consumabile necesare, dar nefurnizate**

- Pipetă cu vârf de unică folosință pentru dispensarea a 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 enzimatic.
- 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.

- Tamponul de spălare din godeul 9 conține un agent dăunător (11,5% dietanolamină). Consultați frazele de pericol „H” și frazele de precauție „P” indicate mai sus.
- Substratul din godeul 10 conține un agent iritant (6,6% dietanolamină). 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 reactivii.**
- **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 desicantul 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.

## Probe

### Tipul și recoltarea probelor

Ser sau plasmă (litu-heparină).

### Nu folosiți tuburi cu EDTA.

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 265 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 pot fi păstrate la +2 °C/+8 °C, în tuburi închise, timp de maximum 48 de ore. În cazul în care este necesară păstrarea pentru perioade mai îndelungate, congelați serurile sau plasma la -19 °C/-31 °C. Un studiu realizat pe probe congelate pe o perioadă de 2 luni a indicat faptul că nu este afectată calitatea rezultatelor.

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 codul (codurile) de bare PTC care pot fi descărcate de pe [www.biomerieux.com](http://www.biomerieux.com). 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, scanați 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

Calibrarea, utilizând calibratorul furnizat în kit, trebuie efectuată de fiecare dată când deschideți un nou lot de reactivi, după introducerea datelor lotului master și apoi la fiecare 28 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 **triplicat**. Valoarea calibratorului 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 să atingă temperatura încăperii timp de cel puțin 30 de minute.**
2. Utilizați un strip T4 și un dispozitiv T4 SPR pentru fiecare probă, control sau calibrator ce 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 T4 de pe aparat. Calibratorul trebuie identificat prin „S1” și testat în **triplicat**. Controlul, identificat prin C1, trebuie testat individual.
4. Omogenizați calibratorul, controlul și probele utilizând un mixer de tip vortex (pentru ser sau plasmă separate de precipitat).
5. **Pentru acest test, cantitatea de testare a calibratorului, controlului și a probei este 200 µl.**
6. Introduceți dispozitivele T4 SPR și stripurile T4 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. Închideți din nou fiolele și păstrați-le la +2 °C/+8 °C după pipetare.
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 SPR-ului. RFV (Valoarea relativă a fluorescenței) este calculată prin scăderea citirii de fundal din rezultatul final. Acest calcul apare pe fișa cu rezultate.

Rezultatele sunt calculate automat de aparat în raport cu curba de calibrare stocată în memorie (model logistic cu 4-parametri) și sunt exprimate în nmol/l.

Probele cu concentrații mai mari de 320 nmol/l ar trebui retestate după diluarea la 1/2 din serul uman fără conținut de T4 (1 volum de probă și 1 volum de ser uman fără conținut de T4) și retestate în analiza VIDAS® T4.

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.

Interpretarea rezultatelor testului trebuie efectuată luându-se în calcul istoricul pacientului și în asociere cu evaluarea funcției tiroidei, inclusiv cel puțin o analiză TSH.

### Controlul de calitate

În fiecare kit VIDAS® T4 este inclus un control pozitiv.

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 valorile controalelor 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. Din acest motiv, rezultatele analizei trebuie interpretate luând în considerare istoricul medical al pacientului și rezultatele oricăror alte teste efectuate.

## Valori așteptate

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

Drept orientare, 95% dintre valorile corespunzătoare pentru 133 adulți cu eutiroidă clinică sau biologică și care nu prezintă nicio boală gravă asociată se află în cadrul intervalului: 60 – 120 nmol/l.

**Atenție:** Interpretarea unei analize T4 nu poate fi disociată dintr-o evaluare a funcției tiroidei, inclusiv cel puțin o analiză TSH.

## Performanța

Studiile efectuate utilizând analiza VIDAS® T4 au oferit următoarele rezultate.

### Domeniul de măsurare

Intervalul de măsurare pentru VIDAS® T4 este: 6 – 320 nmol/l.

### Limita de detecție analitică

Definită drept cea mai mică concentrație de T4 care este în mod semnificativ diferită față de concentrația zero cu o probabilitate de 95%: **6 nmol/l**.

