

IFU for Medical Device
VIDAS® Testosterone II (TES2)

Designer:

bioMérieux S.A.
376 Chemin de l'Orme
69280 Marcy-l'Etoile, France
Tel : +33 (0)4 78 87 20 00
Fax : +33 (0)4 78 87 20 90
Website : <http://www.biomerieux.com/>

Name and address of Production site:

bioMérieux S.A.
376, Chemin de l'Orme
69280 Marcy-l'Etoile, France
Tel : +33 (0)4 78 87 20 00
Fax : +33 (0)4 78 87 20 90
Website : <http://www.biomerieux.com/>

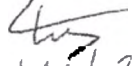
Legal Manufacturer:

bioMérieux S.A.
376 Chemin de l'Orme
69280 Marcy-l'Etoile, France
Tel : +33 (0)4 78 87 20 00
Fax : +33 (0)4 78 87 20 90
Website : <http://www.biomerieux.com/>

Authorized Representative in Russia

LLC "bioMerieux RUSS"
Russia, 115230, Moscow
Nagatinskiy proezd 1, 10, str. 1
Tel./fax: +7 (495)221 10 79
e-mail: ml-ru-office@biomerieux.com
Website: www.biomerieux-russia.com

Approved by:

Full name: Lea TRUSSON
Position: Regulatory Affairs Manager- EMEA Region Head
Company Name: bioMérieux S.A.
Signature: 
Date: 2011/11/20
Stamp:

bioMérieux SA
376 Chemin de l'Orme
69280 Marcy l'Etoile - France
Tél. 33(0) 4 78 87 20 00
673 620 399 RCS Lyon



Инструкция по применению медицинского изделия
«Набор реагентов для количественного определения общего тестостерона в
сыворотке или плазме крови человека VIDAS Testosterone II (TES2) на
анализаторах иммунологических семейства VIDAS»

Разработчик:

«биоМерье С.А.» (bioMérieux S.A.),
376 Chemin de l'Orme 69280 Marcy-l'Etoile, France
Тел.: +33 (0) 478 872 000
Факс: +33 (0) 478 872 090
Сайт: www.biomerieux.com

Наименование и адрес места производства:

«биоМерье С.А.» (bioMérieux S.A.),
376, Chemin de l'Orme 69280 Marcy-l'Etoile, France
Тел.: +33 (0) 478 872 000
Факс: +33 (0) 478 872 090
Сайт: www.biomerieux.com

Официальный производитель:

«биоМерье С.А.» (bioMérieux S.A.),
376 Chemin de l'Orme 69280 Marcy-l'Etoile, France
Тел.: +33 (0) 478 872 000
Факс: +33 (0) 478 872 090
Сайт: www.biomerieux.com

Уполномоченный представитель в Российской Федерации:

ООО «биоМерье Рус»
Адрес: Россия, 115230, Москва, 1-ый Нагатинский проезд, д. 10, стр. 1
Тел./факс: +7 (495) 221 10 79
Эл. почта: ml-ru-office@biomerieux.com
Сайт: www.biomerieux-russia.com

Утверждено:

Полное имя: Лия ТРУССОН (Lea TRUSSON)

Должность: Региональный директор по нормативно-правовому регулированию
- Европа, Ближний и Средний Восток и Африка (ЕМЕА)

Название компании: «биоМерье С.А.» (bioMérieux S.A.)

Дата:

Подпись:

VIDAS® Testosterone II (TES2)

Набор реагентов для количественного определения общего тестостерона в сыворотке или плазме крови человека VIDAS Testosterone II (TES2) на анализаторах иммунологических семейства VIDAS (далее по тексту набор реагентов VIDAS Testosterone II)

VIDAS Testosterone II — это автоматизированный количественный тест, предназначенный для использования на анализаторах иммунологических семейства VIDAS для количественного определения общего тестостерона в сыворотке или плазме крови человека методом иммуноферментного флуоресцентного анализа (Enzyme Linked Fluorescent Assay, ELFA). Он является инструментом диагностики и мониторинга болезненных состояний, которые вызывают избыток или недостаток данного андрогена.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Тестостерон представляет собой стероидный гормон, принадлежащий группе андрогенов. Его молекулярная масса составляет 288 г/моль. В плазме крови тестостерон циркулирует связанным с белками-носителями, преимущественно SHBG (глобулин, связывающий половые гормоны) и альбумином, которые влияют на его биодоступность. Доля свободного тестостерона составляет 1–2 % от общей концентрации тестостерона. Биологическая активность тестостерона усиливается в некоторых клетках-мишенях, когда тестостерон превращается в 5 α -дигидротестостерон (DHT) под воздействием фермента 5 α -редуктазы. Содержание тестостерона в человеческой сыворотке (или плазме) определяется методом иммуноферментного анализа или масс-спектрометрии (1–6).

У мужчин тестостерон вырабатывается клетками Лейдига в яичках под влиянием лютеинизирующего гормона (LH), и он ответственен за развитие и сохранение вторичных мужских половых признаков.

Данное измерение является частью диагностического обследования при бесплодии, эректильной дисфункции и снижении либидо. Оно используется для диагностики гипогонадизма и мониторинга эффективности заместительной гормональной терапии (7–8). Также может использоваться для мониторинга при гормональной терапии по поводу рака простаты.

У женщин большая часть вырабатываемого тестостерона образуется в результате периферической трансформации андростендиона ($\Delta 4$), а остальное его количество секретируется яичниками. Уровень тестостерона может измеряться с целью выявления гиперандрогенизма при наличии кожных проявлений (гирсутизм и рецидивирующее акне) в сочетании с нерегулярным менструальным циклом или аменореей. Таким образом, этот тест позволяет провести дифференциальную диагностику синдрома поликистозных яичников (очень распространенное заболевание, поражающее от 6 до 10 % женского населения Европы) (9) и отличить его от редких андроген-секретирующих опухолей и неклассических форм дефицита 21-гидроксилазы (10–14).

У детей измерение уровня тестостерона является одним из компонентов диагностики преждевременного полового созревания или его задержки (15).

ПРИНЦИП

Анализ основан на комбинации конкурентной иммуноферментной реакции и флуоресцентного определения продуктов реакции (ELFA).

Наконечник (SPR) является носителем твердой фазы и пипетирующим устройством. Реактивы, необходимые для анализа (готовые к применению), находятся в запечатанных лунках стрипа.

Все этапы анализа выполняются анализатором автоматически. Реакционная среда несколько раз пропускается через наконечник SPR. Образец добавляется в раствор предварительной обработки для отделения тестостерона от белков-носителей.

Предварительно обработанный образец переносится в лунку, содержащую меченные щелочной фосфатазой антитела к тестостерону (конъюгат). Антген в образце и антген тестостерона, связанный с внутренней стенкой наконечника SPR, конкурируют за сайты связывания специфических антител к тестостерону.

Несвязанные компоненты удаляются на этапах отмывки.

На этапе окончательного определения осуществляется циркуляция субстрата (4-метил-умбеллиферилфосфата) в наконечник SPR и из него. При этом фермент, содержащийся в конъюгате, катализирует гидролиз субстрата до флуоресцирующего продукта (4-метил-умбеллиферона), флуоресценция которого измеряется при 450 нм. Интенсивность флуоресценции обратно пропорциональна концентрации тестостерона, присутствующего в образце.

На конечном этапе прибор автоматически рассчитывает результат по калибровочной кривой, сохраненной в его памяти, и делает распечатку.

