



IFU for Medical Device VIDAS High sensitive Troponin I (TNHS)

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

Approved by:

Full name: Léa TRUSSON
Position: RA Market Director
Company Name: bioMérieux S.A.
Date: August 31, 2022
Signature:

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



Pour le Président,

CHUZEVILLE Isabelle,
Vu exclusivement
pour certification matérielle de la
signature de (Seen exclusively to
certify the above signature) Léa
Trusson

Инструкция по применению медицинского изделия

«Набор реагентов для количественного определения маркера сердечного тропонина I в сыворотке или плазме крови человека методом иммуноферментного флуоресцентного анализа «VIDAS High Sensitive Troponin I (TNHS)» 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: info.russia@biomerieux.com
Сайт: www.biomerieux-russia.com

Утверждено:

Полное имя: Лия ТРУССОН (Lea TRUSSON)
Должность: Директор по нормативно-правовому регулированию и маркетингу
Название компании: «биоМерье С.А.» (bioMérieux S.A.)
Дата:
Подпись:

VIDAS® High sensitive Troponin I (TNHS)

Набор реагентов для количественного определения маркера сердечного тропонина I в сыворотке или плазме крови человека методом иммуноферментного флуоресцентного анализа «VIDAS High Sensitive Troponin I (TNHS)» на анализаторах иммунологических семейства VIDAS (далее по тексту набор, набор VIDAS High Sensitive Troponin I)

Варианты сокращения наименования: VIDAS TNHS; TNHS.



НАЗНАЧЕНИЕ

Набор VIDAS High Sensitive Troponin I (TNHS) предназначен для количественного высокочувствительного определения сердечного тропонина I в сыворотке или плазме крови человека методом иммуноферментного флуоресцентного анализа (Enzyme Linked Fluorescent Assay, ELFA) на анализаторах иммунологических семейства VIDAS.

Набор VIDAS High Sensitive Troponin I (TNHS) используется в качестве вспомогательного средства для диагностики инфаркта миокарда (ИМ), а также выделения групп риска среди пациентов с симптомами, предположительно указывающими на острый коронарный синдром (ОКС), а именно групп относительного 30-дневного риска общей смертности и значительных нежелательных сердечно-сосудистых явлений (MACE), к которым относятся инфаркт миокарда и реваскуляризация.

Этот анализ необходимо проводить в условиях клинических лабораторий (централизованных или децентрализованных) при участии опытных лабораторных специалистов.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Тропоновый комплекс, состоящий из субъединиц I, T и C, связывается с миофибриллярными актиновыми нитями поперечно-полосатых мышц, где он участвует в кальций-опосредованной регуляции мышечного сокращения.¹ В кардиомиоцитах присутствуют специфичные изоформы тропонина I и T, которые могут быть, в частности, определены методом иммунологического анализа при их высвобождении в кровь.² Благодаря высокой специфичности для ткани миокарда сердечный тропонин (I или T) является предпочтительным маркером для выявления повреждения миокарда и на сегодняшний день является стандартным исследованием при диагностике инфаркта миокарда (ИМ) в клинической практике при ведении больных с ишемической болезнью сердца.³

Уровень сердечного тропонина I (сТnI) быстро повышается при повреждении миокарда и возвращается к норме в течение 7 дней.⁴ Ввиду наличия этой тенденции повышения и понижения уровня тропонина серийные измерения уровня сТnI рекомендуется выполнять во время забора образца крови при первичном обследовании через 6–9 часов; иногда может потребоваться третий образец крови через 12–24 часа.⁵ При выполнении анализа на высокочувствительный сТnI второй образец рекомендуется брать через 3 часа.⁶

Пороговым значением констатации ИМ признан 99-й процентиль распределения полученных результатов сТnI в здоровой референтной популяции.³ Величина 99-ого процентля не является равнозначно применимой для мужчин и женщин.⁷ Коэффициент вариации (КВ) при пороговом значении констатации ИМ на указанном уровне составляет ≤ 10 %, тем не менее, КВ в диапазоне от 10 % до 20 % с клинической точки зрения также приемлем.^{3, 5} Для постановки диагноза ИМ необходимо проведение серийного измерения, в ходе которого, по крайней мере, одно значение сТnI будет превышать порог 99-ого процентля.³

Несмотря на то, что сТnI является специфичным маркером повреждения миокарда, он утрачивает свою специфичность в этом отношении при ишемической болезни сердца. Поэтому уровень содержания сТnI в крови также может повышаться при нарушениях, отличных от ИМ, таких как легочная эмболия, сердечная недостаточность, миокардит, почечная недостаточность, тяжелые формы инфекций и серьезные травмы.³ Чтобы отличить острый ИМ, характеризующийся тенденцией повышения или понижения уровня тропонина, от хронического повышения, вызванного другими заболеваниями, рекомендуется выполнять серийные измерения содержания сТnI.³

Разница между концентрациями сТnI, полученными для двух образцов (дельта-значения), позволила повысить специфичность анализа на сТnI для постановки диагноза ИМ.⁸

Чтобы подтвердить или исключить диагноз ИМ, можно использовать соответствующий алгоритм, в основе которого лежат различные значения для принятия клинического решения и дельта-значения для концентраций сТnI, одновременно принимая во внимание клинические данные для каждого конкретного пациента.⁹

При обследовании больных с острым коронарным синдромом (ОКС) сТnI также может свидетельствовать о наличии риска летального исхода или рецидива эпизодов ишемии.⁴ Результаты клинических исследований показали, что больные с ОКС, у которых повышен уровень сТnI, подвержены повышенному риску ИМ в течение 30-дневного периода последующего наблюдения.^{10, 11} Выделение групп риска среди пациентов с ОКС является основным фактором при выборе метода лечения.^{9, 12} В этом контексте измерение уровня сТnI является

ключевым критерием при принятии решения о месте проведения лечения, а также времени и степени активности медицинского вмешательства.^{9, 12}

Результаты других исследований с применением анализа на сТnI показали, что повышенный уровень тропонина связан с наличием структурных заболеваний сердца, а также может привести к развитию сердечно-сосудистых осложнений и летальному исходу среди общей популяции или у пациентов со стойким сердечно-сосудистым заболеванием.^{13, 14}

Набор VIDAS High sensitive Troponin I используется в качестве вспомогательного средства для диагностики инфаркта миокарда (ИМ), а также выделения групп риска среди пациентов с симптомами острого коронарного синдрома.

ПРИНЦИП

Принцип анализа основан на комбинации одноэтапной иммуноферментной реакции типа «сэндвич» и флуоресцентного определения продуктов реакции (ELFA).

Одноразовый носитель твердой фазы (SPR) работает одновременно как твердая фаза и как пипетирующее устройство. Реагенты, необходимые для анализа, готовы к использованию и находятся в запечатанных одноразовых стрипах.

Все этапы анализа выполняются прибором автоматически. Образец переносится в лунки, содержащие антитела к сердечному тропонину, меченые щелочной фосфатазой (конъюгат). Осуществляется циркуляция смеси образца и конъюгата в наконечник SPR и из него несколько раз. При этом тропонин I связывается с иммуноглобулинами, нанесенными на внутреннюю стенку наконечника SPR, и с конъюгатом, образуя «сэндвич».

Несвязанные компоненты удаляются на этапах отмывки.

Затем выполняются два последовательных этапа определения. На каждом этапе определения осуществляется циркуляция субстрата (4-метил-умбеллиферил-фосфата) в наконечник SPR. При этом фермент, содержащийся в конъюгате, катализирует гидролиз субстрата с образованием флуоресцирующего продукта (4-метил-умбеллиферона), флуоресценция которого измеряется при длине волны 450 нм.

Интенсивность флуоресценции пропорциональна концентрации антигена в образце.

По окончании анализа анализатор автоматически рассчитывает результаты по двум калибровочным кривым, сохраненным в памяти прибора и соответствующим двум этапам определения. Пороговое значение флуоресценции определяет, калибровочную кривую, которая используется при расчете для каждого образца.

После этого результаты могут быть распечатаны.

