



## Instruction for use for Medical device VIDAS AMH (AMH)

The document attached to this cover letter is intended to be used for registration of VIDAS AMH (AMH) (reference 417011) in Russia.

- Package\_Insert\_-\_9308852\_-\_A1\_-\_en\_-\_417011 with Addendum for Russian Federation.

### Designer:

bioMérieux S.A.,  
376 Chemin de l'Orme 69280 Marcy-l'Etoile, France  
Tel : +33 (0) 478 872 000  
Fax : +33 (0) 478 872 090  
Website : [www.biomerieux.com](http://www.biomerieux.com)

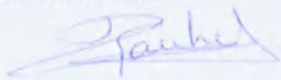
### Name and address of Production site:

bioMérieux S.A.,  
376, Chemin de l'Orme 69280 Marcy-l'Etoile, France  
Tel : +33 (0) 478 872 000  
Fax : +33 (0) 478 872 090  
Website : [www.biomerieux.com](http://www.biomerieux.com)

### Legal Manufacturer:

bioMérieux S.A.,  
376 Chemin de l'Orme 69280 Marcy-l'Etoile, France  
Tel : +33 (0) 478 872 000  
Fax : +33 (0) 478 872 090  
Website : [www.biomerieux.com](http://www.biomerieux.com)

### Approved by:

Full name: GAUBERT Isabelle  
Position: Regulatory Affairs Specialist – Region EMEA  
Company Name: bioMérieux S.A.  
Signature: 

Date: September 16<sup>th</sup>, 2019

Stamp:

Chambre de commerce et d'industrie Lyon Métropole



Vu exclusivement pour certification matérielle de la signature de

M. GAUBERT

(seen exclusively to certify the above signature)

Pour le Président, Hélène MALFROY

Site de Marcy-l'Etoile - 376 Chemin de l'Orme, 69280 Marcy l'Etoile, France  
Tél : +33 (0)4 78 87 20 00 - Fax : +33 (0)4 78 87 20 90 - [www.biomerieux.com](http://www.biomerieux.com)  
BIOMERIEUX SA au capital de 12 029 370 € - 673 620 399 RCS Lyon

BIOMÉRIEUX SA

376 Chemin de l'Orme  
69280 Marcy l'Etoile - France  
Tél : +33 (0)4 78 87 20 00

# VIDAS® AMH

## НАБОР РЕАГЕНТОВ «VIDAS AMH» ДЛЯ КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ АНТИМЮЛЛЕРОВА ГОРМОНА (AMH) В СЫВОРОТКЕ ИЛИ ПЛАЗМЕ КРОВИ ЧЕЛОВЕКА (ЛИТИЯ ГЕПАРИНАТ) НА АНАЛИЗАТОРАХ ИММУНОЛОГИЧЕСКИХ СЕМЕЙСТВА VIDAS



Набор VIDAS AMH — это автоматизированный количественный тест, предназначенный для использования на анализаторах иммунологических семейства VIDAS для количественного определения циркулирующего антимюллеровского гормона (AMH) в сыворотке или плазме крови человека (лития гепаринат) методом иммуноферментного флуоресцентного анализа (Enzyme Linked Fluorescent Assay, ELFA).

Набор VIDAS AMH предназначен для оценки овариального резерва фолликулов у женщин и молодых девушек старше 12 лет при дисфункции яичников, а также при контролируемом или искусственном оплодотворении.

### КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Способность к деторождению у женщин обусловлена, главным образом, хорошей мобилизацией овоцитов во время менструального цикла, а также ограниченным запасом фолликулов, формирующимся во время внутриутробного периода жизни с полным его истощением в период менопаузы. Этот сложный процесс регулируется гонадотропными гормонами. У женщин AMH производится клетками зернистого слоя малых растущих фолликулов. Измерение его уровня в циркулирующей крови позволяет оценить количество антральных и преантральных фолликулов в яичниках и не зависит от цикла (1). Наблюдается хорошая корреляция между уровнем AMH, измеренным в периферической крови, количеством фолликулов, определенным с помощью трансвагинальной эхографии, и возрастом (2).

AMH является димерным гликопротеином, входящим в суперсемейство трансформирующего фактора роста  $\beta$  (TGF- $\beta$ ). Он производится в качестве белка-предшественника, состоящего из двух мономеров, связанных с помощью дисульфидной связи. Затем, после расщепления, комплекс остается в связанном состоянии, и можно измерить его содержание в крови с помощью метода ELISA с использованием моноклональных антител. Данный метод имеет достаточную чувствительность для мониторинга изменений в овариальном резерве от рождения до наступления менопаузы (3).

Измерение уровня AMH доказало свою целесообразность в различных областях, касающихся женского здоровья (1). Являясь индикатором естественного сокращения овариального резерва и, следовательно, риска снижения фертильности, измерение уровня AMH рекомендуется в качестве вспомогательного средства женщинам, планирующим стать матерью. В контексте искусственного оплодотворения измерение уровня AMH позволяет выбрать наиболее оптимальную для пациентки стратегию за счет оптимизации этапа контролируемой стимуляции яичников, при этом избегая риска гиперстимуляции (4, 5).

Измерение уровня AMH также может использоваться для мониторинга овариального резерва у молодых девушек и женщин, которые, например, перенесли гонадотоксическое лечение злокачественных опухолей (6). Для женщин с нарушениями овуляции измерение уровня сывороточного AMH позволяет лучше охарактеризовать тип дисфункции яичников, в частности, гипергонадотропную ановуляцию, связанную с таким видом недостаточности яичников, как синдром поликистозных яичников (7).

### ПРИНЦИП

Анализ основан на комбинации одноэтапной иммуноферментной реакции варианта «сэндвич» и флуоресцентного определения продуктов реакции (ELFA).

Наконечник (SPR) является твердой фазой и пипетирующим устройством. Реактивы, необходимые для анализа, готовы к использованию и находятся в запечатанных лунках стрипа.

Все этапы анализа выполняются анализатором автоматически. Реакционная среда несколько раз пропускается через наконечник SPR.