СОСТАВ НАБОРА (НА 30 ТЕСТОВ) – ПОДГОТОВКА РЕАКТИВОВ:

Стрипы TES2 (STR) – 30 шт.	STR	Готово к использованию.
Наконечники TES2 (SPR), 30 шт./уп. – 1 упаковка.	SPR	Готово к использованию. Внутренняя поверхность наконечников SPR покрыта тестостероном.
Контроль TES2 (C1) – 1 флакон х 1 мл (лиофилизат).	C1	Растворить в 1 мл дистиллированной воды. Оставить на 5–10 мин и затем перемешать. После восстановления контроль стабилен в течение 4 недель при температуре 2–8 °C либо до истечения указанного срока годности при хранении при -25 ± 6 °C. Допустимы 4 цикла заморозки/разморозки. Сыворотка человека* + тестостерон + консервант. Данные MLE содержат доверительный интервал в нг/мл ("Control C1 Dose Value Range").
Калибратор TES2 (S1) – 1 флакон х 2 мл (лиофилизат).	S1	Растворить в 2 мл дистиллированной воды. Оставить на 5–10 мин и затем перемешать. После восстановления калибратор стабилен в течение 4 недель при температуре 2–8 °C либо до истечения указанного срока годности при хранении при -25 ± 6 °C. Допустимы 4 цикла заморозки/разморозки. Сыворотка человека* + тестостерон + консервант. Данные MLE содержат концентрацию калибратора в нг/мл ("Calibrator (S1) Dose Value") и доверительный интервал в "Relative Fluorescence Value – Относительная Величина Флуоресценции" ("Calibrator (S1) RFV Range").
Спецификации с основными данными заводских установок для калибровки теста: • данные MLE (Master Lot Entry, Ввод данных партии) поставляются с набором или • штрих-код с данными MLE напечатан на этикетке коробки		
1 вкладыш в упаковку с инструкцией по применению находится в наборе, либо его можно загрузить с сайта www.biomerieux.com/techlib .		

* Продукт прошел контроль на отсутствие поверхностного антигена вируса гепатита В (HBs) и антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) и вирусу гепатита С (HCV). Тем не менее, поскольку ни один из существующих методов контроля не может полностью гарантировать безопасность таких продуктов, при работе с продуктом необходимо соблюдать правила работы с потенциально инфицированными материалами. Таким образом, при обращении с продуктом следует соблюдать стандартные меры предосторожности.

Наконечники SPR

На внутреннюю поверхность наконечников SPR при производстве нанесен тестостерон. Каждый наконечник SPR промаркирован кодом «TES2».

Достаньте из упаковки только необходимое количество наконечников SPR и **тщательно закройте упаковку после ее открытия.**

Стрип с реактивами

Стрип STR состоит из 10 лунок, запаянных фольгой с нанесенной печатной информацией. Информация на этикетке содержит штрих-код, в котором указаны код анализа, номер партии набора и срок годности. Для облегчения введения образца фольга первой лунки перфорирована. Последняя лунка каждого стрипа STR представляет собой кювету для флуориметрического считывания. Лунки центральной части стрипа содержат различные требуемые для анализа реактивы.

Описание стрипа TES2 (STR)

Лунки	Реактивы
1	Лунка для внесения образца.
2	Конъюгат: фосфатный буфер + бычий альбумин + антитела к тестостерону, меченные щелочной фосфатазой + консервант (300 мкл).
3	Раствор предварительной обработки: фосфатный буфер + бычий альбумин + диссоциирующий агент + консервант (600 мкл).
4 – 5 – 6	Пустые лунки.
7 – 8 – 9	Буфер для отмывки: Tris + поверхностно-активное вещество + консервант (600 мкл).
10	Кювета для считывания, содержащая субстрат: 4-метил-умбелиферилфосфат (0,6 ммоль/л) + диэтаноламин* (DEA) (0,62 моль/л или 6,6 %), pH 9,2 + натрия азид, 1 г/л (300 мкл).

* Сигнальное слово: **ОПАСНО**

Обозначение опасности

H318: При попадании в глаза вызывает необратимые последствия.

Меры предосторожности

P280: Использовать защитные перчатки и средства для защиты глаз/лица.

P305 + P351 + P338: ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.

Дополнительную информацию см. в паспорте безопасности материала (MSDS).

НЕОБХОДИМЫЕ РАСХОДНЫЕ И ДРУГИЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВКЛЮЧЕННЫЕ В НАБОР

- Пипет-дозатор с одноразовыми наконечниками для дозирования по 1 мл, 2 мл и 100 мкл.
- Одноразовые неопудренные перчатки.
- Информацию о других специальных материалах и расходных материалах смотрите в руководстве пользователя анализатора.
- Любой из Анализаторов иммунологических семейства VIDAS.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для диагностики *in vitro*.
- Только для профессионального использования.
- Данный набор содержит вещества человеческого происхождения. Ни один из существующих методов анализа не может гарантировать отсутствия трансмиссивных патогенных агентов. Рекомендуется обращаться с этими веществами как с потенциально опасными и в соответствии с принятыми нормами (см. Руководство по биологической безопасности при работе в лаборатории, ВОЗ, Женева — последнее издание).
- Данный набор содержит вещества животного происхождения. Сертификат, подтверждающий происхождение и/или санитарный статус животных, полностью не гарантирует отсутствия трансмиссивных патогенов. Поэтому рекомендуется обращаться с данными продуктами как с потенциальным источником инфекции, с соблюдением стандартных мер безопасности (не проглатывать и не вдыхать).
- Не используйте наконечники SPR, если упаковка проколота или запайка SPR отклеилась.
- Не используйте стрип STR с видимыми повреждениями (с поврежденной фольгой или пластиковой частью)

- Не используйте реактивы после истечения срока годности, указанного на этикетке набора.
- Не смешивайте реактивы (и расходные материалы) из различных партий.
- Используйте **неопудренные** перчатки, поскольку были сообщения о том, что при проведении определенных тестов методом иммуноферментного анализа порошок для опудривания приводит к ложным результатам.
- Реактивы набора содержат натрия азид, который при взаимодействии со свинцовыми и медными трубами образует взрывчатые азиды металлов. При выливании любых жидкостей, содержащих азид натрия, в канализационную систему, во избежание накопления соединений следует промывать сточные трубы водой.
- Субстрат 10-й лунки содержит реактив раздражающего действия (6,6 %-ный диэтаноламин). (См. обозначения опасности "H" и меры предосторожности "P" перечисленные выше).
- Пролитые жидкости необходимо тщательно вытирать после обработки детергентом и раствором бытового отбеливателя с содержанием натрия гипохлорита не менее 0,5 %. Информацию об очистке проливов на или в приборе смотрите в руководстве пользователя. Не автоклавируйте растворы, содержащие отбеливатель.
- Анализатор необходимо регулярно чистить и дезинфицировать (см. руководство пользователя).

ХРАНЕНИЕ

- Набор реагентов VIDAS Testosterone II следует хранить при температуре 2–8 °C.
- Не допускайте заморозки реактивов, за исключением калибраторов и контролей после их восстановления.
- Все неиспользованные реактивы следует хранить при температуре 2–8 °C.
- После вскрытия набора проверьте, чтобы пакет наконечников SPR был правильно запечатан и не поврежден. В противном случае не используйте наконечники SPR.
- После использования, чтобы сохранить стабильность наконечников SPR, тщательно закройте пакет с наконечниками и влагопоглотителем и верните весь набор в холодильник с температурой 2–8 °C.
- При хранении в рекомендованных условиях все компоненты стабильны до истечения срока годности, указанного на этикетке. Особые условия хранения указаны в таблице с перечнем состава набора.

ОБРАЗЦЫ

Типы образцов и способы забора

Сыворотка или плазма крови человека.