СОСТАВ НАБОРА – ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ К РАБОТЕ (60 ТЕСТОВ)

Стрипы TNHS (STR) – 60 шт. (a)	STR	Готовы к использованию.
Наконечники TNHS (SPR), 30 шт./уп. – 2 упаковки	SPR	Готовы к использованию. На внутреннюю поверхность наконечников SPR нанесены моноклональные иммуноглобулины мыши к сердечному тропонину I.
Стандарты калибровочные TNHS ⁽⁶⁾ : - Стандарт калибровочный S1 ⁽⁶⁾ – 1 флакон х 2 мл (лиофилизат) - Стандарт калибровочный S2 ⁽⁶⁾ – 1 флакон х 2 мл (лиофилизат)	S1 S2	Растворить в 2 мл дистиллированной воды. Оставьте как минимум на 10 минут при +18 °C/+25 °C. Смешать, перевернув несколько раз, а затем перемешать до полного растворения с помощью вихревой мешалки типа вортекс. После восстановления контроль остается стабilen в течение 8 часов при температуре +2 °C/+8 °C либо до истечения указанного срока годности набора при хранении при температуре -31 °C/-19 °C. Допустимы 4 цикла замораживания/размораживания Сыворотка крови человека* + тропонин I + консервант. В данных MLE указаны концентрация в нг/л («Calibrator (S1) Dose Value» (Значение дозы стандарта калибровочного S1) или «Calibrator (S2) Dose Value» (Значение дозы стандарта калибровочного S2)) и допустимый диапазон, выраженный как «Relative Fluorescence Value» (Относительная величина флуоресценции) («Calibrator (S1) RFV Range» (Диапазон RFV стандарта калибровочного S1) или «Calibrator (S2) RFV Range» (Диапазон RFV стандарта калибровочного S2)).

Контроли TNHS: Контроль C1 ⁽⁶⁾ - 1 флакон x 2 мл (лиофилизат) Контроль C2 ⁽⁶⁾ - 1 флакон x 2 мл (лиофилизат)	C1 C2	Растворить в 2 мл дистиллированной воды. Оставьте как минимум на 10 минут при +18 °C/+25 °C. Смешать, перевернув несколько раз, а затем перемешать до полного растворения с помощью вихревой мешалки типа вортекс. После восстановления контроль остается стабильным в течение 8 часов при температуре +2 °C/+8 °C либо до истечения указанного срока годности набора при хранении при температуре -31 °C/-19 °C. Не замораживать более девяти раз. Сыворотка крови человека* + тропонин I + консервант. В данных MLE указан допустимый диапазон в нг/л («Control C1 Dose Value Range» (Диапазон значений дозы контроля C1) или «Control C2 Dose Value Range» (Диапазон значений дозы контроля C2)).
Разбавитель для образца TNHS (R1) ⁽⁶⁾ - 1 флакон x 2 мл	R1	Готов к использованию. Белковый стабилизатор животного происхождения + консерванты.
Спецификации с основными заводскими установками для калибровки анализов: штрих-код с данными партии (MLE) отпечатан на этикетке коробки.		
Одна инструкция по применению, можно загрузить с сайта www.biomerieux.com/techlib		

* Продукт прошел контроль на отсутствие поверхностного антигена вируса гепатита В (HBs), 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.



(a) **ОПАСНО**
P351 + P338

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



EUN208 / H317 / H318 / P261 / P280 / P302 + P352 / P305 +



(b) **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

EUN208 / H317 / P261 / P280 / P302 + P352

Обозначение опасности

- EUN208: содержит 2-метил-2Н-изотиазолин-3-он. Может вызывать аллергическую реакцию.
- H317: При контакте с кожей может вызывать аллергическую реакцию.
- H318: При попадании в глаза вызывает необратимые последствия.

Меры предосторожности

- P261: Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/аэрозолей.
- P280: Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица.
- P302 + P352: ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды с мылом.
- 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 (MSDS).

Наконечник SPR

На внутреннюю поверхность наконечника SPR при производстве наносят моноклональные иммуноглобулины мыши к сердечному тропонину I. Каждый наконечник SPR промаркирован кодом «TNHS». **Достаньте необходимое количество наконечников SPR из пакета и тщательно снова его закройте.**

Стрип с реактивами

Стрип состоит из 10 лунок, запечатанных маркированной полоской из фольги. На этикетке указан штрих-код, содержащий информацию о коде анализа, номере партии набора и сроке годности. Фольга над первой лункой перфорирована для внесения образца. Последняя лунка каждого стрипа с реактивами является кюветой для считывания флуориметрического результата. Лунки в центральной части стрипа содержат различные реактивы, необходимые для анализа.

Описание стрипа TNHS

Стрип содержит дизаноламин и азид натрия. Ознакомьтесь с приведенными выше обозначениями опасности «Н» и мерами предосторожности «Р».^(a)

Лунка	Реагенты
1	Лунка для внесения образца.
2 - 3 - 4	Пустые лунки
5	Конъюгат: моноклональные антитела к тропонину, меченые щелочной фосфатазой.
6 - 7 - 8	Промывочный буфер.
9	Пустая лунка.
10	Кювета для считывания, содержащая субстрат: 4-метил-умбеллиферил-фосфат (0,6 ммоль/л) + дизаноламин (ДЭА) (0,62 моль/л или 6,6 %, pH 9,2) + 1 г/л азида натрия (300 мкл).

НЕОБХОДИМЫЕ РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ 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 материалах и расходных материалах смотрите в руководстве пользователя анализатора.
- Анализаторы семейства VIDAS: анализатор иммунологический VIDAS, анализатор иммунологический mini VIDAS или анализатор иммунологический VIDAS 3 (далее по тексту анализатор, прибор).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для диагностики *in vitro*.
- Только для профессионального использования квалифицированным персоналом в клинической 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. 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 не гарантирует полностью отсутствия 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 пакет поврежден или буквенно-цифровая маркировка, покрывающая наконечник SPR, отклеилась.
- Не используйте стрипы с видимыми повреждениями (повреждена фольга или пластиковая часть).
- Не используйте реактивы после окончания срока годности, указанного на этикетке коробки.
- Не смешивайте реактивы (и одноразовые расходные материалы) из различных партий.
- Используйте перчатки без талька, поскольку при проведении определенных тестов методом иммуноферментного анализа тальк может стать причиной получения неверных результатов.
- Реактивы набора содержат натрия азид, который может вступать в реакцию с медью или свинцом в водопроводных трубах и образовывать взрывчатые азиды металлов. Если жидкости, содержащие азид натрия, сливаются в канализацию, необходимо промывать отвод в канализацию во избежание накопления.
- Ознакомьтесь с приведенными выше обозначениями опасности «Н» и мерами предосторожности «Р».
- Пролитые жидкости необходимо тщательно вытирать после обработки жидким моющим средством или раствором бытового отбеливателя с содержанием натрия гипохлорита в концентрации не менее 0,5 %. Информацию об обработке в случае проливов на анализатор или в анализаторе смотрите в руководстве пользователя. Не автоклавируйте растворы, содержащие отбеливатель.
- Следует регулярно проводить обслуживание и обеззараживание анализатора (процедуры профилактического обслуживания и обслуживания со стороны пользователя см. в руководстве пользователя анализатора).

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

- Храните набор при температуре +2 °C/+8 °C.
- **Храните все неиспользованные реагенты при температуре от +2 до +8 °C.**
- После вскрытия набора проверьте целостность упаковки с наконечниками SPR. Не используйте наконечники SPR, если упаковка повреждена.
- **Чтобы сохранить стабильность наконечников SPR, тщательно закройте пакет с наконечниками и влагопоглотителем после использования и верните весь набор на хранение при температуре +2 °C/+8 °C.**
- При хранении в рекомендованных условиях все компоненты будут сохранять стабильность до истечения срока годности, указанного на этикетке коробки. Для получения информации о специальных условиях хранения см. таблицу «Состав набора».

ОБРАЗЦЫ

Тип образца и способ сбора

Сыворотка или плазма крови человека (литий-гепарин).

Поскольку при использовании ЭДТА возможно получение заниженных значений, **не используйте для исследования плазму, собранную на ЭДТА.**

Для каждого отдельного пациента необходимо выполнять серийное измерение тропонина с использованием одинакового типа пробирок для образцов.

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;

Рекомендуется проверить пробирки для взятия образцов на совместимость перед использованием, т. к. они могут содержать вещества, оказывающие влияние на результат.

Примечание: Результаты, полученные с использованием пробирок для взятия крови от различных производителей, могут отличаться в зависимости от использованных материалов и добавок. Проверку используемых пробирок для образцов определенного типа должна проводить лаборатория. При использовании следуйте рекомендациям производителя.

Подготовка образцов

При использовании пробирок для образцов следуйте рекомендациям изготовителя пробирок.

Преаналитический этап, включающий подготовку образцов крови, является очень важным 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 фибрин / строму эритроцитов следует центрифугировать перед исследованием.

При работе с образцами сыворотки перед центрифугированием необходимо убедиться в том, что сгусток сформирован полностью. В некоторых образцах, особенно от пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, формирование сгустка может быть более длительным.

РАБОТА С ОБРАЗЦАМИ, ПОДВЕРГШИМИСЯ ЗАМОРОЗКЕ

Подготовка замороженных образцов

После размораживания и до исследования образцы необходимо перемешать. Перемешайте с помощью вихревой мешалки типа вортекс. **Перед проведением анализа удалите примеси из образцов путем центрифугирования.**

Замороженная сыворотка: центрифугируйте в течение 10 минут при 3900 g.