Образец переносится в лунки, содержащие антитела к антимюллеровскому гормону, меченые щелочной фосфатазой (конъюгат). Реакционная смесь образец/конъюгат несколько раз пропускается через наконечник SPR. При этом антимюллеровский гормон связывается с антителами, нанесенными на внутреннюю стенку наконечника SPR, и с конъюгатом, образуя «сэндвич». 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 конъюгата катализирует гидролиз субстрата до флуоресцирующего продукта (4-метил-умбеллиферона), флуоресценция которого измеряется при 450 нм. Интенсивность флуоресценции пропорциональна концентрации в образце.

По окончании анализа анализатор автоматически рассчитывает результат по калибровочной кривой, сохраненной в его памяти, затем результат распечатывается.

СОСТАВ НАБОРА (НА 30 ТЕСТОВ) — ПОДГОТОВКА РЕАКТИВОВ К РАБОТЕ:

|                                                                                                                                                                                                                                                                                     |     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Стрипы AMH                                                                                                                                                                                                                                                                          | STR | Готовы к использованию.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Наконечники SPR AMH<br>1 × 30                                                                                                                                                                                                                                                       | SPR | Готовы к использованию. На внутреннюю стенку наконечников SPR нанесены моноклональные мышиные антитела к AMH.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Контроль<br>положительный AMH<br>(лиофилизированный)<br>1 × 2 мл                                                                                                                                                                                                                    | C1  | Растворить в <b>2 мл дистиллированной воды</b> .<br>Подождать не менее <b>10 минут</b> . Перемешать, переворачивая несколько раз, а затем с помощью вортекса перемешать до полного растворения. После растворения контроль остается стабильным в течение 7 дней при температуре 2–8 °C либо до истечения указанного срока годности набора при хранении при температуре в диапазоне –25 ± 6 °C.<br>Допустимы 8 циклов замораживания/размораживания.<br>Сыворотка крови человека* + консервант.<br>В данных MLE указан допустимый диапазон в нг/мл (Control C1 Dose Value Range (Диапазон значений доз контроля C1)).                                                                                                                                                                                          |
| Калибратор AMH<br>(лиофилизированный)<br>2 × 2 мл                                                                                                                                                                                                                                   | S1  | Растворить в <b>2 мл дистиллированной воды</b> .<br>Подождать не менее <b>10 минут</b> . Перемешать, переворачивая несколько раз, а затем с помощью вортекса перемешать до полного растворения. После растворения калибратор остается стабильным в течение 7 дней при температуре 2–8 °C либо до истечения указанного срока годности набора при хранении при температуре в диапазоне –25 ± 6 °C.<br>Допустимы 4 цикла замораживания/размораживания.<br>Сыворотка крови человека* + белок-стабилизатор + консервант.<br>В данных MLE указана концентрация калибратора в нг/мл (Calibrator (S1) Dose Value (Значение дозы калибратора S1)) и допустимый диапазон, выраженный как Relative Fluorescence Value (Относительная величина флуоресценции) (Calibrator (S1) RFV Range (Диапазон RFV калибратора S1)). |
| Разбавитель образца<br>AMH<br>(жидкий)<br>1 × 4,1 мл                                                                                                                                                                                                                                | R1  | Готов к использованию.<br>Только для разбавления образцов вне диапазона измерений.<br>Белок и химические стабилизаторы + консерванты.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Спецификации с основными данными заводских установок для калибровки теста: <ul style="list-style-type: none"><li>данные MLE (Ввод данных партии) находятся в комплекте с набором, или</li><li>штрих-код с данными MLE (Ввод данных партии) напечатан на этикетке упаковки</li></ul> |     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Один вкладыш в упаковку с инструкцией по применению находится в наборе, либо его можно загрузить с сайта <a href="http://www.biomerieux.com/techlib">www.biomerieux.com/techlib</a> .                                                                                               |     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

\* Реактив 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 их отсутствие, при работе с реактивом необходимо соблюдать правила работы с потенциально инфекционными материалами и стандартные меры предосторожности.

Наконечник SPR

На внутреннюю стенку (поверхность) наконечников SPR при производстве нанесены мышиные моноклональные антитела к AMH. Каждый наконечник SPR маркирован кодом «AMH». Достаньте из упаковки только необходимое количество наконечников SPR и **тщательно закройте упаковку после ее открытия**.

Стрип с реактивами

Стрип состоит из 10 лунок, запечатанных маркированной полоской из фольги. На маркировке указан штрих-код, содержащий информацию о типе анализа, номере партии и сроке годности. Фольга перфорирована над первой лункой, в которую вносится образец. Последняя лунка каждого стрипа представляет собой кювету для флуориметрического считывания. Лунки в центральной части стрипа содержат различные реактивы, необходимые для анализа.

Описание стрипа AMH

|               |                                                                                                                                                                            |
|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Лунка         | Реактивы                                                                                                                                                                   |
| 1             | Лунка для внесения образца                                                                                                                                                 |
| 2 – 3 – 4 – 5 | Пустые лунки                                                                                                                                                               |
| 6             | Конъюгат: антитело к АМН, меченое щелочной фосфатазой + консервант, (400 мкл)                                                                                              |
| 7 – 8 – 9     | Промывочный буфер: консервант, (600 мкл)                                                                                                                                   |
| 10            | Кювета для считывания, содержащая субстрат: 4-метил-умбеллиферил-фосфат (0,6 ммоль/л) + диэтаноламин* (ДЭА) (0,62 моль/л или 6,6 %), рН 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, защитную одежду, средства защиты глаз, средства защиты 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.  
Дополнительные сведения см. в паспорте безопасности материала (MSDS).