Типы пробирок, прошедшие валидацию:

- Пластиковая пробирка с активатором свертывания.
- Пластиковая пробирка с активатором свертывания и сепарирующим гелем.
- Пластиковая пробирка с литий-гепарином.
- Пластиковая пробирка с EDTA.

Рекомендуется проверить используемые для забора образцов пробирки на совместимость, т.к. они могут содержать компоненты, оказывающие влияние на результат.

Примечание. Результаты, полученные с использованием пробирок для забора крови, произведенных различными компаниями, могут отличаться в зависимости от использованных материалов и добавок.

Лаборатория несет ответственность за валидацию типа используемых пробирок для образцов и соблюдение рекомендаций изготовителя.

Подготовка образца

Следуйте рекомендациям изготовителя пробирок.

Этап подготовки анализа, включая подготовку образцов крови, является основным начальным шагом при проведении медицинских анализов. В соответствии с требованиями Надлежащей лабораторной практики, ответственность за проведение этого этапа лежит на руководителе лаборатории.

Недостаточное время формирования сгустка может привести к образованию фибрина с микросгустками, которые не видны невооруженным глазом. В присутствии фибрина, эритроцитов или взвешенных частиц могут быть получены ошибочные результаты.

Образцы, содержащие взвешенные частицы фибрина или струму эритроцитов, следует центрифугировать перед исследованием.

Для образцов сыворотки перед центрифугированием необходимо убедиться в том, что сгусток сформирован полностью. В некоторых образцах, особенно от пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, время формирования сгустка может быть более длительным.

Замороженные образцы: после размораживания и до исследования все образцы необходимо гомогенизировать. Перемешайте на вортексе. При необходимости перед анализом сделайте образцы прозрачными путем центрифугирования.

Интерферирующие факторы, связанные с образцом

Интерферирующие факторы исследовались согласно рекомендациям CLSI®, документ EP7-A2.

Согласно исследованиям, следующие факторы не оказывают значимого влияния на результаты этого анализа:

- гемолиз (при внесении в образцы гемоглобина: 0–310 мкмоль/л или 0–5 г/л (мономер)),
- липемия (при внесении в образцы жиров: 0–16,88 ммоль/л или 0–14,77 г/л эквивалент в виде триглицеридов),
- билирубинемия (при внесении в образцы билирубина: 0–510 мкмоль/л или 0–0,3 г/л).

Тем не менее, не рекомендуется использовать образцы с явными признаками гемолиза, липемии или иктеричности. Если возможно, получите новый образец.

Стабильность образцов

Образцы (сыворотки и плазмы) можно хранить в первичных пробирках при температуре 18–25 °C до 8 часов или после отбора аликвот при температуре 2–8 °C до 5 дней; если необходимо более длительное хранение, следует заморозить сыворотку или плазму при температуре -25 ± 6 °C. Такие образцы можно хранить в течение 3 месяцев при температуре -25 ± 6 °C, и допускается 3 цикла заморозки/разморозки.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Подробные инструкции см. в Руководстве пользователя анализатора.

Считайте данные протокола VIDAS Protocole Test Change (PTC) и данные MLE

При первом использовании метода:

С помощью внешнего сканера штрих-кодов анализатора:

1. Отсканируйте PTC штрих код(ы), расположенный(е) в конце инструкции по применению или загрузите с сайта www.biomerieux.com/techlib. Сканирование позволит загрузить данные протокола анализа VIDAS PTC в программное обеспечение анализатора для его обновления.

2. Отсканируйте данные MLE с этикетки коробки.

Примечание: Если данные MLE были считаны до ввода протокола VIDAS PTC, выполните считывание данных MLE еще раз.

При открытии новой партии реагентов:

Введите спецификации (или основные данные заводских установок) в прибор, используя данные MLE (Master Lot Entry, Ввод данных партии).

Если не выполнить эту операцию перед началом исследования, прибор не сможет распечатать результаты.

Примечание: данные MLE требуется ввести только один раз для каждой партии.

Можно ввести данные MLE вручную либо автоматически, в зависимости от прибора (см. Руководство пользователя).

Калибровка

Калибровку с использованием калибратора, входящего в состав набора, необходимо проводить для каждой новой партии реактивов после ввода данных эталонной партии, а затем каждые 28 дней. Эта операция необходима для построения калибровочных кривых, специфичных для анализатора, и компенсации возможных незначительных вариаций, которые могут возникнуть при хранении набора.

Калибратор, обозначенный как S1, необходимо тестировать **двукратно** (см. руководство пользователя анализатора). Значения, полученные при калибровке, должны находиться в пределах установленного диапазона значений RFV (Relative Fluorescence Value (Относительная величина флуоресценции)). Если полученные значения не соответствуют установленному диапазону, выполните калибровку с помощью S1 еще раз.

Процедура анализа

1. Достаньте необходимые реактивы из холодильника. Их сразу можно использовать.

2. Используйте один стрип TES2 (STR) и один наконечник TES2 (SPR) для каждого исследуемого образца, контроля или калибратора. **Обязательно тщательно закройте пакет, в котором хранятся наконечники SPR, после извлечения из него требуемого количества наконечников.**

3. Тест обозначен в анализаторе кодом «TES2». Калибровочный раствор должен быть обозначен как «S1» и должен тестироваться двукратно. Если необходимо тестировать контроль, он должен обозначаться как «C1».

4. При необходимости отцентрифугируйте образцы для прозрачности.

5. Перемешайте калибровочный раствор и/или контрольный раствор и образцы на вортексе (для сыворотки или плазмы отделенных от осадка).

6. Перед пипетированием образцов, калибратора и контроля убедитесь в отсутствии в них пузырьков воздуха.

7. Для данного анализа объем калибровочного раствора, контрольного раствора и образца должен составлять 100 мкл.

8. Установите наконечники TES2 (SPR) и стрипы TES2 (STR) в прибор. Удостоверьтесь в том, что цветные этикетки с кодом анализа на наконечниках SPR и стрипах совпадают.

9. Начните анализ, как описано в руководстве пользователя анализатора. Все этапы анализа выполняются анализатором автоматически.

10. После отбора растворов пипеткой закройте флаконы и снова поместите их на хранение при требуемой температуре.

11. Время выполнения анализа — приблизительно **40 минут**. После выполнения анализа извлеките наконечники SPR и стрипы из анализатора.

12. Утилизируйте использованные наконечники SPR и стрипы в соответствии с установленными правилами.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

В каждый набор реагентов VIDAS Testosterone II включен контрольный раствор.

Контроль качества необходимо проводить сразу после вскрытия нового набора, чтобы удостовериться в пригодности реактивов. Кроме того, с помощью этих контролей должна проверяться каждая калибровка. Необходимо пометить контрольный раствор как «C1», иначе прибор не сможет соотнести полученные данные с контрольными значениями.

Если полученные контрольные значения не совпадают с приемлемым для них диапазоном, результаты считаются недействительными.

Примечание

Пользователь несет ответственность за выполнение контроля качества в соответствии со всеми местными применимыми нормами и правилами.

УЧЕТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

После окончания анализа компьютер прибора автоматически анализирует результат. Флуоресценция в кювете для считывания в стрипе с реактивами измеряется дважды для каждого анализируемого образца. Первый раз выполняется регистрация фона субстрата в кювете перед введением наконечника SPR в субстрат. Второе считывание происходит после инкубирования субстрата с ферментом на внутренней стенке наконечника SPR. Прибор рассчитывает RFV (Relative Fluorescence Value (относительную величину флуоресценции)) вычитанием фоновой флуоресценции из конечной величины флуоресценции. Этот расчет включается в лист результатов анализа.