Замороженная плазма:

- центрифугируйте в течение 10 минут при 13 000 g

ИЛИ

- центрифугируйте в течение 10 минут при 3000–3900 g, затем перелейте надосадочную жидкость в новую пробирку, не допуская попадания осадка, и повторите центрифугирование в течение 10 минут при 3000–3900 g.

Стабильность образца

Образцы (сыворотки и плазмы) можно хранить в первичных пробирках при +18 °C/+25 °C до 4 часов или при +2 °C/+8 °C в течение 48 часов после отбора аликвот. Если требуется более длительное хранение, можно поместить сыворотку или плазму на хранение в аликвотах при -25 °C ± 6 °C на 1 месяц, или при < -60 °C на 4 месяца. При работе с такими образцами допускается 3 цикла замораживания/оттаивания.

Факторы интерференции, связанные с образцом

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

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

ПРИМЕНЕНИЕ

Для получения подробной информации см. руководство пользователя прибора.

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

При первом выполнении анализа

С помощью внешнего сканера штрих-кодов анализатора **отсканируйте штрих-коды (PTC и MLE) в следующем порядке:**

1. Отсканируйте соответствующие штрих-коды PTC, которые можно загрузить с сайта www.biomerieux.com/techlib. Это считывание позволит передать данные протокола VIDAS PTC в программное обеспечение прибора для его обновления.
2. Отсканируйте данные MLE с этикетки коробки.

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

При открытии новой партии реагентов

Перед первым проведением анализа необходимо отсканировать данные MLE на этикетке коробки с помощью внешнего сканера штрих-кодов анализатора.

Если не выполнить эту процедуру **до начала анализов**, прибор не сможет распечатать результаты.

Примечание: Ввод данных партии необходимо проводить один раз для каждой партии реактивов.

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

Калибровка

Калибровку с использованием **двух стандартов калибровочных**, входящих в состав набора, необходимо проводить для каждой новой партии реагентов после ввода данных партии (MLE,) а затем **каждые 56 дней**. Эта операция необходима для построения калибровочной кривой, специфичной для конкретного прибора, и компенсации вариаций получаемых данных, которые могут возникнуть при хранении набора.

Стандарты калибровочные TNHS, обозначенные как «S1» и «S2», необходимо тестировать в двукратной повторности.

Значения флуоресценции для стандарта калибровочного должны находиться в пределах установленного диапазона значений RFV (относительное значение флуоресценции). Если полученные значения не соответствуют установленному диапазону, выполните калибровку, используя стандарты калибровочные S1 и S2 еще раз.

Контроли набора

В каждый набор входит два контроля. Контроли в наборе необходимо использовать для контроля качества сразу после вскрытия очередного набора, чтобы удостовериться в неизменности рабочих характеристик реагентов. Кроме того, с помощью этих контролей должна проверяться каждая калибровка.

Анализатор проверит контрольные значения только в том случае, если контроли помечены как C1 или C2.

Если полученные контрольные значения отклоняются от ожидаемых результатов, результаты считаются недействительными.

Процедура анализа

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

- Для каждого образца, стандарта калибровочного или контроля используйте один стрип «TNHS» и один наконечник TNHS (SPR). **Плотно закройте пакет с наконечниками SPR после извлечения из него требуемого количества наконечников.**
- Тест обозначен в анализаторе кодом «TNHS». Стандарты калибровочные, обозначенные как «S1» и «S2», необходимо тестировать в двукратной повторности. Контроли, обозначенные как «C1» и «C2» и тестируются однократно.
- Перемешайте стандарты калибровочные и/или контроли и/или образцы на мешалке вихревого типа (сыворотку или плазму следует отделить от осадка).
- Перед пипетированием образцов, стандартов калибровочных, контролей и раствора для разведения убедитесь в отсутствии в них пузырьков воздуха.
- Для данного анализа объем стандартов калибровочных, контролей и образцов должен составлять 200 мкл.**
- Вставьте наконечники SPR «TNHS» и стрипы «TNHS» в анализатор. Убедитесь, что цветовой код этикеток с кодом анализа на наконечниках SPR совпадает с таковым на стрипах с реагентами.
- Начните анализ немедленно.** После этого все этапы анализа выполняются автоматически.
- После отбора растворов пипеткой закройте флаконы и поместите их обратно на хранение при требуемой температуре.
- Время выполнения анализа будет составлять **приблизительно 20 минут**. Завершив анализ, извлеките из прибора наконечники SPR и стрипы.
- Утилизируйте использованные наконечники SPR и стрипы в емкость для отходов соответствующего класса.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Можно провести дополнительный контроль качества в соответствии с местными нормативными требованиями или требованиями, связанными с аккредитацией, а также требованиями, определенными внутренней процедурой контроля качества в лаборатории.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ

Анализатор автоматически рассчитывает результаты по двум калибровочным кривым, хранящимся в памяти прибора. Результаты выражаются в нг/л (или пг/мл).

Набор VIDAS High sensitive Troponin I стандартизирован по методу компании-конкурента.

Анализатор отображает результаты анализа на тропонин I при использовании набора VIDAS High sensitive Troponin I в диапазоне от 1,5 до 40 000 нг/л.

Образцы с концентрацией сердечного тропонина I, превышающей 40 000 нг/л, необходимо протестировать повторно после их разбавления в отношении 1/4 с помощью разбавителя, входящего в набор VIDAS High sensitive Troponin I (1 часть образца + 3 части разбавителя).

Если в ходе создания «Рабочего списка» (см. руководство пользователя) не был указан коэффициент разведения, умножьте полученный результат на коэффициент разведения для получения значения концентрации образца.

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

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

Некоторые сыворотки могут содержать антитела к компонентам реагентов, что может мешать определению. Поэтому результаты анализа следует интерпретировать, принимая во внимание клинический анамнез пациента, а также результаты любых других выполненных тестов.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Результаты в таблице приведены в качестве примера. Для каждой лаборатории рекомендуется определить свой эталонный интервал для строго выбранной популяции.

Значения 99-го перцентиля были получены при использовании образцов плазмы крови, взятой у 815 предположительно здоровых добровольцев европейского происхождения (447 мужчин и 368 женщин в возрасте от 41 до 80 лет), не имевших сердечно-сосудистых заболеваний в анамнезе, не принимавших медикаментозные препараты по поводу заболеваний сердца, с нормальными уровнями NT-proBNP и HbA1c, нормальной скоростью клубочковой фильтрации и не страдавших артериальной гипертензией в тяжелой форме. Полученные значения 99-го перцентиля представлены ниже:

Популяция	99-й перцентиль (нг/л)	90 % ДИ* (нг/л)
Всего	19	[15–38]
Мужчины	25	[17–50]

Популяция	99-й перцентиль (нг/л)	90 % ДИ* (нг/л)
Женщины	11	[8–29]

*ДИ — доверительный интервал.

АНАЛИТИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ

Диапазон измеряемых величин

Диапазон измеряемых величин — это диапазон значений, соответствующих пределам допустимых эксплуатационных характеристик (точность и линейность).

Диапазон измеряемых величин для набора VIDAS High sensitive Troponin I составляет от 4,9 до 40 000 нг/л.

Предел обнаружения и количественного определения

Исследование было проведено с использованием нескольких партий реагентов и анализаторов семейства VIDAS согласно рекомендациям документа EP17-A2 CLSI.

Установленные пределы холостой пробы (LoB) находятся в диапазоне от 0 до 1,9 нг/л, а пределы обнаружения (LoD) находятся в диапазоне от 1,3 до 3,2 нг/л.

Предел количественного определения (LoQ) — это минимальная концентрация, измеряемая с внутрилабораторным уровнем приемлемой точности 20 % КВ. Установленные пределы LoQ находятся в диапазоне от 2,9 до 4,9 нг/л.

Линейность

Исследование было выполнено в соответствии с рекомендациями документа EP06-A CLSI. Анализ, выполненный с помощью анализа VIDAS High sensitive Troponin I, остается линейным в заявленном диапазоне измерений.

Эффект загиба кривой

Эффект загиба кривой не наблюдался при концентрациях сердечного тропонина I вплоть до 1 200 000 нг/л.

Прецизионность

КВ анализа, выполненного с помощью набора VIDAS High sensitive Troponin I, в пределах одной партии реагентов в пределах одной лаборатории составляет ≤ 10 % для образцов с концентрацией в диапазоне от 19 до 40 000 нг/л.

Исследование прецизионности было выполнено в соответствии с рекомендациями документа EP05-A3 CLSI. Панель образцов человека, представляющих 7 уровней концентрации в диапазоне измеряемых величин, была исследована с помощью нескольких анализаторов семейства VIDAS с целью включения следующих основных источников вариабильности: воспроизводимость (сходимость), цикл, день, калибровка и партия.