### Precizie

### Reproductibilitate în timpul ciclului de rulare:

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

Probă	1	2	3	4	5
Concentrație medie (nmol/l)	33,0	61,1	93,8	166,6	238,5
CV (%)	9,0	5,1	4,7	5,0	5,9

### Reproductibilitatea între ciclurile de rulare:

Cinci probe au fost testate individual pe același aparat VIDAS® pe o perioadă de 8 săptămâni.

Probă	1	2	3	4	5
Concentrație medie (nmol/l)	27,5	55,3	85,4	150,8	233,1
CV (%)	8,6	6,2	6,0	5,0	7,6

### Specificitatea

Specificitatea celor doi anticorpi anti-T4 utilizați în această analiză este:

Compuși testați	Reactivitate încrucișată (%)
L-tiroxină	100
D-tiroxină	83
L-triiodotironină	2,3
D-triiodotironină	1,8
Diiodotirozină	< 0,01
Diiodotironină	< 0,01
Difenilidantoină	< 0,01
Propiltiouracil	< 0,01

Compuși testați	Reactivitate încrucișată (%)
Salicilat de sodiu	< 0,01

### Acuratețe

#### Test de diluție

Trei probe au fost diluate în ser uman fără conținut de T4 și testate individual în cadrul a 3 cicluri de procesare. Raportul concentrației medii măsurate în funcție de concentrația așteptată este exprimat drept procentaj mediu de recuperare.

Probă	Factor de diluție	Concentrație așteptată (nmol/l)	Concentrație măsurată (nmol/l)	Procentaj de revenire
1	1:1	127,7	127,7	100,0
	1:2	63,8	68,0	106,5
	1:4	31,9	36,6	114,7
2	1:1	251,2	251,2	100,0
	1:2	125,6	121,4	96,6
	1:4	62,8	66,2	105,4
3	1:1	183,2	183,2	100,0
	1:2	91,6	90,1	98,4
	1:4	45,8	53,4	116,6

#### Compararea cu o altă metodă de analiză

Au fost analizate în paralel 240 de probe de ser prin intermediul kitului VIDAS® T4 kit (Y) și a unui kit de analiză imunologică enzimatică (X).

Ecuția curbei alometrice obținute este:

$$Y = 0,90 X + 9,0$$

$$r = 0,92 (n = 240)$$

### 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

1. BECKERS C. Thyroid hormone synthesis and circulating thyroid hormones. In: *Thyroid diseases, World federation of nuclear medicine and biology*. Edited by C. BECKERS, Pergamon Press, 1982, 1-21.
2. BIRSACK H.J., HOTZE A. The clinician and the thyroid. *Eur. J. Nucl. Med.*, 1991, 18, 761-778.
3. HELFAND M., CRAPO L.M. Screening for thyroid disease. *Annals for thyroid disease. Annals of Internal Medicine*, 1990, 112 (11), 840-849.
4. BALOCH Z. *et al.* Laboratory Medicine Practice Guidelines. Laboratory Support for the Diagnosis and Monitoring of Thyroid Disease. *Thyroid*. 2003;13(1):3-126

### Index al simbolurilor

Simbol	Semnificație
<b>REF</b>	Număr de catalog
<b>IVD</b>	Dispozitiv medical pentru diagnosticare <i>In Vitro</i>

Simbol	Semnificație
	Producător
	Limitare de temperatura
	A se utiliza pana 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, 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	06762M	Administrativă	Index al simbolurilor Istoricul reviziilor
		Modificare tehnică	Conținutul kitului (60 de teste) Atenționări și măsuri de precauție Instrucțiuni de utilizare
2018-07	06762N	Modificare tehnică	Garanție limitată
2020-06	051817-02	Administrativă	Modificări de formatare și text.
		Modificare tehnică	Conținutul kitului (60 de teste) Calibrare
2022-11	051817-03	Modificare tehnică	Conținutul kitului (60 de teste)
		Administrativă	Conținutul kitului (60 de teste)
2023-06	051817-04	Modificare tehnică	Destinația utilizării / Sumar și explicație / Bibliografie



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.

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.