Анализатор выполняет интерпретацию значения RFV.

Результат автоматически рассчитывается с использованием калибровочных кривых, хранящихся в памяти прибора (4-параметрическая логистическая модель). Результаты выражаются в нг/мл или нг/дл.

Коэффициенты пересчета:

нг/мл x 100 = нг/дл

нг/мл x 3,47 = нмоль/л

нмоль/л x 0,288 = нг/мл

Калибровка анализа VIDAS Testosterone II имеет прослеживаемую связь с техникой ID-GCMS (Isotope Dilution – Gas Chromatography Mass Spectrometry (газовая хроматография – масс-спектрометрия с изотопным разбавлением)) (16).

Образцы с концентрациями выше 13,50 нг/мл можно тестировать после разведения на 1/2 бессывороточным реактивом (код 66 581) или физраствором (0,9 % р-р NaCl). Результат, выдаваемый анализатором, учитывает коэффициент разведения.

Результаты анализа следует использовать в сочетании с другими клиническими или лабораторными данными, которые помогают врачу принять решения по ведению пациента с учетом его индивидуальных показателей.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

Некоторые сыворотки могут содержать антитела к компонентам реагентов или веществам, что может мешать определению. По этой причине результаты следует интерпретировать с учетом анамнестических данных и результатов других исследований.

ВОЗМОЖНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Референтные значения для результатов анализа VIDAS Testosterone II были получены в соответствии с рекомендациями CLSI® документ C28-A3 в группе предположительно здоровых добровольцев (состоящей из 160 мужчин и 156 женщин, не имеющих нарушений фертильности или сексуальных дисфункций), не применяющих гормональные методы контрацепции и не получающих другое медикаментозное лечение. Образцы крови отбирались до 13-00.

Были получены следующие результаты:

Участники	N	Медиана (нг/мл)	5 ^я и 95 ^я процентиля	
			5 ^я процентиль (нг/мл)	95 ^я процентиль (нг/мл)
Мужчины	160	5,61	2,27	10,30
Женщины ≥ 19-50 лет	71	0,43	0,23	0,73
Женщины > 50 лет	85	0,32	0,14	0,68

Эти результаты представлены как ориентировочные; каждой лаборатории рекомендуется определить собственные референсные значения для строго выбранной популяции с учетом возраста и пола (17).

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

При исследовании с применением набора реагентов VIDAS Testosterone II были получены следующие результаты.

Диапазон измерений

Диапазон измерений с помощью набора реагентов VIDAS Testosterone II составляет: от 0,05 до 13,50 нг/мл. Значения ниже данного предела указываются как < 0,05 нг/мл. Значения выше данного предела указываются как > 13,50 нг/мл.

Предел обнаружения и количественного определения

Предел холостой пробы (LoB)	= 0,02 нг/мл.
Предел обнаружения (LoD)	= 0,03 нг/мл.
Предел количественного определения (LoQ)	= 0,05 нг/мл.

Исследование было выполнено в соответствии с рекомендациями CLSI®, документа EP17-A2.

Предел холостой пробы (LoB) — это значения 95^{го} процентиля по результатам более чем 120 измерений образцов, не содержащих аналита. LoB — это концентрация, ниже которой образцы определяются как не содержащие аналита с вероятностью 95 %. LoB = 0,02 нг/мл.

Предел обнаружения (LoD) — это минимальная концентрация тестостерона, при которой образец отличается от образцов, не содержащих аналита, с вероятностью 95 %. LoD = 0,03 нг/мл.

Предел количественного определения (LoQ), или функциональный предел обнаружения — это минимальная концентрация тестостерона, измеряемая с уровнем приемлемой точности, КВ 20 %. LoQ = 0,05 нг/мл.

Линейность

Результаты анализа с помощью набора реагентов VIDAS Testosterone II линейны во всем диапазоне измерений (от 0,05 до 13,50 нг/мл); оценка по этому параметру производилась в соответствии с рекомендациями CLSI®, документ EP6-A.

Прецизионность

Исследование было выполнено в соответствии с рекомендациями CLSI®, документ EP5-A2. Панель из 5 образцов от людей, охватывающая диапазон измерений, была исследована следующим образом: каждый образец был исследован в двух параллельных измерениях, в 2 отдельных анализах за один день, в течение 20 дней, с использованием реактивов из двух партий (каждая партия использовалась в течение 10 дней испытаний), на 3 анализаторах, расположенных в одной лаборатории (N = 240 значений на один образец). Для каждой партии реактивов было выполнено две калибровки (5 дней испытаний на одну калибровку каждой партии). Повторяемость (прецизионность результатов одной серии анализов) и воспроизводимость (с использованием отдельных партий реактивов для отдельных анализаторов) рассчитывались для каждого образца в соответствии с этим протоколом и обобщены в следующей таблице:

Образец	Средняя концентрация (нг/мл)	Повторяемость		Воспроизводимость (для отдельных партий реактивов для отдельных анализаторов)	
		Среднеквадратичное отклонение (нг/мл)	КВ (%)	Среднеквадратичное отклонение (нг/мл)	КВ (%)
Образец 1	0,21	0,01	4,8	0,02	10,2
Образец 2	0,94	0,03	3,2	0,06	6,3
Образец 3	2,63	0,09	3,6	0,15	5,8
Образец 4	9,11	0,36	3,9	0,59	6,4
Образец 5	11,35	0,46	4,1	0,69	6,1

Набор реагентов VIDAS Testosterone II разработан с заложенной воспроизводимостью результатов $\leq 12\%$ (общий КВ в пределах лаборатории) для образцов с концентрациями в пределах между 0,3 нг/мл и 3 нг/мл и $\leq 10\%$ (общий КВ в пределах лаборатории) для образцов с концентрациями выше, чем 3 нг/мл.

Специфичность

Специфичность анализа VIDAS Testosterone II установлена в результате исследования соединений с перекрестной реактивностью, в соответствии с рекомендациями CLSI®, документ EP7-A2. Перекрестная реактивность оценивалась при добавлении к кросс-реактивным соединениям образцов сыворотки, содержащих тестостерон (в концентрациях прикл. от 0,70 нг/мл до 7,00 нг/мл).

Результаты этого исследования обобщены в следующей таблице:

Исследуемое соединение	Концентрация	Перекрестная реактивность, %
5 α -андростан-3 β , 17 β -диол	1 мг/л	$\leq 0,88\%$
5 α -андростен-3 β , 17 β -диол (андростендиол)	1 мг/л	$\leq 0,14\%$
Андростендион ($\Delta 4$)	0,1 мг/л	$\leq 2,15\%$
Кортизол	1 мг/л	$\leq 0,03\%$
Кортизон	2 мг/л	$\leq 0,02\%$
Даназол	1 мг/л	$\leq 0,23\%$
Дигидроэпиандростерон (DHEA)	1 мг/л	$\leq 0,05\%$
Дегидроизоандростерона сульфат (DHAS)	50 мг/л	0 %
11-деоксикортизол	1 мг/л	$\leq 0,03\%$
Дексаметазон	0,6 мг/л	$\leq 0,02\%$
5 α -дигидротестостерон (5 α -DHT)	0,5 мг/л	$\leq 0,86\%$
Эпитестостерон	0,029 мг/л	$\leq 1,54\%$
17 β -эстрадиол (E2)	1 мг/л	$\leq 0,18\%$
Эстриол (E3)	1 мг/л	$\leq 0,13\%$
Эстрон (E1)	1 мг/л	$\leq 0,04\%$
Этистерон (Пролутон С, Пранон)	0,01 мг/л	$\leq 4,84\%$
Этинилэстрадиол	0,1 мг/л	$\leq 0,21\%$
11 β -гидрокситестостерон	0,0015 мг/л	$\leq 34,44\%$
17 α -гидроксипрогестерон	0,5 мг/л	$\leq 0,08\%$

Исследуемое соединение	Концентрация	Перекрестная реактивность, %
11-кетотестостерон	0,0015 мг/л	≤ 28,80 %
Левоноргестрел (Норлево)	1 мг/л	≤ 0,54 %
Нандролон (19-нортестостерон)	0,001 мг/л	≤ 279,00 %
Преднизолон	3 мг/л	≤ 0,01 %
Преднизон	0,5 мг/л	≤ 0,11 %
Прогестерон	1 мг/л	≤ 0,02 %
Тестостерона пропионат	0,1 мг/л	≤ 5,82 %

Интерференция

Набор реагентов VIDAS Testosterone II был оценен на устойчивость к интерферирующим факторам согласно рекомендациям CLSI®, документ EP7 A2.