Сходимость (прецизионность результатов в пределах одного цикла), прецизионность с использованием реагентов одной партии и внутрилабораторная прецизионность (с использованием одного анализатора и реагентов разных партий) рассчитывались для каждого уровня исследованной концентрации и представлены в следующей таблице в качестве примера:

Образец	Средняя концентрация (нг/л)	Козффициент вариации в пределах одного цикла (%)	Козффициент вариации при использовании одной партии реагентов в пределах одной лаборатории (%)	Козффициент вариации при использовании разных партий реагентов в пределах одной лаборатории(%)
1	13,1	8,2	9,4	10,1
2	16,7	6,0	7,5	8,0
3	23,1	4,7	6,0	6,4
4	38,4	3,4	5,0	5,7
5	286,0	1,8	3,8	4,6
6	2797,8	2,9	4,5	5,0
7	28 384,1	3,6	6,0	6,8

Исходя из этих данных, КВ при использовании реагентов одной партии в пределах одной лаборатории и значении 99-го перцентиля, определенного на глобальной здоровой популяции, оценивался с помощью профиля прецизионности. При концентрации 19 нг/л было получено значение КВ в 7,0 %.

Аналитическая специфичность

Аналитическая специфичность при использовании анализа VIDAS High sensitive Troponin I установлена в результате исследования соединений с перекрестной реактивностью в соответствии с рекомендациями документа EP07-A2 CLSI.

Результаты этого исследования приведены в следующей таблице.

Исследованное вещество	Исследованная концентрация (нг/л)	Перекрестная реактивность, %
Скелетный тропонин I	1 000 000	≤ 0,04 %
Сердечный тропонин C	1 000 000	≤ 0,09 %
Сердечный тропонин T	1 000 000	≤ 0,09 %
Скелетный тропонин T	1 000 000	≤ 0,02 %

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

Исследование потенциального взаимодействия часто используемых лекарственных средств и других веществ было проведено в соответствии с рекомендациями документа EP07-A2 CLSI.

Значительного воздействия на результаты анализа перечисленных ниже веществ, вплоть до указанных ниже их максимальных концентраций, выявлено не было.

Исследованный препарат	Максимум Концентрация	Исследованный препарат	Максимум Концентрация
Абциксимаб	12 мг/л	L-никотин	6,2 мкмоль/л
Ацетилсалициловая кислота	3,62 ммоль/л	Нитроглицерин	120 мкг/л
Амоксициллин	206 мкмоль/л	Парацетамол	1324 мкмоль/л
Атенолол	37,6 мкмоль/л	Пропранолол	7,71 мкмоль/л
Кофеин	308 мкмоль/л	Теofilлин	222 мкмоль/л
Клопидогрел	45 мг/л	Варфарин	32,5 мкмоль/л
Эптифибатид	8,1 мг/л	Прасугрел	36 мг/л
Этанол	86,8 ммоль/л	Тикагрелор	108 мг/л
Фондапаринукс	4,5 мг/л	Ибупрофен	2425 мкмоль/л
Низкомолекулярный гепарин	5000 ME/л	Кодеин	5,34 мкмоль/л
Натрия гепарин	3000 ME/л		

Исследованное вещество	Максимум Концентрация
Гемоглобин	4,85 г/л
Липиды	30 г/л
Билирубин	120 мг/л
Альбумин	48 г/л
НАМА (человеческие антитела к мышинному IgG)	2000 нг/мл
Биотин	2 мг/л
Ревматоидный фактор	800 ME/мл

КЛИНИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Для диагностических целей

Оценка диагностических рабочих характеристик анализа при использовании анализа VIDAS High sensitive Troponin I (чувствительности, специфичности, диагностической (прогностической) ценности положительного результата и диагностической (прогностической) ценности отрицательного результата) была выполнена в ходе многоцентрового клинического исследования:

- с использованием 99-го перцентиля, определенного на глобальной здоровой популяции, в качестве порогового значения принятия решения;
- или с использованием 99-го перцентиля, определенного на глобальной здоровой популяции, в качестве порогового значения принятия решения, а также разницы в концентрациях сТnI в момент госпитализации и последующие часы (дельта-значения);
- или с помощью двухчасового алгоритма для подтверждения и исключения диагноза ИМ.

Исследование было проведено на 682 пациентах (валидационная когорта), поступивших в отделение экстренной медицинской помощи с подозрением на ОКС. Диагноз всем пациентам был поставлен независимо дипломированными врачами-кардиологами согласно современным рекомендациям.³ Распространенность ИМ в ходе данного исследования составила 15,7 %. Образцы были взяты у пациентов при госпитализации, а затем в разное время в течение 3 часов после госпитализации.

Диагностические рабочие характеристики, полученные с помощью порогового значения принятия решения

Результаты, полученные в рамках этого исследования, представлены в следующей таблице:

Время забора (часы)**	Количество пациентов	Чувствительность (%) [95 % ДИ*]	Специфичность (%) [95 % ДИ*]	Диагностическая (прогностическая) ценность отрицательного результата (ПОЦ) (%) [95 % ДИ*]	Диагностическая (прогностическая) ценность положительного результата (ППЦ)(%) [95 % ДИ*]
Начальное значение (T0)	682	74,8 [65,8; 82,0]	90,6 [87,9; 92,7]	95,1 [92,9; 96,7]	59,7 [51,2; 67,6]
1 час (T1 ч)	630	87,1 [78,8; 92,5]	90,7 [87,9; 92,9]	97,6 [95,8; 98,8]	61,8 [53,3; 69,7]
2 часа (T2 ч)	597	89,1 [81,1; 94,0]	89,5 [86,5; 91,9]	97,8 [96,1; 99,0]	60,7 [52,3; 68,6]
3 часа (T3 ч)	682	90,7 [83,6; 94,8]	87,3 [84,3; 89,8]	98,0 [96,4; 99,1]	57,1 [49,5; 64,3]

* ДИ — доверительный интервал.
** Интервал времени в ± 30 минут, связанный с указанными временными точками.
Результаты теста следует интерпретировать с учетом клинического анамнеза пациента.

Диагностические рабочие характеристики, полученные с помощью порогового значения принятия решения и дельта-значений

С целью повышения клинической специфичности анализа на выявление ИМ для оценки диагностических рабочих характеристик вместе с 99-м перцентилем (19 нг/л) использовались дельта-значения сТnI в диапазоне от 10 до 25 нг/л.

В ходе выполнения этого анализа было исследовано состояние следующих двух групп пациентов:

- Положительная интерпретация результата: пациенты, у которых выявленная разница для абсолютного значения была больше исследуемого дельта-значения или равна ему, с по крайней мере одним уровнем концентрации сТnI, превышающим 99-й перцентиль или равным ему в двух разных временных точках взятия образца.
- Отрицательная интерпретация результата: пациенты, у которых выявленная разница для абсолютного значения была меньше исследуемого дельта-значения, или пациенты, уровень концентрации сТnI которых не превышает 99-й перцентиль и не равен ему в двух разных временных точках взятия образца.

Результаты, полученные в рамках этого исследования, представлены в следующей таблице:

Время взятия образца	Используемое дельта-значение (нг/л)	Чувствительность (%) [95 % ДИ*]	Специфичность (%) [95 % ДИ*]	Диагностическая (прогностическая) ценность отрицательного результата (ПОЦ) (%) [95 % ДИ*]	Диагностическая (прогностическая) ценность положительного результата (ППЦ) (%) [95 % ДИ*]
T2 ч в сравнении с T0	10	78,3 [68,8; 85,5]	95,6 [93,5; 97,3]	96,0 [93,9; 97,6]	76,6 [67,1; 84,0]
	15	75,0 [65,3; 82,7]	96,4 [94,4; 97,9]	95,5 [93,3; 97,1]	79,3 [69,6; 86,5]
	20	72,8 [63,0; 80,9]	97,0 [95,1; 98,3]	95,1 [92,9; 96,8]	81,7 [72,0; 88,6]
	25	69,6 [59,5; 78,0]	97,8 [96,1; 98,9]	94,6 [92,4; 96,3]	85,3 [75,6; 91,6]
T3 ч в сравнении с T0	10	82,2 [73,9; 88,3]	95,0 [92,9; 96,5]	96,6 [94,8; 98,0]	75,2 [66,7; 82,2]
	15	80,4 [71,9; 86,8]	96,3 [94,5; 97,7]	96,3 [94,5; 97,7]	80,4 [71,9; 86,8]
	20	76,6 [67,8; 83,6]	96,7 [94,9; 98,0]	95,7 [93,7; 97,2]	81,2 [72,5; 87,6]
	25	74,8 [65,8; 82,0]	97,4 [95,7; 98,5]	95,4 [93,4; 96,9]	84,2 [75,6; 90,2]

* ДИ — доверительный интервал.
Результаты теста следует интерпретировать с учетом клинического анамнеза пациента.