НЕОБХОДИМЫЕ РАСХОДНЫЕ И ДРУГИЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВКЛЮЧЕННЫЕ В НАБОР

- Пипетка с одноразовыми наконечниками для дозирования по 2 мл и 200 мкл.
- Одноразовые перчатки без талька.
- Информацию о других специальных средствах и расходных материалах смотрите в руководстве пользователя анализатора.
- Анализаторы семейства VIDAS.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для диагностики *in vitro*.
- Только для профессионального использования квалифицированным персоналом лаборатории.
- Данный набор содержит вещества человеческого происхождения. Ни один из существующих методов анализа не может полностью гарантировать отсутствие трансмиссивных патогенных агентов. Поэтому рекомендуется обращаться с данными продуктами как с потенциальным источником инфекции, то есть с соблюдением стандартных мер безопасности (см. Laboratory Biosafety Manual (Руководство по биологической безопасности при работе в лаборатории), ВОЗ, Женева — последнее издание).
- Данный набор содержит вещества животного происхождения. Сертификат происхождения и/или санитарного состояния животных полностью не гарантирует отсутствие трансмиссивных патогенных агентов. Поэтому рекомендуется обращаться с данными продуктами как с потенциальным источником инфекции, то есть с соблюдением стандартных мер безопасности (не проглатывать и не вдыхать).
- Не используйте наконечники SPR, если упаковка повреждена или если наклейка, покрывающая наконечник SPR, отклеилась.

- Не используйте стрипы с видимыми повреждениями (повреждена фольга или пластиковая часть).
- Не используйте реактивы после истечения срока годности, указанного на этикетке коробки.
- Не смешивайте реактивы (и расходные материалы) из различных партий.
- Используйте перчатки **без талька**, поскольку при проведении определенных тестов методом иммуноферментного анализа тальк может стать причиной получения некорректных результатов.
- Субстрат содержит консервант (натрия азид), который при взаимодействии со свинцовыми или медными канализационными трубами образует взрывчатые азиды металлов. При выливании любых жидкостей, содержащих азид натрия, в канализационную систему, во избежание накопления указанных соединений следует промывать сточные трубы водой.
- Субстрат 10-й лунки содержит реактив раздражающего действия (6,6%-ный диэтаноламин). См. обозначения опасности «Н» и меры предосторожности «Р», перечисленные выше.
- ПРОЛИТЫЕ жидкости необходимо тщательно вытирать после обработки жидким моющим средством или раствором бытового отбеливателя с содержанием натрия гипохлорита не менее 0,5 %. Информацию об обработке в случае проливов на или в анализаторе смотрите в руководстве пользователя. Не автоклавируйте растворы, содержащие отбеливатель.
- Анализатор подлежит регулярной очистке и техническому обслуживанию (см. Руководство пользователя по процедурам профилактического обслуживания и обслуживания со стороны пользователя).

## УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

- Набор реагентов «VIDAS AMH» для количественного определения антимюллерова гормона (AMH) в сыворотке или плазме крови человека (лития гепаринат) на анализаторах иммунологических семейства VIDAS (по тексту набор VIDAS AMH) следует хранить при температуре 2–8 °C.
- Все неиспользованные реактивы следует хранить при температуре 2–8 °C.
- Не допускайте заморозки реактивов, за исключением калибратора и контроля, после их растворения.
- 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 поместите весь набор в холодильник на хранение при температуре 2–8 °C.
- При хранении в рекомендованных условиях все компоненты будут сохранять стабильность до истечения срока годности, указанного на этикетке коробки. Особые условия хранения указаны в таблице с перечнем компонентов набора.

## ОБРАЗЦЫ

### Типы образцов и способы их отбора

Сыворотка или плазма крови человека (лития гепаринат).

### Типы пробирок, прошедшие валидацию:

- пластиковая пробирка с активатором свертывания;
- пластиковая пробирка с активатором свертывания и сепарирующим гелем;
- пластиковая пробирка с лития гепаринатом;
- пластиковая пробирка с лития гепаринатом и сепарирующим гелем.

Перед использованием рекомендуется проверить используемые для забора образцов пробирки на совместимость, т. к. они могут содержать вещества, оказывающие влияние на результат анализа.

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

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

### Подготовка образцов

Текущая версия документа WHO/DIL/LAB/99.1 содержит рекомендации, касающиеся подготовки образцов.

При использовании пробирок с образцами следуйте инструкциям производителя пробирок.

Этап подготовки анализа, включающий подготовку образцов крови, является обязательным начальным этапом 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 строму эритроцитов, следует центрифугировать перед исследованием.

**Подготовка замороженных образцов:** после размораживания и до исследования эти образцы необходимо тщательно перемешать. Перемешайте с помощью вортекса. При необходимости перед проведением испытания можно очистить образцы от примесей путем центрифугирования (20 минут при 2000 g или 10 минут при 3900 g).

### Стабильность образцов

Образцы (сыворотка и плазма) могут храниться при +18/+25 °C в открытых первичных пробирках до 4 часов, в закрытых первичных пробирках до 8 часов или при +2/+8 °C до 5 дней после аликвотирования; если для хранения требуется больше времени, необходимо хранить сыворотку или плазму в замороженном состоянии при температуре  $-25 \pm 6$  °C до 6 месяцев, количество циклов заморозки/разморозки при этом не должно превышать трех.

### Факторы интерференции, связанные с образцом

Не рекомендуется использовать образцы с признаками гемолиза, липемии или иктеричности. Если возможно, произведите повторный забор образца.

См. раздел «РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ» — «Исследование лекарственных средств и других веществ, способных оказать влияние на результат анализа», в котором приведены исследованные соединения.

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Полные инструкции см. в руководстве пользователя анализатора.

### Считывание данных измененного протокола анализа VIDAS (PTC) и данных MLE

Если анализ проводится впервые:

С помощью внешнего сканера штрих-кодов анализатора выполните сканирование штрих-кодов (PTC и MLE) в следующем порядке:

1. В зависимости от инструмента, просканируйте штрих-код(-ы) PTC в конце вкладыша в упаковку с инструкцией по применению или загрузите его (их) с сайта [www.biomerieux.com/techlib](http://www.biomerieux.com/techlib) и просканируйте. Это позволит передать данные протокола VIDAS PTC в программное обеспечение анализатора для его обновления.
2. Выполните сканирование MLE данных, представленных в наборе, или указанных на этикетке коробки.

### При открытии новой партии реактивов

Перед проведением анализа необходимо провести сканирование MLE данных на этикетке коробки с помощью внешнего сканера штрих-кодов анализатора.

**Примечание.** Для каждой партии реактивов эти данные необходимо вводить только один раз.

В зависимости от анализатора, данные MLE можно ввести автоматически или вручную (см. руководство пользователя).