Согласно исследованиям, следующие факторы не оказывают значимого влияния на результаты этого анализа:

Ревматоидные факторы	800 МЕ/мл
НАМА	1,18 мкг/мл

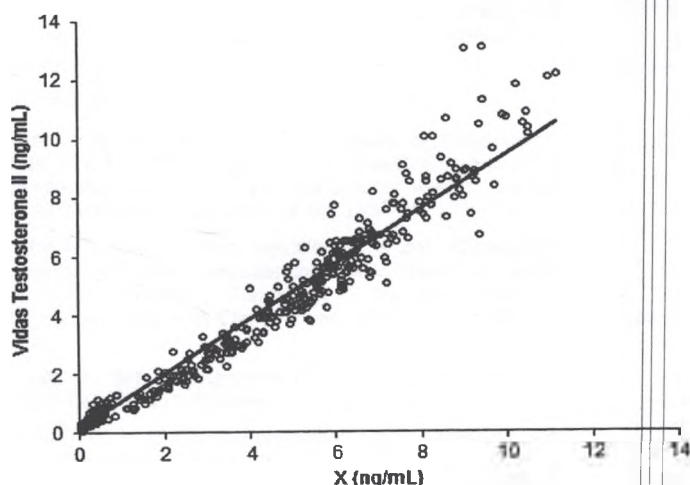
Сравнение методов

1) Сравнение набора реагентов VIDAS Testosterone II (Y) с другим коммерчески доступным набором для иммунологического анализа дало следующие результаты:

Количество испытуемых образцов: 516

Регрессия по Пассингу—Баблоку: $Y = 0,93 X + 0,15$

Коэффициент корреляции: 0,96



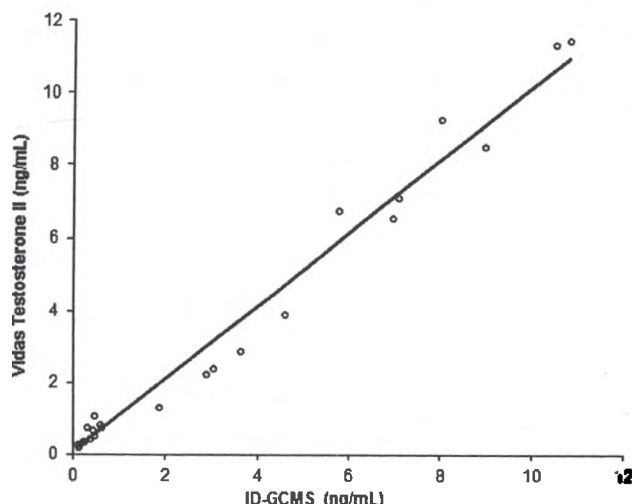
Концентрации образцов, исследованных с помощью набора реагентов VIDAS Testosterone II, колебались в пределах от 0,08 нг/мл до 13,10 нг/мл.

2) Сравнение набора реагентов VIDAS Testosterone II (Y) с еще одним коммерчески доступным набором для анализа по методу ID GC-MS (X) дало следующие результаты:

Количество испытуемых образцов: 24

Регрессия по Пассингу—Баблоку: $Y = 1,01 X + 0,10$

Коэффициент корреляции: 0,98



Концентрации образцов, исследованных с помощью набора реагентов VIDAS Testosterone II, колебались в пределах от 0,12 нг/мл до 10,80 нг/мл.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Утилизируйте использованные и неиспользованные реактивы, а также любые другие загрязненные одноразовые материалы в соответствии с правилами утилизации инфицированных или потенциально инфицированных продуктов.

Сотрудники лаборатории несут ответственность за обращение и утилизацию образующихся отходов и сточных вод в соответствии с их типом и степенью опасности, согласно всем применимым нормам и правилам.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. RINALDI S. et al. Reliability and validity of commercially available, direct radioimmunoassays for measurement of blood androgens and estrogens in postmenopausal women. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev.* 2001 Jul;10(7):757-65.
2. DIVER MJ. Analytical and physiological factors affecting the interpretation of serum testosterone concentration in men.; Clinical Science Reviews Committee of the Association for Clinical Biochemistry. *Ann Clin Biochem.* 2006 Jan; 43 (Pt 1):3-12. Review.
3. WHEELER MJ. Measurement of androgens. *Methods Mol Biol.* 2006; 324:197-211. Review.
4. ROSNER W. et al. Position statement: Utility, limitations, and pitfalls in measuring testosterone: an Endocrine Society position statement. *J Clin Endocrinol Metab.* 2007 Feb; 92(2):405-13.
5. THIENPONT LM. et al. State-of-the-art of serum testosterone measurement by isotope dilution-liquid chromatography- tandem mass spectrometry. *Clin Chem.* 2008 Aug;54(8):1290-7.
6. YUN YM. et al. Performance Criteria for Testosterone Measurements Based on Biological Variation in Adult Males: Recommendations from the Partnership for the Accurate Testing of Hormones. *Clin Chem.* 2012 58(12) 1703-1710.
7. BHASIN S. BASARIA S. Diagnosis and treatment of hypogonadism in men. *Best Pract Res Clin Endocrinol Metab.* 2011 Apr; 25(2):251-70. doi: 10.1016/j.beem.2010.12.002. Review.

8. LCHETZ PE, BARTH JH, KAUFMAN JM. Biochemical and endocrinology of the hypogonadal male. *Ann Clin Biochem.* 2010 Nov; 47(Pt 6):503-15. Epub 2010 Oct 18. Review.

9. ROEKMANS F. et al. PCOS according to the Rotterdam consensus criteria: change in prevalence among WHO-II and association with metabolic factors. *BJOG* 2008; 113:1210-1217.

10. AZZIZ R. et al. Androgen excess in women: experience with over 1000 consecutive patients. *J Clin Endocrinol Metab.* 2004; 89:453-462.

11. STANCZYK FZ. Diagnosis of hyperandrogenism: biochemical criteria. *Best Pract Res Clin Endocrinol Metab* 2005; 20:177-91.

12. LORIAUX DL. An approach to the patient with hirsutism. *J Clin Endocrinol Metab.* 2012 Sep; 97(9):2957-68. doi: 10.1210/jc.2011-2744.

13. ESCOBAR-MORREALE HF. Diagnosis and management of hirsutism. *Ann N Y Acad Sci.* 2010 Sep; 1205:166-74. doi: 10.1111/j.1749-6632.2010.05652.x. Review.

14. PUGAT M. et al. Recommendations for investigation of hyperandrogenism. French Endocrine Society. *Ann Endocrinol (Paris).* 2010 Feb;71(1):2-7. Epub 2010 Jan 22. Review.