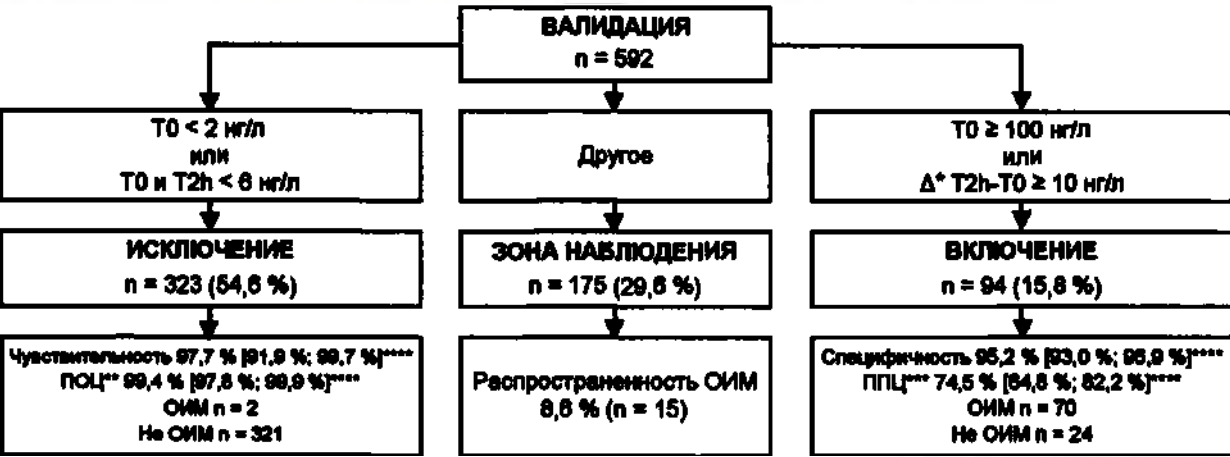
Диагностические рабочие характеристики, полученные с помощью двухчасового алгоритма для подтверждения и исключения диагноза ИМ

В ходе выполнения этого анализа было исследовано состояние пациентов, поступивших в отделение экстренной медицинской помощи с подозрением на ОКС, но без признаков ИМ с подъемом сегмента ST.

Для ускорения процесса оказания медицинской помощи пациентам был разработан алгоритм в рамках когорты из 605 пациентов, который затем прошел проверку на достоверность в независимой когорте пациентов из 592 человек (входящих в валидационную когорту). Этот алгоритм основан на измерении уровней сТnI в момент госпитализации (T0) и через 2 часа (± 30 минут) после госпитализации (T2 ч).

В основе алгоритма лежит критерий исключения диагноза ИМ (концентрация сТnI в T0 ниже 2 нг/л или концентрации сТnI в T0 и T2 ч ниже 6 нг/л), а также критерий подтверждения диагноза ИМ (концентрация сТnI в T0 выше или равна 100 нг/л или разница в сТnI концентрациях между T2 ч и T0 выше или равна 10 нг/л).

Результаты, полученные в рамках валидационного исследования, представлены ниже:



*Δ — разница в концентрациях в T0 и T2 ч
** ПОЦ — диагностическая (прогностическая) ценность отрицательного результата
*** ППЦ — диагностическая (прогностическая) ценность положительного результата
**** 95 % доверительный интервал

Этот алгоритм исключает диагноз ИМ у 54,6 % пациентов с ПОЦ в 99,4 %. Подобным образом, диагноз ИМ устанавливается для 15,8 % пациентов с ПОЦ в 74,5 %. Для 29,6 % пациентов, находящихся в зоне наблюдения, какое-либо заключение сделать невозможно.

При интерпретации результатов этого алгоритма также необходимо учитывать контекст течения болезни.

Выделение групп риска

Оценка эффективности анализа при использовании набора VIDAS High sensitive Troponin I была проведена в рамках выделения групп риска среди пациентов с симптомами, указывающими на возможность наличия у них острого коронарного синдрома (ОКС), в отношении относительного риска общей смертности (ОС) и тяжелых нежелательных сердечно-сосудистых явлений (MACE), к которым относятся ИМ и реваскуляризация, в течение 30 дней.

Анализ Kaplan-Meier (критерий Logrank) и расчет согласно регрессионной модели пропорциональных рисков Cox (отношение рисков) были проведены при использовании значений анализа в момент госпитализации (T0) при использовании набора VIDAS High sensitive Troponin I, а также на основе клинических данных для явлений, имевших место у каждого пациента в течение 30 дней. Значения анализа приведены в разделе «Для диагностических целей».

Анализы были оценены с использованием 99-го перцентиля, определенного на глобальной здоровой популяции (19 нг/л) в качестве порогового значения принятия решения.

Результаты, полученные в рамках этих исследований, представлены в следующих таблицах:

Выделение групп риска в течение 30 дней: критерий Logrank

Результаты анализа при использовании набора VIDAS High sensitive Troponin I < порогового значения принятия решения			Результаты анализа при использовании набора VIDAS High sensitive Troponin I ≥ порогового значения принятия решения			Р-значение (критерий Logrank)**
Пациенты			Пациенты			
С явлением MACE/ОС*	Без явления MACE/ОС*	Количественное соотношение с явлением MACE/ОС*	С явлением MACE/ОС*	Без явления MACE/ОС*	Количественное соотношение с явлением MACE/ОС*	
36	512	6,6 %	43	91	32,1 %	< 0,0001

* ОС — общая смертность.

** Р-значение (значение вероятности) < 0,05: риск возникновения для явления MACE или ОС в течение 30 дней не совпадает для значения концентрации тропонина I, полученного в ходе анализа при использовании набора VIDAS High sensitive Troponin I, которое превышает пороговое значение принятия решения или ниже его.

Выделение групп риска в течение 30 дней: отношение рисков

Количество пациентов	Отношение рисков [95 % ДИ*]	Значение вероятности для отношения рисков**
682	1,35 [1,12–1,63]	0,0020

* ДИ — доверительный интервал.

** Значение вероятности < 0,05: риск возникновения для явления ТНССЯ или ОС в течение 30 дней на 35 % выше, если значение концентрации тропонина I, полученное в ходе анализа с использованием набора VIDAS® High sensitive Troponin I, превышает пороговое значение принятия решения.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Утилизируйте использованные и неиспользованные реагенты, а также контаминированные расходные материалы в соответствии с требованиями, предъявляемыми для утилизации 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. PARMACEK MS, SOLARO RJ. Biology of the troponin complex in cardiac myocytes. *Prog Cardiovasc Dis.* 2004; 47: 159-76.

2. APPLE FS, JESSE RL, NEWBY LK, *et al.* National Academy of Clinical Biochemistry and IFCC Committee for Standardization of Markers of Cardiac Damage Laboratory Medicine Practice Guidelines: analytical issues for biochemical markers of acute coronary syndromes. *Clin Chem.* 2007; 53: 547-51.

3. THYGESEN K, ALPERT JS, JAFFE AS, *et al.* Writing Group on behalf of the Joint ESC/ACCF/AHA/WHF Task Force for the Universal Definition of Myocardial Infarction. Third Universal Definition of Myocardial Infarction. *J Am Coll Cardiol.* 2012; 60: 1581-98.

4. MORROW DA, CANNON CP, JESSE RL, *et al.* National Academy of Clinical Biochemistry. National Academy of Clinical Biochemistry Laboratory Medicine Practice Guidelines: clinical characteristics and utilization of biochemical markers in acute coronary syndromes. *Clin Chem.* 2007; 53: 552-74.

5. THYGESEN K, MAIR J, KATUS H, *et al.* Study Group on Biomarkers in Cardiology of the ESC Working Group on Acute Cardiac Care. Recommendations for the use of cardiac troponin measurement in acute cardiac care. *Eur Heart J.* 2010; 31: 2197-204.

6. THYGESEN K, MAIR J, GIANNITSIS E, *et al.* Study Group on Biomarkers in Cardiology of ESC Working Group on Acute Cardiac Care. How to use high-sensitivity cardiac troponins in acute cardiac care. *Eur Heart J.* 2012; 33: 2252-7.

7. APPLE FS, LER R, MURAKAMI MM. Determination of 19 cardiac troponin I and T assay 99th percentile values from a common presumably healthy population. *Clin Chem.* 2012; 58: 1574-81.

8. KELLER T, ZELLER T, OJEDA F, *et al.* Serial changes in highly sensitive troponin I assay and early diagnosis of myocardial infarction. *JAMA* 2011; 306: 2684-2693.