### Калибровка

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

Калибратор, обозначенный как «S1», необходимо тестировать **в двукратной повторности** (см. руководство пользователя). Значение, полученное при калибровке, должно находиться в пределах установленного диапазона значений RFV (относительная величина флуоресценции). Если полученное значение не соответствует установленному диапазону, **повторно выполните калибровку с помощью S1.**

### Контроль

В каждый набор VIDAS AMH включен положительный контроль.

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

Если полученное значение для контроля не совпадает с приемлемым для него диапазоном, результаты считаются недействительными.

### Процедура анализа

1. Извлеките набор, хранящийся при температуре 2–8 °C, и возьмите необходимое количество реактивов. Заново тщательно запечатайте пакет с наконечниками SPR. Максимально быстро верните набор в условия температуры 2–8 °C. Реактивы можно использовать сразу после извлечения из холодильника.
2. Для каждого испытуемого образца, контроля или калибратора используйте один стрип **AMH** и один наконечник **SPR AMH**.
3. Тест обозначен в анализаторе кодом «**AMH**». Калибратор должен быть обозначен как «**S1**» и должен тестироваться в двукратной повторности. Контроль должен быть обозначен «**C1**» и тестироваться однократно.
4. При необходимости отцентрифугируйте образцы для достижения прозрачности.
5. Перемешайте калибратор, контроль и образцы с помощью вортекса (сыроватку или плазму следует отделить от осадка).
6. Для получения оптимальных результатов см. во всех пунктах в разделе «**ОБРАЗЦЫ**».

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

8. Для данного анализа объем калибратора, контроля и образца должен составлять **200 мкл.**

9. Установите наконечники **SPR AMH** и стрипы **AMH** в анализатор. Убедитесь в том, что цветная маркировка и код анализа на наконечниках **SPR** и стрипах с реактивами совпадают.
10. Начните анализ, как описано в руководстве пользователя. Все этапы анализа выполняются анализатором автоматически.
11. Закройте флаконы и поместите их обратно на хранение при требуемой температуре после отбора растворов пипеткой.
12. Время выполнения анализа — **приблизительно 35 минут**. После окончания анализа удалите наконечники **SPR** и стрипы из анализатора.
13. Утилизируйте использованные наконечники **SPR** и стрипы в соответствии с установленными правилами.

### **КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА**

Также можно принять меры по контролю качества в соответствии с местными правилами или требованиями, связанными с аккредитацией, а также требованиями, определенными внутренней процедурой контроля качества лаборатории.

### **РЕЗУЛЬТАТЫ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ**

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 фоновой флуоресценции субстрата в кювете перед введением **SPR** в субстрат.

Второе считывание происходит после инкубирования субстрата с ферментом, оставшимся на внутренней поверхности наконечника **SPR**. Прибор рассчитывает RFV (Relative Fluorescence Value (относительную величину флуоресценции)) путем вычитания фоновой флуоресценции из конечной величины флуоресценции. Этот расчет включается в лист результатов анализа.

Результаты автоматически рассчитываются анализатором с использованием хранящихся в памяти анализатора калибровочных кривых в соответствии с заранее определенной математической моделью и выражаются в нг/мл.

Коэффициенты пересчета: $\text{нг/мл} \times 100 = \text{нг/дл}$  $\text{нг/мл} \times 7,14 = \text{пмоль/л}$ 

Набор VIDAS AMH выверен по автоматизированному методу компании-конкурента.

Анализатор отображает результаты анализа, полученного с помощью набора VIDAS AMH, от 0,01 до 9,00 нг/мл.

Образцы с концентрациями выше 9 нг/мл должны быть протестированы повторно предпочтительно после разведения 1/4 в разбавителе для образца R1, входящего в набор. Также возможны разведения 1/10 и 1/20. Следует учитывать клинический анамнез пациентки, чтобы определить коэффициент разведения.

Если коэффициент разведения был введен при создании рабочего списка, результат вычисляется автоматически. Если коэффициент разведения не был введен, нужно умножить результат на коэффициент разведения для получения концентрации образца.

Результаты следует интерпретировать с учетом данных клинического анамнеза пациентки и результатов любых других выполненных тестов.

**ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА**

1. С некоторыми образцами сыворотки возможна интерференция, если они содержат антитела к компонентам реактивов. Поэтому результаты теста следует интерпретировать, принимая во внимание клинический анамнез пациентки, а также результаты любых других выполненных тестов.
2. См. раздел «РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ» — «Исследование лекарственных средств и других веществ, способных оказать влияние на результат анализа», в котором приведены исследованные соединения.
3. Результаты, которые не соответствуют клиническому анамнезу пациентки, могут быть связаны с несоответствующим техническим обслуживанием анализатора (см. руководство пользователя анализатора).

РЕФЕРЕНТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Эти результаты являются ориентировочными; каждой лаборатории рекомендуется определить собственные референтные значения для строго выбранной популяции. Следующие значения были получены при помощи набора VIDAS AMH с использованием 435 образцов сыворотки практически здоровых женщин европеоидной расы в возрасте от 12 до 44 лет. Отобранные женщины не использовали гормональные методы контрацепции, а менструальный цикл у женщин в возрасте старше 18 лет был регулярным.

| Возрастная группа | N     | 5-й процентиль, нг/мл [90 % ДИ]* | 10-й процентиль, нг/мл [90 % ДИ] | 50-й процентиль, нг/мл [90 % ДИ] | 90-й процентиль, нг/мл [90 % ДИ] | 95-й процентиль, нг/мл [90 % ДИ] |
|-------------------|-------|----------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|
| 12 – 17 лет       | 45 ** | —                                | 1,57 [0,81 ; 2,01]               | 3,63 [3,16 ; 4,82]               | 7,60 [6,75 ; > 9,00]             | —                                |
| 18 – 24 года      | 68    | 1,62 [1,28 ; 2,37]               | 2,15 [1,35 ; 2,92]               | 4,37 [4,10 ; 5,12]               | 8,40 [6,93 ; > 9,00]             | > 9,00 [7,93 ; > 9,00]           |
| 25 – 29 лет       | 88    | 1,20 [0,56 ; 1,56]               | 1,56 [1,08 ; 1,83]               | 3,23 [2,82 ; 3,76]               | 8,76 [7,56 ; > 9,00]             | > 9,00 [8,75 ; > 9,00]           |
| 30 – 34 года      | 103   | 0,80 [0,57 ; 1,19]               | 1,19 [0,86 ; 1,48]               | 3,55 [3,19 ; 3,95]               | 7,00 [6,27 ; 7,76]               | 8,18 [7,02 ; > 9,00]             |
| 35 – 39 лет       | 65    | 0,11 [0,06 ; 0,38]               | 0,36 [0,10 ; 0,70]               | 1,84 [1,41 ; 2,35]               | 5,15 [3,54 ; 6,81]               | 6,72 [5,07 ; > 9,00]             |
| 40 – 44 года      | 66    | 0,10 [< 0,01 ; 0,18]             | 0,17 [0,09 ; 0,20]               | 0,98 [0,76 ; 1,40]               | 3,84 [2,41 ; 5,96]               | 5,78 [3,64 ; 8,73]               |