15. FOREST MG. et al. Total and unbound Testosterone Levels in the Newborn and in Normal and Hypogonadal Children: Use of a Sensitive Radioimmunoassay for Testosterone. *J Clin Endocrinol Metab* 1973; 36:1132-1142.

16. THIENPONT LM. et al. Use of cyclodextrins for purification of progesterone and testosterone from human serum prior to determination with isotope dilution-gas chromatography/mass spectrometry. *Anal Chem* 1994; 66:4116-4119.

17. MAZUR A. The age-testosterone relationship in black, white, and Mexican-American men, and reasons for ethnic differences. *The Aging Male.* 2009; 12(2/3):66-76

ТАБЛИЦА СИМВОЛОВ И ОБОЗНАЧЕНИЙ

Символ	Обозначение
	Номер по каталогу
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Производитель
	Температурные ограничения
	Использовать до
	Код партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов
	Дата изготовления

Для получения технической консультации и поддержки просьба обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации:

ООО «биоМерье Рус»

Адрес: Россия, 115230, Москва, 1-ый Нагатинский проезд, д. 10, стр. 1

Тел./факс: +7 (495) 221 10 79

Телефон горячей линии: 8 (800) 250 10 79

e-mail: ml-ru-office@biomerieux.com

веб-сайт: www.biomerieux-russia.com

В случае выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, необходимо направить сообщение, содержащее указанные сведения, в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с действующим законодательством.

ИСТОРИЯ ПЕРЕСМОТРОВ**Изменение категорий типа**

Н/П	Не применимо (первое издание)
Корректурa	Исправление ошибок в документации
Технические изменения	Добавление, пересмотр и/или удаление касающейся продукта информации
Административные изменения	Введение изменений нетехнического характера, заслуживающих внимания пользователя
Примечание:	<i>Незначительные типографские, грамматические изменения и изменения в форматировании в историю пересмотров не включены.</i>

Дата выпуска	Номер раздела	Тип изменений	Обзор изменений
2015/01	9307142C	Административные изменения	ТАБЛИЦА СИМВОЛОВ И ОБОЗНАЧЕНИЙ ИСТОРИЯ ПЕРЕСМОТРОВ
		Технические изменения	СОСТАВ НАБОРА (НА 30 ТЕСТОВ) – ПОДГОТОВКА РЕАКТИВОВ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
2015/06	9307142D	Технические изменения	СОСТАВ НАБОРА (НА 30 ТЕСТОВ) – ПОДГОТОВКА РЕАКТИВОВ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
2017/05	9307142E	Корректурa	СОСТАВ НАБОРА (НА 30 ТЕСТОВ) – ПОДГОТОВКА РЕАКТИВОВ

BIOMERIEUX, голубой логотип, VIDAS и SPR являются используемыми, зарегистрированными и/или находящимися в процессе регистрации товарными знаками, принадлежащими компании bioMérieux, одной из дочерних или входящих в ее группу компаний.

CLSI является товарным знаком, принадлежащим Clinical and Laboratory Standards Institute, Inc.

Любой другой товарный знак или название принадлежат соответствующему владельцу.



 **bioMérieux S.A.**
376 Chemin de l'Orme
69280 Marcy-l'Etoile - France

673 620 399 RCS LYON
Tel. 33 (0)4 78 87 20 00
Fax 33 (0)4 78 87 20 90
www.biomerieux.com



приложение к инструкции по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro*
«Набор реагентов для количественного определения общего тестостерона в сыворотке или плазме крови человека
VIDAS Testosterone II (TES2) на анализаторах иммунологических семейства VIDAS»
(для пользователей на территории Российской Федерации)

1. Необходимые расходные материалы и другие материалы, не включенные в набор

Анализаторы иммунологические семейства VIDAS: анализатор иммунологический VIDAS, анализатор иммунологический mini VIDAS или анализатор иммунологический VIDAS 3.

2. Информация по метрологической прослеживаемости значений, присвоенных калибраторам и материалам для контроля правильности, включая указание на применимые референтные материалы и/или референтные процедуры измерений более высокого порядка

Концентрации референсных калибраторов, рабочих калибраторов, установочных панелей образцов, калибратора TES2 (S1), контроля TES2 (C1) и рабочей панели набора реагентов для количественного определения общего тестостерона в сыворотке или плазме крови человека VIDAS Testosterone II (TES2) на анализаторах иммунологических семейства VIDAS были установлены при использовании набора реагентов для определения Тестостерона (Testosterone II Elecsys, cobas e), производства "Рош Диагностикас ГмбХ" (Roche Diagnostics GmbH) и сравнивались с референтной методикой газовой хроматографии – масс-спектрометрии с изотопным разбавлением (ID-GC/MS).

3. Аналитическая чувствительность

Пределы обнаружения и количественного определения

Предел обнаружения (LoD) — это минимальная концентрация тестостерона, при которой образец отличается от образцов, не содержащих аналита, с вероятностью 95 %. LoD = 0,03 нг/мл.

LoB, LoD, LoQ для набора реагентов VIDAS Testosterone II, полученные на анализаторе иммунологическом VIDAS, были определены в нг/мл:

LoB = 0,01 нг/мл; LoD = 0,0206 нг/мл; LoQ = 0,0378 нг/мл.

LoB = 0,01 нг/мл

LoD = 0,02 нг/мл / LoD = 2,06 нг/дл

LoQ = 0,04 нг/мл / LoQ = 3,78 нг/дл

LoB, LoD, LoQ для набора реагентов VIDAS Testosterone II, полученные на анализаторе иммунологическом mini VIDAS, были определены в нг/мл:

LoB = 0,015 нг/мл; LoD = 0,0278 нг/мл; LoQ = 0,0423 нг/мл.

LoB = 0,02 нг/мл

LoD = 0,03 нг/мл / LoD = 2,78 нг/дл

LoQ = 0,04 нг/мл / LoQ = 4,23 нг/дл

LoB, LoD, LoQ для набора реагентов VIDAS Testosterone II, полученные на анализаторе иммунологическом VIDAS 3, были определены в нг/мл:

LoB = 0,014 нг/мл; LoD = 0,020 нг/мл; LoQ = 0,0176 нг/мл,

LoB = 0,01 нг/мл

LoD = 0,02 нг/мл / LoD = 2,00 нг/дл

LoQ = 0,02 нг/мл / LoQ = 1,76 нг/дл

LoB, LoD и LoQ для набора реагентов VIDAS Testosterone II соответствуют клиническим требованиям испытаний, проводимых с помощью трех анализаторов (VIDAS, mini VIDAS и VIDAS 3).

4. Линейность

Для партии реагентов 1 на анализаторе иммунологическом VIDAS анализ с помощью VIDAS Testosterone II является линейным от 0,003 нг/мл до 15,766 нг/мл ([0,30 – 1576,60] нг/дл). В этом диапазоне отклонение от линейности составляет менее 0,1 нг/мл для образцов с концентрацией $\leq 0,8$ нг/мл и менее 12% для образцов с концентрацией $> 0,8$ нг/мл, что соответствует критериям приемки.

Для партии реагентов 2 на анализаторе иммунологическом VIDAS анализ с помощью VIDAS Testosterone II является линейным от 0,010 нг/мл до 16,425 нг/мл ([1,00 – 1642,50] нг/дл). В этом диапазоне отклонение от линейности составляет менее 0,1 нг/мл для образцов с концентрацией $\leq 0,8$ нг/мл и менее 12% для образцов с концентрацией $> 0,8$ нг/мл, что соответствует критериям приемки.