9. ROFFI M, PATRONO C, COLLET JP, *et al.* 2015 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation: Task Force for the Management of Acute Coronary Syndromes in Patients Presenting without Persistent ST-Segment Elevation of the European Society of Cardiology (ESC). *Eur Heart J.* 2015 Aug 29. pii: ehv320. [Epub ahead of print].

10. LINDAHL B, VENGE P, JAMES S. The new high-sensitivity cardiac troponin T assay improves risk assessment in acute coronary syndromes. *Am Heart J.* 2010; 160: 224-9.

11. BONACA M, SCIRICA B, SABATINE M, *et al.* Prospective evaluation of the prognostic implications of improved assay performance with a sensitive assay for cardiac troponin I. *J Am Coll Cardiol.* 2010; 55: 2118-24.

12. AMSTERDAM EA, WENGER NK, BRINDIS RG, *et al.* American College of Cardiology; American Heart Association Task Force on Practice Guidelines; Society for Cardiovascular Angiography and Interventions; Society of Thoracic Surgeons; American Association for Clinical Chemistry. 2014 AHA/ACC Guideline for the Management of Patients with Non-ST-Elevation Acute Coronary Syndromes: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol.* 2014; 64: e139-228.

13. DE LEMOS JA, DRAZNER MH, OMLAND T, *et al.* Association of troponin T detected with a highly sensitive assay and cardiac structure and mortality risk in the general population. *JAMA.* 2010; 304: 2503-12.

14. OMLAND T, PFEFFER MA, SOLOMON SD, *et al.* PEACE Investigators. Prognostic value of cardiac troponin I measured with a highly sensitive assay in patients with stable coronary artery disease. *J Am Coll Cardiol.* 2013; 61: 1240-9.

ТАБЛИЦА СИМВОЛОВ И ОБОЗНАЧЕНИЙ

Символ	Обозначение
	Номер по каталогу
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до
	Код партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов

Символ	Обозначение
	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.

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.

Дата выпуска	Номер версии	Тип изменений	Обзор изменений
2018/08	051460В	Административные изменения	ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ
2019/07	051460-02	Технические изменения	СОСТАВ НАБОРА (НА 60 ТЕСТОВ) ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ К РАБОТЕ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
2020-08	051460-03	Административные изменения	Изменение формулировок и форматирования текста
		Технические изменения	СОСТАВ НАБОРА (НА 60 ТЕСТОВ) ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ К РАБОТЕ КАЛИБРОВКА

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: info.russia@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.

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 Laboratory and Standards Institute, Inc.

Другие названия и товарные знаки принадлежат их законным владельцам.

1. Область и условия применения медицинского изделия:

Клиническая лабораторная диагностика, для профессионального использования в клинико-диагностических лабораториях *in vitro*.

2. Назначение

Набор VIDAS High Sensitive Troponin I (TNHS) предназначен для количественного высокочувствительного определения сердечного тропонина I в сыворотке или плазме крови человека методом иммуноферментного флуоресцентного анализа (Enzyme Linked Fluorescent Assay, ELFA) на анализаторах иммунологических семейства VIDAS.

Набор VIDAS High Sensitive Troponin I (TNHS) используется в качестве вспомогательного средства для диагностики инфаркта миокарда (ИМ), а также выделения групп риска среди пациентов с симптомами, предположительно указывающими на острый коронарный синдром (ОКС), а именно групп относительного 30-дневного риска общей смертности и значительных нежелательных сердечно-сосудистых явлений (MACE), к которым относятся инфаркт миокарда и реваскуляризация. Этот анализ необходимо проводить в условиях клинических лабораторий (централизованных или децентрализованных) при участии опытных лабораторных специалистов.

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

Анализаторы иммунологического семейства VIDAS: анализатор иммунологический VIDAS с принадлежностями, анализатор иммунологический mini VIDAS с принадлежностями или анализатор иммунологический VIDAS 3 с принадлежностями.

4. Требования к оператору (пользователю)

Набор реагентов VIDAS High Sensitive Troponin I (TNHS) это медицинское изделие для диагностики *in vitro* только для профессионального использования.

Оно предназначено для использования медицинскими лаборантами (фельдшерами, лаборантами) или врачами клинической лабораторной диагностики.

5. Показания, противопоказания и возможные побочные эффекты при использовании медицинского изделия

Противопоказания: Не применимо к данному медицинскому изделию.

Показания:

Набор VIDAS High Sensitive Troponin I (TNHS) предназначен для количественного высокочувствительного определения сердечного тропонина I в сыворотке или плазме крови человека методом иммуноферментного флуоресцентного анализа (Enzyme Linked Fluorescent Assay, ELFA) на анализаторах иммунологических семейства VIDAS.

Набор VIDAS High Sensitive Troponin I (TNHS) используется в качестве вспомогательного средства для диагностики инфаркта миокарда (ИМ), а также выделения групп риска среди пациентов с симптомами, предположительно указывающими на острый коронарный синдром (ОКС), а именно групп относительного 30-дневного риска общей смертности и значительных нежелательных сердечно-сосудистых явлений (MACE), к которым относятся инфаркт миокарда и реваскуляризация. Этот анализ необходимо проводить в условиях клинических лабораторий (централизованных или децентрализованных) при участии опытных лабораторных специалистов.

6. 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 стандартов калибровочных, рабочих стандартов калибровочных и образцов панели сравнения, стандартов калибровочных TNHS S1/S2 TNHS C1/C2 Набора реагентов для количественного определения маркера сердечного тропонина I в сыворотке или плазме крови человека методом иммуноферментного флуоресцентного анализа "VIDAS High Sensitive Troponin I (TNHS)" на анализаторах иммунологических семейства VIDAS были установлены при использовании в качестве метода сравнения:

Набора реагентов, калибраторов и контролей для определения in vitro

высокочувствительного тропонина-I на иммунохимических анализаторах ARCHITECT i

1. ARCHITECT STAT высокочувствительный тропонин-I реагент (ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I Reagent Kit) варианты исполнения: 100 и 500 определений; 2.

ARCHITECT STAT высокочувствительный тропонин-I калибраторы (ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I Calibrators); 3. ARCHITECT STAT высокочувствительный тропонин-I контроли (ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I Controls).

7. Аналитическая чувствительность

Предел обнаружения и предел количественного определения

Пределы аналитической чувствительности соответствуют LoB, LoD и LoQ.

Исследование LoB

Исследование проводилось с 3 различными партиями на каждом анализаторе иммунологического семейства VIDAS. С каждой партией было выполнено 8 постановок пустых образцов в двух повторностях, по одной или две постановки в день (с интервалом, как минимум, 2 часа между 2 постановками). Каждая постановка включает в себя стандарт калибровочный TNHS S2 в двух повторностях и контроль TNHS C2 в одной повторности. Концентрации рассчитаны с одной калибровкой.

Исследование LoD/LoQ

Исследование проводилось с 3 различными партиями на каждом анализаторе иммунологического семейства VIDAS. С каждой партией было выполнено 8 постановок образцов с низкой концентрацией в пяти повторностях, по одной или две постановки в день (с интервалом, как минимум, 2 часа между 2 постановками), что соответствует 40 значениям для каждого образца с низкой концентрацией с каждой партией реагента. Каждая постановка включает в себя стандарт калибровочный TNHS S2 в двух повторностях и контроль TNHS C2 в одной повторности. Концентрации рассчитаны с одной калибровкой.

LoB, LoD, LoQ набора реагентов VIDAS High Sensitive Troponin I (TNHS) для анализатора иммунологического VIDAS с принадлежностями, анализатора иммунологического mini VIDAS с принадлежностями и анализатора иммунологического VIDAS 3 с принадлежностями следующие:

Наблюдаемый предел пустого образца (LoB) составляет от 0 до 1,9 нг/л.

Наблюдаемый предел обнаружения (LoD) составляет от 1,3 до 1,9 нг/л.

Наблюдаемый предел количественного определения (LoQ) составляет от 2,9 до 4,9 нг/л.

Соответствие требованиям достигнуто для каждой исследованной партии набора реагентов и каждого анализатора иммунологического семейства VIDAS ($LoB < LoD \leq LoQ \leq 99^{th}$ процентиля).

8. Линейность

Были приготовлены две (2) серии разведений, состоящие из десяти (10) образцов каждая и охватывающие изучаемый диапазон. Каждая серия разведений приготовлена путем смешивания двух образцов человека (один с высокой концентрацией и один с низкой концентрацией):

- смесь с высокой концентрацией (HIGH, H) - это смесь плазмы крови человека с концентрацией тропонина, близкой к целевой концентрации.
- образец с низкой концентрацией (LOW, L) - это плазма крови здоровых людей.