\*ДИ — доверительный интервал.  
\*\*Предельные процентиля для этой возрастной группы не были определены по причине небольшого количества пациентов.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

При исследовании с применением набора VIDAS AMH были получены следующие результаты.

Диапазон измерений

Диапазон измеряемых величин — это диапазон значений, соответствующих допустимым пределам эксплуатационных характеристик (прецизионность и линейность).  
Диапазон измерений набора VIDAS AMH составляет: от 0,02 до 9,00 нг/мл.

Линейность

Линейность была определена в соответствии с рекомендациями CLSI EP06-A. Анализ, выполненный с использованием набора VIDAS AMH, является линейным в диапазоне между 0,02 и 9,00 нг/мл.

Предел чувствительности

|                                          |            |
|------------------------------------------|------------|
| Предел холостой пробы (LoB)              | 0,00 нг/мл |
| Предел обнаружения (LoD)                 | 0,01 нг/мл |
| Предел количественного определения (LoQ) | 0,02 нг/мл |

Были определены значения LoB, LoD и LoQ в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP17-A2.

Предел измерения параметров холостой пробы (LoB) является концентрацией, ниже которой обнаруживается 95 % образцов без содержания аналита.  
Предел обнаружения (LoD) является минимальной концентрацией аналита в образце, при которой образец можно отличить от образцов, не содержащих аналит, с 95 % вероятностью (то есть наблюдаемый показатель с 95 % вероятностью выше, чем показатель LoB).  
Предел количественного определения (LoQ) является минимальной концентрацией аналита, которая может быть обнаружена и определена с приемлемым уровнем прецизионности. Для набора VIDAS AMH приемлемый уровень прецизионности соответствует прецизионности в пределах одной партии и установлен на уровне 20 % КВ.

Эффект загиба кривой

Эффект загиба кривой не наблюдался при концентрациях антимюллеровского гормона вплоть до 1600 нг/мл.

Прецизионность

Исследование прецизионности было выполнено в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP05-A3. Панель образцов человека, представляющих 5 уровней концентрации в диапазоне измеряемых величин, была исследована с помощью анализаторов семейства VIDAS с целью включения следующих основных источников вариабельности: сходимость, цикл анализа, день, калибровка и партия.

Для каждого уровня концентрации была рассчитана сходимость (прецизионность результатов в пределах одного цикла), прецизионность в пределах одной партии и прецизионность в пределах одной лаборатории (с использованием одного анализатора и разных партий реактивов). Результаты, полученные в этом исследовании, приведены в следующей таблице.

| Образец | N<br>(наблюдения) | Уровень<br>концентрации<br>(нг/мл) | Сходимость<br>КВ% | Прецизионность<br>в пределах<br>одной партии<br>КВ% | Прецизионность в пределах одной<br>лаборатории<br>(с использованием одного анализатора<br>и разных партий реактивов)<br>КВ% |
|---------|-------------------|------------------------------------|-------------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1       | 519*              | 0,22                               | 4,1               | 6,6                                                 | 8,3                                                                                                                         |
| 2       | 520               | 1,08                               | 4,4               | 8,0                                                 | 9,9                                                                                                                         |
| 3       | 520               | 2,99                               | 4,4               | 7,4                                                 | 9,8                                                                                                                         |
| 4       | 520               | 5,45                               | 4,8               | 7,6                                                 | 8,9                                                                                                                         |
| 5       | 520               | 7,37                               | 4,4               | 8,2                                                 | 10,6                                                                                                                        |

\* 1 статистический критерий для исключения выбросов убран

Специфичность

Перекрестная реактивность

Аналитическая специфичность анализа, выполненного с использованием набора VIDAS AMH, была установлена в результате исследования соединений с перекрестной реактивностью в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP07-A2. Была проведена оценка перекрестной реактивности путем обогащения образцов сыворотки крови, содержащих 1 нг/мл и 4 нг/мл AMH, соединениями с перекрестной реактивностью. Результаты этого исследования приведены в следующей таблице.

| Исследуемое соединение | Исследованная концентрация | Перекрестная реактивность, % |
|------------------------|----------------------------|------------------------------|
| Активин А              | 100 нг/мл                  | ≤ 0,10 %                     |
| Ингибин А              | 100 нг/мл                  | ≤ 0,12 %                     |
| ЛГ                     | 500 МЕ/л                   | ≤ 0,21 %                     |
| ФСГ                    | 500 МЕ/л                   | ≤ 0,23 %                     |

Исследование лекарственных средств и других веществ, способных оказать влияние на результат анализа

Исследование потенциального воздействия часто используемых лекарственных средств и других веществ было проведено в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP07-A2. Значительного воздействия на результаты анализа перечисленных ниже веществ вплоть до максимальных тестируемых концентраций выявлено не было.