Для партии реагентов 3 на анализаторе иммунологическом VIDAS анализ с помощью VIDAS Testosterone II является линейным от 0,002 нг/мл до 14,623 нг/мл ([0,20 – 1462,30] нг/дл). В этом диапазоне отклонение от линейности составляет менее 0,1 нг/мл для образцов с концентрацией $\leq 0,8$ нг/мл и менее 12% для образцов с концентрацией $> 0,8$ нг/мл, что соответствует критериям приемки.

Для партии реагентов 1 на анализаторе иммунологическом mini VIDAS анализ с помощью VIDAS Testosterone II является линейным от 0,007 нг/мл до 16,637 нг/мл ([0,70 – 1663,70] нг/дл). В этом диапазоне отклонение от линейности составляет менее 0,1 нг/мл для образцов с концентрацией $\leq 0,8$ нг/мл и менее 12% для образцов с концентрацией $> 0,8$ нг/мл, что соответствует критериям приемки.

Для партии реагентов 1 на анализаторе иммунологическом VIDAS 3 анализ с помощью VIDAS Testosterone II является линейным от 0,004 нг/мл до 17,047 нг/мл ([0,40 – 1704,70] нг/дл). В этом диапазоне отклонение от линейности составляет менее 0,1 нг/мл для образцов с концентрацией $\leq 0,8$ нг/мл и менее 12% для образцов с концентрацией $> 0,8$ нг/мл, что соответствует критериям приемки.

Результаты, полученные на трех анализаторах, поддерживают требуемый диапазон измерений для набора реагентов VIDAS Testosterone II:

- 0,05 - 13,50 нг/мл
- 5,00 - 1350,00 нг/дл

5. Прецизионность

Исследование было выполнено в соответствии с рекомендациями CLSI®, документ EP5-A2. Панель из 5 образцов от людей, охватывающая диапазон измерений, была исследована следующим образом: каждый образец был исследован в двух параллельных измерениях, в 2 отдельных анализах за один день, в течение 20 дней, с использованием реагентов из двух партий (каждая партия использовалась в течение **10 дней испытаний**), **на 3 анализаторах** иммунологических VIDAS, расположенных в одной лаборатории (N = 240 значений на один образец). Для каждой партии реагентов было выполнено две калибровки (Калибровка для каждой партии проводилась один раз в 5 дней).

Повторяемость и воспроизводимость анализа VIDAS Testosterone II на трех анализаторах (VIDAS, mini VIDAS и VIDAS 3) соответствуют рекомендуемым значениям прецизионности, указанным в инструкции по применению (анализ VIDAS Testosterone II разработан с заложенной воспроизводимостью результатов ≤ 12 % (общий КВ в пределах лаборатории) для образцов с концентрациями в пределах между 0,3 нг/мл и 3 нг/мл и ≤ 10 % (общий КВ в пределах лаборатории) для образцов с концентрациями выше, чем 3 нг/мл (критерии приемки)).

6. Условия транспортировки

Транспортировка набора реагентов VIDAS Testosterone II может быть выполнена любым видом транспорта в соответствии с условиями хранения *.

Материалы и упаковка обеспечивают возможность использования реагентов после транспортировки и хранения в соответствии с рекомендациями, содержащимися в инструкции.

*Условия хранения набора реагентов: температура 2-8 °С.

При соблюдении рекомендованных условий хранения набор реагентов стабилен в течение всего срока годности, указанного на упаковке (годен до).

7. Срок годности МИ

Срок годности набора реагентов для количественного определения общего тестостерона в сыворотке или плазме крови человека VIDAS Testosterone II (TES2) на анализаторах иммунологических семейства VIDAS составляет 15 месяцев с даты изготовления при температуре 2-8 °С.

8. Гарантии производителя

Гарантия продукта распространяется на весь период до истечения срока годности при условии, что все условия хранения, указанные на внешней упаковке и в инструкции по применению, соблюдаются.

биоМерье отказывается от всех гарантий, явных или подразумеваемых, включая любые подразумеваемые гарантии товарного качества и пригодности для частного использования. биоМерье не несет ответственности за любые случайные или косвенные убытки. Ни в одном случае ответственность биоМерье перед пользователями по любым жалобам/претензиям не превышает возврат суммы, заплаченной биоМерье за продукт или услугу, которые являются объектами жалоб/претензий.

9. Уничтожение отходов

Уничтожение изделий осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральными законами, и с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды.

FR

Attention : Lors de l'installation du protocole, saisir **impérativement** les données du protocole VIDAS[®] PTC avant de lire les données MLE. (voir paragraphe "Mode opératoire").

EN

Caution : When installing the protocol, it is **imperative** to enter the VIDAS[®] PTC protocol data before reading the MLE data. (see section "Instructions for use").

DE

Achtung: Bei der Installation des Protokolls müssen die VIDAS[®] PTC Protokoll-Daten unbedingt vor dem Einlesen der MLE-Daten eingegeben werden (siehe Abschnitt „Testdurchführung“).

ES

Precaución : Cuando instale el protocolo, es **imprescindible** introducir los datos del protocolo VIDAS[®] PTC antes de leer los datos MLE. (Consulte el apartado "Modo de empleo").

IT

Attenzione: Quando si installa il protocollo, è **imperativo** introdurre i dati del protocollo VIDAS[®] PTC prima di leggere i dati MLE (vedere il paragrafo "Procedimento").

PT

Atenção: Ao instalar o protocolo, introduzir **imperativamente** os dados do protocolo VIDAS[®] PTC antes de ler os dados MLE. (consultar o parágrafo "Procedimento").

EL

Προσοχή : Κατά την εγκατάσταση του πρωτοκόλλου, είναι **υποχρεωτικό** να εισάγετε τα **δεδομένα του πρωτοκόλλου VIDAS[®] PTC πριν την ανάγνωση των δεδομένων MLE** (αναφερθείτε στην παράγραφο "Οδηγίες χρήσης").

SV

Varning : Vid installation av protokollet är det **absolut nödvändigt** att skriva in VIDAS[®] PTC protokolldata innan MLE-datan avläses. (se avsnittet "Bruksanvisning").

DA

Forsigtig: Ved installation af protokollen er det **absolut nødvendigt** at indtaste VIDAS[®] protokoldata inden indlæsning af MLE-data (se afsnittet „Brugervejledning“).

PL

Uwaga : Przy instalowaniu protokołu, **konieczne** jest wprowadzenie **danych protokołu VIDAS[®] PTC przed odczytem danych MLE**. (patrz sekcja "Instrukcja użytkowania").

HU

Vigvázat : Amikor a protokollt telepíti, **kötelező** a VIDAS[®] PTC protokoll-adatokat az MLE adatok leolvasása előtt bevinni. (lásd a "Használati utasítás" szakasz).

SK

Upozornenie : Pri inštalácii protokolu je **nutné** vložiť dáta protokolu VIDAS[®] PTC (čiarové kódy na konci príbalového letáku) ešte **pred snímaním MLE dát**. (viď odsek „Návod na použitie“).

CS

Upozornění : Při instalaci protokolu je **nezbytně nutné** vložit data protokolu VIDAS[®] PTC (čárové kódy na konci příbalového letáku) ještě **před snímáním MLE dat**. (viz sekce „Návod k použití.“).

LT

Ispėilimas : Įdiegiant protokolą yra **būtina** įvesti VIDAS[®] PTC protokolo duomenis prieš MLE duomenų nuskaitymą (žiūrėkite skyrių "Naudojimo instrukcija").

LV

Ievēribai : Protokola instalēšanas laikā **obligāti** nepieciešams ievadīt VIDAS[®] PTC protokola datus pirms MLE datu nolasīšanas. (skatīt nodaļu "Lietošanas instrukcijas").