Для каждой серии и каждого анализатора все разведения двух серий протестированы в трех повторностях в случайном порядке в одной постановке. Для анализаторов иммунологических VIDAS 3 и mini VIDAS, поскольку есть только 12 позиций, каждая партия образцов (10 образцов) была проанализирована 3 раза в одной повторности в случайном порядке.

Все концентрации образцов серий рассчитаны с использованием одной и той же калибровки.

Образцы с низкой концентрацией протестированы 54 раза: 3 повторности × 2 постановки × 3 партии × 3 системы. Минимальное из 54 наблюдаемых значений концентрации составляет 3,3 нг/л, а максимальное 9,8 нг/л.

Наблюдаемая средняя концентрация из 54 результатов составляет 4,8 нг/л.

Для каждого исследования линейности, линейность будет продемонстрирована от 4,8 нг/л до верхнего предела.

Приложение к инструкции по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro*
«Набор реагентов для количественного определения маркера сердечного тропонина I в сыворотке или плазме крови человека методом иммуноферментного флуоресцентного анализа «VIDAS High Sensitive Troponin I (TNHS)» на анализаторах иммунологических семейства VIDAS»
(для пользователей на территории Российской Федерации)

На анализаторе иммунологическом VIDAS с принадлежностями линейность набора реагентов VIDAS High Sensitive Troponin I (TNHS) продемонстрирована в диапазонах:

- от 4,8 нг/л до 44 691 нг/л для Партии 1.
- от 4,8 нг/л до 46 712 нг/л для Партии 2.
- от 4,8 нг/л до 44 657 нг/л для Партии 3.

На анализаторе иммунологическом mini VIDAS с принадлежностями линейность набора реагентов VIDAS High Sensitive Troponin I (TNHS) продемонстрирована в диапазонах:

- от 4,8 нг/л до 43 258 нг/л для Партии 1.
- от 4,8 нг/л до 45 965 нг/л для Партии 2.
- от 4,8 нг/л до 44 949 нг/л для Партии 3.

На анализаторе иммунологическом VIDAS 3 с принадлежностями линейность набора реагентов VIDAS High Sensitive Troponin I (TNHS) продемонстрирована в диапазонах:

- от 4,8 нг/л до 44 466 нг/л для Партии 1.
- от 4,8 нг/л до 45 113 нг/л для Партии 2.
- от 4,8 нг/л до 40 670 нг/л для Партии 3.

Линейный диапазон продемонстрирован для каждого анализатора иммунологического семейства VIDAS и каждой партии набора реагентов от 4,8 до 40 670 нг/л в соответствии с критериями приемлемости.

Валидация разбавления

Использование разбавителя для образца TNHS (R1) с Набором реагентов для количественного определения маркера сердечного тропонина I в сыворотке или плазме крови человека методом иммуноферментного флуоресцентного анализа «VIDAS High Sensitive Troponin I (TNHS)» на анализаторах иммунологических семейства VIDAS валидировано.

Для партии 1 и партии 2 отклонение от линейности для каждого разведения меньше или равно 12%.

Средний процент извлечения (наблюдаемая средняя концентрация/ожидаемая концентрация) при ожидаемом коэффициенте разведения 1/5 как для партии 1, так и для партии 2 находится в диапазоне от 76,5% до 87,4% и не соответствует критериям приемлемости (от 80 до 120%).

Средний процент извлечения при коэффициенте разведения 1/4 находится в диапазоне от 85,5% до 91,3% и соответствует критериям приемлемости (от 80 до 120%).

Разбавитель для образца TNHS (R1) считается приемлемым при коэффициенте разведения 1/4 (а не 1/5).

9. Условия транспортировки

Транспортировка Набора реагентов для количественного определения маркера сердечного тропонина I в сыворотке или плазме крови человека методом иммуноферментного флуоресцентного анализа «VIDAS High Sensitive Troponin I (TNHS)» на анализаторах иммунологических семейства VIDAS может осуществляться любыми видами транспорта в соответствии с условиями хранения*.

Материалы и упаковка обеспечивают возможность использования реагентов после транспортировки и хранения в соответствии с рекомендованными условиями.

*Условия хранения набора реагентов: 2-8 °C.

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

10. Срок годности медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Срок годности Набора реагентов для количественного определения маркера сердечного тропонина I в сыворотке или плазме крови человека методом иммуноферментного флуоресцентного анализа «VIDAS High Sensitive Troponin I (TNHS)» на анализаторах иммунологических семейства VIDAS составляет 15 месяцев с даты изготовления при хранении при температуре 2-8°C.

11. Гарантия производителя

Гарантия действительна в течение всего периода до даты истечения срока годности, при условии соблюдения рекомендаций по транспортировке, хранению и эксплуатации, указанных на наружной маркировке набора реагентов и в инструкции по применению.

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 применению.

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, отличного от указанного в инструкциях по применению.

12. Таблица символов и обозначений

Символ	Значение
	Номер по каталогу
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до
	Код партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов
	Дата изготовления
	Обозначение опасности, Опасно
	Знак соответствия основным требованиям директив и стандартов Европейского союза.

13. Утилизация и уничтожение отходов

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

Образующиеся отходы классифицируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, класс Б.

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.

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.

14. Перечень национальных и международных правил/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Технические стандарты	Название
ISO 9001:2008	Система менеджмента качества - Требования
ISO 13485:2003 EN ISO 13485:2012/AC:2012	Изделия медицинские –Системы менеджмента качества – Системные требования для целей регулирования
EN 13612.2002	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i>
ISO 14001:2004	Системы экологического менеджмента. Требования и руководство по применению.
ISO 14971:2007 EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские –Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 15223-1:2012 EN ISO 15223-1:2012	Изделия медицинские - Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации - Часть 1: Общие требования
ISO 18113-1:2009 EN ISO 18113-1:2011 EN ISO 18113-2:2011	Клинические лабораторные исследования и изделия медицинские для диагностики <i>in vitro</i> - Информация, предоставляемая производителем (этикетирование). Термины, определения и общие требования.
OSHAS 18001:2007	Системы менеджмента в области профессиональной безопасности и охраны труда - Требования.
EN 13612.2002/AC:2002	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i> .

Приложение к инструкции по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro*
«Набор реагентов для количественного определения маркера сердечного тропонина I в сыворотке или плазме крови человека методом иммуноферментного флуоресцентного анализа «VIDAS High Sensitive Troponin I (TNHS)» на анализаторах иммунологических семейства VIDAS»
(для пользователей на территории Российской Федерации)

Технические стандарты	Название
NF EN ISO 23640:2012-01	Изделия медицинские для диагностики <i>in vitro</i> - Оценка стабильности реагентов для диагностики <i>in vitro</i>
IEC 62366:2007 EN 62366:2008	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN 17511: 2003 NF EN ISO 17511: 2004	Изделия медицинские для диагностики <i>in vitro</i> - Измерение величин в биологических пробах - Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам.
CLSI EP5-A3 сентябрь 2004 года	Оценка прецизионности количественных методов измерения; Утвержденное руководство - Второе издание.
CLSI EP17-A	Оценка пределов обнаружения для клинических лабораторных методов измерения; Утвержденное руководство - второе издание
CLSI EP24-A2	Оценка диагностической точности лабораторных тестов с использованием кривых рабочих характеристик; Утвержденное руководство - второе издание
CLSI EP25-A	Оценка стабильности реагентов для диагностики <i>in vitro</i> ; Утвержденное руководство
CLSI EP06-A апрель 2003 года	Оценка линейности количественных процедур измерения: статистический подход; Утвержденное руководство
CLSI EP7-A2 2005	Тестирование интерференции в клинической химии; Утвержденное руководство - Второе издание
CLSI EP09-A2-IR	Сравнение методов и оценка аналитического смещения с использованием образцов пациентов; Утвержденное руководство - Второе издание
GHTF/SGI/N063:2011	Сводный комплект технической документации для демонстрации соответствия общим принципам обеспечения безопасности и основных функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i>

Нормативный документ: Директива 98/79/ЕС - Директива Европейского парламента и Совета от 27 октября 1998 года о медицинских изделиях для диагностики *in vitro*.

15. Информация о фармацевтических субстанциях, используемых для конечного продукта, включая принципы и методы оценки

Не применимо к данному медицинскому изделию.

16. Требования к техобслуживанию, монтажу и ремонту медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Не применимо к данному медицинскому изделию.

17. Метод конечной стерилизации

Не применимо. Данное медицинское изделие не является стерильным.