| Исследованный препарат    | Максимальная концентрация |
|---------------------------|---------------------------|
| Ацетаминофен              | 1324 мкмоль/л             |
| Ацетилсалициловая кислота | 3,62 ммоль/л              |
| Ампициллин                | 152 мкмоль/л              |
| Аскорбиновая кислота      | 342 мкмоль/л              |
| Кодеин                    | 5,34 мкмоль/л             |
| Ибупрофен                 | 2425 мкмоль/л             |

| Исследованное вещество                       | Максимальная концентрация |
|----------------------------------------------|---------------------------|
| Гемоглобин                                   | 4,85 г/л                  |
| Липиды                                       | 30 г/л                    |
| Билирубин                                    | 300 мг/л                  |
| Альбумин                                     | 60 г/л                    |
| НАМА (человеческие антитела к мышинному IgG) | 2 мкг/мл                  |
| Ревматоидный фактор                          | 800 МЕ/мл                 |

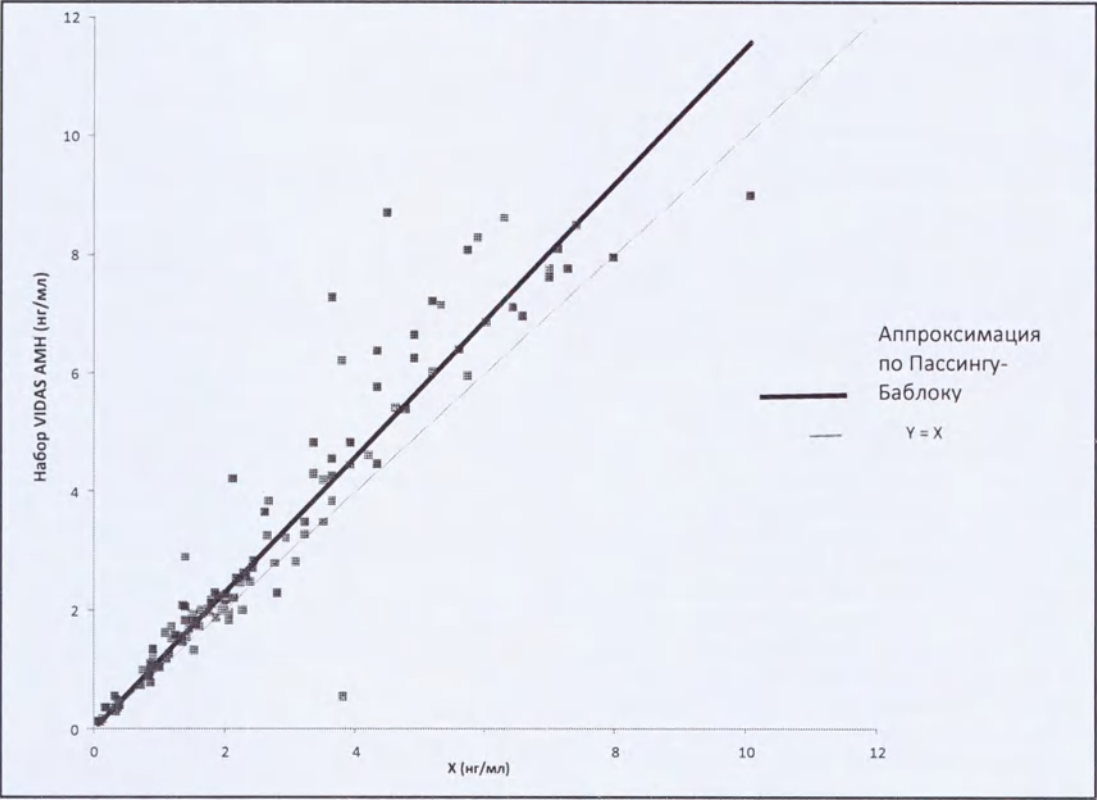
Сравнение методов

Сравнительное исследование было выполнено в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP09-A3. 118 образцов сыворотки от пациенток старше 12 лет (собранные в повседневной практике в 2 лабораториях) были планово собраны и протестированы одновременно с помощью набора VIDAS AMH и другого коммерчески доступного метода иммуноанализа.

Эти пациентки обратились за консультацией перед прохождением процедуры искусственного оплодотворения, или у них наблюдались симптомы одного из следующих видов дисфункции яичников:

- поликистоз яичников;
- изменение овариального резерва после предшествующего применения гонадотоксического лечения.

При сравнении набора VIDAS AMH (Y) с другим коммерчески доступным методом иммуноанализа (X) были получены следующие результаты:



Уравнение регрессии по Пассингу—Баблоку:  $Y = 1,15 X - 0,02$

Коэффициент корреляции:  $r = 0,95$

Кроме того, с использованием 2 методов были также испытаны 15 образцов от пациенток с подозрением на раннюю недостаточность яичников. Все образцы показали концентрации ниже пределов количественного определения обеих методик и поэтому не были включены в представленный выше анализ.

Результаты, которые были близки к пределу количественного определения обеих методик, показали согласованность в этом клиническом контексте между набором VIDAS AMH и другим коммерчески доступным тестом.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Все использованные либо неиспользованные реактивы, а также любые другие контаминированные расходные материалы следует утилизировать в соответствии с процедурами по утилизации инфекционных или потенциально инфекционных материалов. Каждая лаборатория обязана обращаться с полученными отходами и стоками в соответствии с их типом и степенью опасности, а также обрабатывать и утилизировать их в соответствии с установленными правилами и нормами.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. DEWAILLY D, ANDERSEN CY et al. The physiology and clinical utility of anti-Müllerian hormone in women. Human Reproduction Update 2014,20(3):370-85

2. ANDERSON RA, ANCKAERT E et al. Prospective study into the value of the automated Elecsys antimüllerian hormone assay for the assessment of the ovarian growing follicle pool. Fertility and Sterility 2015, 103(4):1074-80

3. KELSEY TW, WRIGHT P et al. A validated model of serum anti-müllerian hormone from conception to menopause. PLoS ONE 2011,6(7):e22024

4. ARCE JC, ANDERSEN AN et al. Ovarian response to recombinant human follicle-stimulating hormone: a randomized, anti-Müllerian hormone-stratified, dose-response trial in women undergoing in vitro fertilization/intracytoplasmic sperm injection. Fertility and Sterility 2014,102(6):1633-40

5. NELSON SM, KLEIN BM et al. Comparison of antimüllerian hormone levels and antral follicle count as predictor of ovarian response top controlled ovarian stimulation in good-prognosis patients at individual fertility clinics in two multicenter trials. Fertility and Sterility 2015,103(4):923-30