ET

Tähelepanu : Protokolli installeerimisel on **väga oluline**, et VIDAS[®] PTC protokolli andmed sisestatakse enne MLE andmete lugemist. (vt. lõiku "Kasutusjuhised").

RU

Внимание: При установке нового протокола анализа данные протокола VIDAS® PTC (штрих-код (ы) в конце инструкции) следует вводить до считывания данных MLE (см. п. "Применение").

TR

Dikkat : Protokolü yüklerken, MLE verilerini okutmadan önce mutlaka VIDAS® PTC protokol verilerini girmek gereklidir ("Kullanım şekli" bölümüne bakınız).

NO

Advarsel: Når protokollen skal installeres er det påkrevd å registrere protokolldata for VIDAS® PTC, før MLE-dataene blir lest. (Se avsnittet "Bruksanvisning").

RO

Atentie : La instalarea protocolului, este obligatorie introducerea datelor din protocolul VIDAS® PTC înainte de citirea datelor MLE (a se vedea secțiunea « Instrucțiuni de folosire »).

SR

Upozorenje: Pri instalaciji protokola, neophodno je uneti VIDAS® PTC podatke protokola pre očitavanja MLE podataka (videti odeljak "Uputstva za upotrebu").

BG

Внимание: Когато инсталирате протокола задължително трябва да вкарате данните за VIDAS® PTC протокола преди четенето на MLE данни (вижте раздел „Инструкции за употреба“).

Vidas

MINI

Vidas

1



VIDAS PTC : Testosterone II

TES2

9307142

E

UAC : QG

VP : 3

VS : 0

002

FR

Attention : Lors de l'installation du protocole, saisir **impérativement** les données du protocole VIDAS[®] PTC avant de lire les données MLE. (voir paragraphe "Mode opératoire").

EN

Caution : When installing the protocol, it is **imperative** to enter the VIDAS[®] PTC protocol data before reading the MLE data. (see section "Instructions for use").

DE

Achtung: Bei der Installation des Protokolls müssen die VIDAS[®] PTC Protokoll-Daten **unbedingt** vor dem Einlesen der MLE-Daten eingegeben werden (siehe Abschnitt „Testdurchführung“).

ES

Precaución : Cuando instale el protocolo, es **imprescindible** introducir los datos del protocolo VIDAS[®] PTC antes de leer los datos MLE. (Consulte el apartado "Modo de empleo").

IT

Attenzione: Quando si installa il protocollo, è **imperativo** introdurre i dati del protocollo VIDAS[®] PTC prima di leggere i dati MLE (vedere il paragrafo "Procedimento").

PT

Atenção: Ao instalar o protocolo, introduzir **imperativamente** os dados do protocolo VIDAS[®] PTC antes de ler os dados MLE. (consultar o parágrafo "Procedimento").

EL

Προσοχή : Κατά την εγκατάσταση του πρωτοκόλλου, είναι **υποχρεωτικό** να εισάγετε τα **δεδομένα του πρωτοκόλλου VIDAS[®] PTC** πριν την ανάγνωση των δεδομένων MLE (αναφερθείτε στην παραγραφο "Οδηγίες χρήσης").

SV

Varning : Vid installation av protokollet är det **absolut nödvändigt** att skriva in VIDAS[®] PTC protokolldata innan MLE-datan avläses. (se avsnittet "Bruksanvisning").

DA

Forsigtig: Ved installation af protokollen er det **absolut nødvendigt** at indtaste VIDAS[®] protokoldata inden indlæsning af MLE-data (se afsnittet „Brugervejledning“).

PL

Uwaga : Przy instalowaniu protokołu, **konieczne** jest wprowadzenie **danych protokołu VIDAS[®] PTC** przed odczytem danych MLE. (patrz sekcja "Instrukcja użytkowania").

HU

Vigvázat : Amikor a protokollt telepíti, **kötelező** a VIDAS[®] PTC protokoll-adatokat az MLE adatok leolvasása előtt bevinni. (lásd a "Használati utasítás" szakaszt).

SK

Upozornenie : Pri inštalácii protokolu je **nutné** vložiť dáta protokolu VIDAS[®] PTC (čiarové kódy na konci príbalového letáku) ešte pred snímaním MLE dát. (viď odsek „Návod na použitie“).

CS

Upozornění : Při instalaci protokolu je **nezbytně nutné** vložit data protokolu VIDAS[®] PTC (čárové kódy na konci příbalového letáku) ještě před snímáním MLE dat. (viz sekci „Návod k použití.“).

LT

Ispėjimas : Įdiegiant protokolą yra **būtina** įvesti VIDAS[®] PTC protokolo duomenis prieš MLE duomenų nuskaitymą (žiūrėkite skyrių "Naudojimo instrukcija").

LV

Ievērojībai : Protokola instalēšanas laikā **obligāti** nepieciešams ievadīt VIDAS[®] PTC protokola datus pirms MLE datu nolasīšanas. (skatīt nodaļu "Lietošanas instrukcijas").

ET

Tähelepanu : Protokolli installeerimisel on **väga oluline**, et VIDAS[®] PTC protokolli andmed sisestatakse enne MLE andmete lugemist. (vt. lõiku "Kasutusjuhised").

RU Внимание: При установке нового протокола анализа данные протокола VIDAS® PTC (штрих-код (ы) в конце инструкции) следует вводить до считывания данных MLE (см. п. "Применение").

TR Dikkat : Protokolü yüklerken, MLE verilerini okutmadan önce mutlaka VIDAS® PTC protokol verilerini girmek gereklidir ("Kullanım şekli" bölümüne bakınız).

NO Advarsel: Når protokollen skal installeres er det påkrevd å registrere protokolldata for VIDAS® PTC, før MLE-dataene blir lest. (Se avsnittet "Bruksanvisning").

RO Atentie : La instalarea protocolului, este obligatorie introducerea datelor din protocolul VIDAS® PTC înainte de citirea datelor MLE (a se vedea secțiunea « Instrucțiuni de folosire »).

SR Upozorenje: Pri instalaciji protokola, neophodno je uneti VIDAS® PTC podatke protokola pre očitavanja MLE podataka (videti odeljak "Uputstva za upotrebu").

BG Внимание: Когато инсталирате протокола задължително трябва да вкарате данните за VIDAS® PTC протокола преди четенето на MLE данни (вижте раздел „Инструкции за употреба“).

Vidas

3



VIDAS PTC : Testosterone II

TES2

9307142

E

UAC : QG

VP : 03

VS : 0

002

Подпись: /Подписано/

Дата: 02.11.2017

Печать:

«биоМерье С.А.» (bioMérieux S.A.)
376 Chemin de l'Orme
69280 Marcy l'Etoile - France
Тел.: +33 (0) 4 78 87 20 00
ТПР 673 620 399 Лион

Штамп:
Торгово-промышленная палата Лиона

Настоящим удостоверяется
подлинность подписи г-жи Л.
ТРУССОН (L. TRUSSON)

Уполномоченный представитель
Подпись /подписано/ Сливан КОРАНД
(Slivan CORAND)

/Круглая печать: Торгово-
промышленная палата Лиона/

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепнёвым Виктором Игоревичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого декабря две тысячи семнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнёва Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 8-56002

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

ПОДПИСЬ

Н.А. Мартынова

Гербовая печать
нотариуса города Москвы Акимов Г.Б
ИНН 770400047587*

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 23 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого декабря две тысячи семнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 8-56003

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 240 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 400 руб.



Н.А. Мартынова

Всего прочито, пронумеровано, скреплено
печатью 23 лист(а) (ов)

ВРИО нотариуса

Handwritten signature of N. A. Martynova.