6. CHAI J, HOWIE AF. A highly-sensitive anti-Müllerian hormone assay improves analysis of ovarian function following chemotherapy for early breast cancer. European Journal of Cancer 2014,50(14):2367-74

7. FONG SL, SCHIPPER I et al. The role of anti-Müllerian hormone in the classification of anovulatory infertility. European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology. 2015,186:75-9

8. WORLD HEALTH ORGANIZATION, USE OF ANTICOAGULANTS IN DIAGNOSTIC, LABORATORY INVESTIGATIONS, 2002, WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2

ИСТОРИЯ ПЕРЕСМОТРОВ

Категории типов изменений

|                            |                                                                                                                      |
|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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.                | Незначительные типографские, грамматические изменения и изменения в форматировании в историю пересмотров не включены |

ТАБЛИЦА СИМВОЛОВ И ОБОЗНАЧЕНИЙ

| Символ | Обозначение                                         |
|--------|-----------------------------------------------------|
|        | Номер по каталогу                                   |
|        | Изделие медицинское для диагностики <i>in vitro</i> |
|        | Произведено                                         |
|        | Температурный диапазон                              |
|        | Использовать до                                     |
|        | Номер партии                                        |
|        | Обратитесь к инструкции по применению               |
|        | Содержимого достаточно для <n> тестов               |
|        | Дата изготовления                                   |

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

Компания bioMérieux гарантирует, что рабочие характеристики данного изделия соответствуют указанному предусмотренному назначению в течение всего срока эксплуатации при условии, что строго соблюдены все процедуры по использованию, хранению и обработке и меры безопасности, как подробно изложено в инструкциях по эксплуатации. За исключением вышеуказанных случаев, компания bioMérieux не дает никаких гарантий, в том числе, подразумеваемых гарантий товарного качества и гарантий соответствия предполагаемому использованию, и не дает никаких обязательств, в том числе, явно выраженных, подразумеваемых или косвенных, в отношении использования какого-либо реагента, программного обеспечения, прибора и расходных материалов (далее — «Система»), отличного от указанного в инструкциях по эксплуатации.

| Дата выпуска | Номер версии | Тип изменений              | Обзор изменений |
|--------------|--------------|----------------------------|-----------------|
| 2016/05      | 9308852A     | Административные изменения | СОЗДАНИЕ        |
|              |              | Технические изменения      | СОЗДАНИЕ        |

BIOMERIEUX, логотип BIOMERIEUX, SPR и VIDAS 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.

Другие названия и товарные знаки принадлежат их законным владельцам..



**bioMérieux SA**  
376 Chemin de l'Orme  
69280 Marcy-l'Etoile - France

673 620 399 RCS LYON  
Tél. 33 (0)4 78 87 20 00  
Fax 33 (0)4 78 87 20 90  
[www.biomerieux.com](http://www.biomerieux.com)



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](mailto:ml-ru-office@biomerieux.com)

веб-сайт: [www.biomerieux-russia.com](http://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.

**Дополнение к инструкции по применения медицинского изделия для диагностики in vitro**

**НАБОР РЕАГЕНТОВ «VIDAS AMH» ДЛЯ КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ АНТИМЮЛЛЕРОВА ГОРМОНА (АМН) В СЫВОРОТКЕ ИЛИ ПЛАЗМЕ КРОВИ ЧЕЛОВЕКА (ЛИТИЯ ГЕПАРИНАТ) НА АНАЛИЗАТОРАХ ИММУНОЛОГИЧЕСКИХ СЕМЕЙСТВА VIDAS**

(Для пользователей на территории Российской Федерации).

**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](http://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](http://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](http://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: [info.russia@biomerieux.com](mailto:info.russia@biomerieux.com)  
Сайт: [www.biomerieux-russia.com](http://www.biomerieux-russia.com)

**Описание или полный список различных конфигураций/исполнений медицинского изделия для диагностики in vitro:**

Набор реагентов для количественного определения антимюллеровского гормона (АМН) в сыворотке или плазме крови человека (лития гепаринат) VIDAS AMH (АМН) на анализаторах иммунологических семейства VIDAS выпускается только в одном варианте исполнения - 30 тестов.

**Область применения**

Клиническая лабораторная диагностика.

Для использования в диагностике in vitro.

Этот набор реагентов разработан для профессионального использования только в лаборатории. Исследования, проводимые с помощью этого набора реагентов предназначены для диагностики in vitro.

**Требования к оператору (пользователю)**

Медицинское изделие может использоваться только квалифицированным, обученным (в области клинической лабораторной диагностики) персоналом.

VIDAS AMH (АМН) это медицинское изделие для диагностики in vitro только для профессионального использования медицинскими техниками (фельдшерами, лаборантами) или врачами клинической лабораторной диагностики.

**Показания к применению**

Набор VIDAS AMH (АМН) — это автоматизированный количественный тест, предназначенный для использования на анализаторах иммунологических семейства VIDAS для количественного определения

## **Дополнение к инструкции по применения медицинского изделия для диагностики in vitro**

**НАБОР РЕАГЕНТОВ «VIDAS AMH» ДЛЯ КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ АНТИМЮЛЛЕРОВА ГОРМОНА (AMH) В СЫВОРОТКЕ ИЛИ ПЛАЗМЕ КРОВИ ЧЕЛОВЕКА (ЛИТИЯ ГЕПАРИНАТ) НА АНАЛИЗАТОРАХ ИММУНОЛОГИЧЕСКИХ СЕМЕЙСТВА VIDAS**

(Для пользователей на территории Российской Федерации).

циркулирующего антимюллеровского гормона (AMH) в сыворотке или плазме крови человека (лития гепаринат) методом иммуноферментного флуоресцентного анализа (Enzyme Linked Fluorescent Assay, ELFA).

Набор VIDAS AMH предназначен для оценки овариального резерва фолликулов у женщин и молодых девушек старше 12 лет при дисфункции яичников, а также при контролируемом или искусственном оплодотворении.

### **Противопоказания**

Не применимо к данному медицинскому изделию.

### **Возможные побочные эффекты при использовании медицинского изделия**

Не применимо к данному медицинскому изделию.

**В случае медицинских изделий для диагностики in vitro, реализуемых в стерильном виде – описание метода стерилизации, включая отчет по валидации процесса стерилизации, упаковки и поддержания стерильности**

Не применимо: не стерильно.

**В случае медицинских изделий для диагностики in vitro с измерительными функциями – описание методов, используемых для обеспечения точности, заявленной в спецификации изделия**

Не применимо.

### **Информация о наличии в медицинском изделии фармацевтических веществ.**

Не применимо.

**Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный контакт с телом пациента (телом человека)**

Не применимо. МИ не контактирует с телом пациента (телом человека) ни напрямую, ни опосредованно.

### **Данные о безопасности ЭМС**

Не применимо.

### **Валидация и верификация программного обеспечения**

Не применимо. Не содержит ПО.

### **Информация о ранее зарегистрированных версиях медицинского изделия**

Другие версии ранее не были зарегистрированы в России.

### **Риски, связанные с медицинским изделием для диагностики in vitro**

Оценка рисков применения набора реагентов VIDAS AMH свидетельствует о том, что показатель риска для всех иницирующих событий был снижен до незначительного уровня или отсутствия риска.

**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 эталонных стандартов калибровочных (метрологический уровень 1), рабочих стандартов калибровочных и панели сравнения (метрологический уровень 2), стандарта калибровочного S1 и контроля C1 (метрологический уровень 3) набора реагентов «VIDAS AMH» для количественного определения антимюллерова гормона (AMH) в сыворотке или плазме крови человека (лития гепаринат) на анализаторах иммунологических семейства VIDAS были установлены при использовании набора реагентов Elecsys AMH Plus, производства "Рош Диагностика ГмбХ" (Roche Diagnostics GmbH), в качестве референсного метода.

### **Условия транспортировки**

Транспортировка набора реагентов VIDAS AMH может осуществляться любыми видами 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 VIDAS AMH: температура 2-8 °C.

#### **Дополнение к инструкции по применения медицинского изделия для диагностики in vitro**

**НАБОР РЕАГЕНТОВ «VIDAS AMH» ДЛЯ КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ АНТИМЮЛЛЕРОВА ГОРМОНА (AMH) В СЫВОРОТКЕ ИЛИ ПЛАЗМЕ КРОВИ ЧЕЛОВЕКА (ЛИТИЯ ГЕПАРИНАТ) НА АНАЛИЗАТОРАХ ИММУНОЛОГИЧЕСКИХ СЕМЕЙСТВА VIDAS**

(Для пользователей на территории Российской Федерации).

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

#### **Срок годности МИ**

Срок годности набора реагентов «VIDAS AMH» для количественного определения антимюллера гормона (AMH) в сыворотке или плазме крови человека (лития гепаринат) на анализаторах иммунологических семейства VIDAS указан на упаковке (использовать до)

Хранить при температуре 2-8 °C.

#### **Гарантии производителя**

Гарантия на продукт действует в течение всего периода до истечения срока годности при условии, что все условия по транспортировке, хранению и эксплуатации, 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, заплаченный биоМерье за продукт или услугу, которые являются объектами жалоб/претензий.

#### **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.

#### **Требования к охране окружающей среды**

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду при соблюдении условий применения и мер предосторожности, указанных в инструкции.

ЛОГОТИП  
БИОМЕРЬЕ

## Инструкция по применению на медицинское изделие

«Набор реагентов «VIDAS AMH» для количественного определения антимюллерова гормона (AMH) в сыворотке или плазме крови человека (лития гепаринат) на анализаторах иммунологических семейства VIDAS»

-инструкция по применению \_ \_ 9308852 \_ \_ A1-рус \_ \_ 417011 с приложением для пользователей на территории Российской Федерации

### 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](http://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](http://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](http://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: [info.russia@biomerieux.com](mailto:info.russia@biomerieux.com)  
Сайт: [www.biomerieux-russia.com](http://www.biomerieux-russia.com)

### Утверждено:

|                    |                                                                                                        |
|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Полное имя:        | ГАУБЕРТ Изабель (GAUBERT Isabelle)                                                                     |
| Должность:         | Специалист по нормативно-правовому регулированию - Европа,<br>Ближний и Средний Восток и Африка (ЕМЕА) |
| Название компании: | «биоМерье С.А.» (bioMérieux S.A.)                                                                      |
| Подпись:           | /Подписано/                                                                                            |
| Дата:              |                                                                                                        |
| Печать             |                                                                                                        |

Печать:

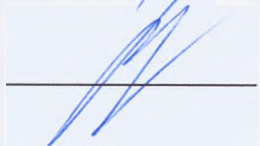
«биоМерье С.А.» (bioMérieux S.A.)  
376, Чермин дэ л'Ормэ 69280 Марси-  
л'Этуаль, Франция  
(376 Chemin de l'Orme 69280 Marcy l'Etoile – France (Франция)  
Тел.: +33 (0) 4 78 87 20 00

Перфорированная надпись:  
Торгово-промышленная палата Лиона  
18.09.19 09949

/Круглая печать:  
Торгово-  
промышленная палата  
Лиона/

Штамп:  
Торгово-промышленная палата Лиона  
Настоящим удостоверяется подлинность подписи г-жи  
Гауберт «подпись» (GAUBERT)  
рассматривается исключительно для удостоверения  
вышеуказанной подписи  
Председатель Хейн МАЛФРОЙ (Heine MALFROY)

Текст данного документа перевёл переводчик Черноситов Сергей Игоревич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



**Российская Федерация**

**Город Москва**

**Четвертого октября две тысячи девятнадцатого года**

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Черноситова Сергея Игоревича.

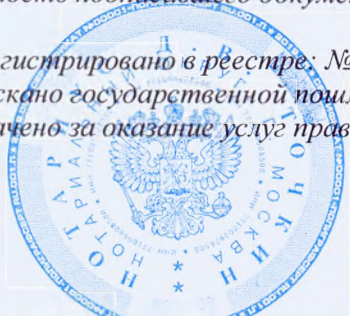
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2019-6-2403

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 18 лист(а)(ов)

Д.В. Точкин



Нотариус