18. Дополнительная маркировка для Российской Федерации

REF 415386

RU

Производитель:

«биоМерье С.А.», Франция

Набор реагентов для количественного определения маркера сердечного тропонина I в сыворотке или плазме крови человека методом иммуноферментного флуоресцентного анализа «VIDAS High Sensitive Troponin I (TNHS)» на анализаторах иммунологического семейства VIDAS

- Стрипы TNHS (STR) – 60 шт.
- Наконечники TNHS (SPR), 30 шт./уп. – 2 уп.
- Контроли TNHS:
 - Контроль C1 – 1 флакон х 2 мл (лиофилизат)
 - Контроль C2 – 1 флакон х 2 мл (лиофилизат)
- Стандарты калибровочные TNHS:
 - Стандарт калибровочный S1 – 1 флакон х 2 мл (лиофилизат);
 - Стандарт калибровочный S2 – 1 флакон х 2 мл (лиофилизат)
- Разбавитель для образца TNHS (R1) – 1 флакон х 2 мл.

Антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют

Уполномоченный представитель в РФ:

ООО «биоМерье Рус»

Адрес: Россия, 115230, Москва,

1-ый Нагатинский проезд, д. 10, стр. 1

Тел./факс: +7 (495) 221 10 79

РУ: [номер и дата регистрационного удостоверения]

- FR** Attention : Lors de l'installation du protocole, saisir impérativement les données du protocole VIDAS® PTC avant de lire la carte 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 card. (see section "Instructions for use").
- DE** Achtung: Bei der Installation des Protokolls müssen die VIDAS® PTC Protokoll-Daten unbedingt vor dem Einlesen der MLE-Karte eingegeben werden (siehe Abschnitt „Testdurchführung“).
- ES** Precaución : Cuando instale el protocolo, es imprescindible introducir los datos del protocolo VIDAS® PTC antes de leer la tarjeta MLE. (ver la sección "Instrucciones de uso").
- IT** Attenzione : Quando si installa il protocollo, è imperativo introdurre i dati del protocollo VIDAS® PTC prima di leggere la scheda MLE (vedere il paragrafo "Procedimento").
- PT** Atenção: Ao instalar o protocolo, introduzir imperativamente os dados do protocolo VIDAS® PTC antes de ler o cartão MLE. (consultar o parágrafo "Procedimento").
- EL** Προσοχή : Κατά την εγκατάσταση του πρωτοκόλλου, είναι υποχρεωτικό να εισάγετε τα δεδομένα του πρωτοκόλλου VIDAS® πριν την ανάγνωση της κάρτας MLE (αναφερθείτε στην παράγραφο "Οδηγίες χρήσης").
- SV** Varning : Vid installation av protokollet är det absolut nödvändigt att skriva in VIDAS® PTC protokolldata innan MLE kortet avläses. (se avsnittet "Bruksanvisning").
- DA** Forsigtig: Ved installation af protokollen er det absolut nødvendigt at indtaste VIDAS® protokolldata inden indlæsning af MLE kortet (se afsnittet „Brugervejledning“).
- PL** Uwaga : Przy instalowaniu protokołu, konieczne jest wprowadzenie danych protokołu VIDAS® PTC przed odczytem karty MLE. (patrz sekcja "Instrukcja użytkownika").
- HU** Vigyázat : Amikor a protokollt telepíti, kötelező a VIDAS® PTC protokoll-adatokat az MLE kártya 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 karty MLE. (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 karty MLE. (viz sekce „Návod k použití.“).
- LT** Ispėjimas : Įdiegiant protokolą yra būtina įvesti VIDAS® PTC protokolo duomenis prieš MLE kortelės nuskaitymą (žiūrėkite skyrių "Naudojimo instrukcija").
- LV** Piesardzīgi : Protokola instalācijas laikā ir obligāti jāievada VIDAS® PTC protokola dati pirms MLE kartes lasījuma. (skat. sekciju "Lietošanas instrukcijas").
- ET** Tähelepanu : Protokolli installeerimisel on väga oluline, et VIDAS® PTC protokolli andmed sisestatakse enne MLE kaardi lugemist. (vt. lõiku "Kasutusjuhised").
- RU** Внимание: Данные об анализе VIDAS® PTC (штрих-коды в конце инструкции) следует вводить перед тем, как считывать карту MLE (см. п. "Применение").

TR

Dikkat : Protokolü yüklerken, MLE kartını 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 registrering av MLE-kortet.(Se avsnittet "Bruksanvisning").

RO

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

SR

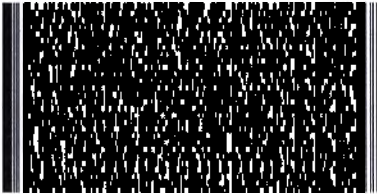
Upozorenje: Pri instalaciji protokola, neophodno je uneti VIDAS® PTC podatke protokola pre očitavanja MLE kartice (videti odeljak "Uputstva za upotrebu").

BG

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

VIDAS® / MINI VIDAS®

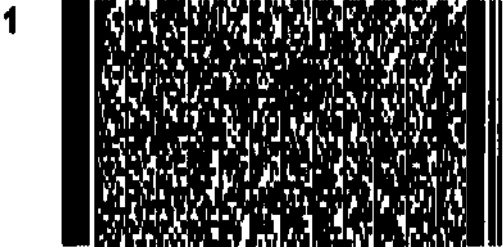
1



VIDAS PTC : 25-OH Vitamin D TOTAL	VITD	054788	03
UAC : TD			
VP : 0			
VS : 0			003

- FR** Attention : Lors de l'installation du protocole, saisir impérativement les données du protocole VIDAS® PTC avant de lire la carte 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 card. (see section "Instructions for use").
- DE** Achtung: Bei der Installation des Protokolls müssen die VIDAS® PTC Protokoll-Daten unbedingt vor dem Einlesen der MLE-Karte eingegeben werden (siehe Abschnitt „Testdurchführung“).
- ES** Precaución : Cuando instale el protocolo, es imprescindible introducir los datos del protocolo VIDAS® PTC antes de leer la tarjeta MLE. (ver la sección "Instrucciones de uso").
- IT** Attenzione : Quando si installa il protocollo, è imperativo introdurre i dati del protocollo VIDAS® PTC prima di leggere la scheda MLE (vedere il paragrafo "Procedimento").
- PT** Atenção: Ao instalar o protocolo, introduzir imperativamente os dados do protocolo VIDAS® PTC antes de ler o cartão MLE. (consultar o parágrafo "Procedimento").
- EL** Προσοχή : Κατά την εγκατάσταση του πρωτοκόλλου, είναι υποχρεωτικό να εισάγετε τα δεδομένα του πρωτοκόλλου VIDAS® πριν την ανάγνωση της κάρτας MLE (αναφερθείτε στην παράγραφο "Οδηγίες χρήσης").
- SV** Varning : Vid installation av protokollet är det absolut nödvändigt att skriva in VIDAS® PTC protokolldata innan MLE kortet avläses. (se avsnittet "Bruksanvisning").
- DA** Forsigtig: Ved installation af protokollen er det absolut nødvendigt at indtaste VIDAS® protokoldata inden indlæsning af MLE kortet (se afsnittet „Brugervejledning“).
- PL** Uwaga : Przy instalowaniu protokołu, konieczne jest wprowadzenie danych protokołu VIDAS® PTC przed odczytem karty MLE. (patrz sekcja "Instrukcja użytkownika").
- HU** Vigyázat : Amikor a protokollt telepíti, kötelező a VIDAS® PTC protokoll-adatokat az MLE kártya leolvasása előtt bevinni. (lásd a "Használati utasítás" szakaszt).
- SK** Upozornenie : Pri inštalácii protokołu je nutné vložiť dáta protokołu VIDAS® PTC (čiarové kódy na konci príbalového letáku) ešte pred snímaním karty MLE. (viď odsek „Návod na použitie“).
- CS** Upozornění : Při instalaci protokołu je nezbytně nutné vložit data protokołu VIDAS® PTC (čárové kódy na konci příbalového letáku) ještě před snímaním karty MLE. (viz sekci „Návod k použití“).
- LT** Ispėjimas : Įdiegiant protokolą yra būtina įvesti VIDAS® PTC protokolo duomenis prieš MLE kortelės nuskaitymą (žiūrėkite skyrių "Naudojimo instrukcija").
- LV** Piesardzība : Protokola instalācijas laikā ir obligāti jāievada VIDAS® PTC protokola dati pirms MLE kartes lasījuma. (skat. sekciju "Lietošanas instrukcijas").
- ET** Tähelepanu : Protokollid installeerimisel on väga oluline, et VIDAS® PTC protokollid andmed sisestatakse enne MLE kaardi lugemist. (vt. lõiku "Kasutusjuhised").
- RU** Внимание: Данные об анализе VIDAS® PTC (штрих-коды в конце инструкции) следует вводить перед тем, как считывать карту MLE (см. п. "Применение").

- TR** **Dikkat** : Protokolü yüklerken, MLE kartını 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 registrering av MLE-kortet.(Se avsnittet "Bruksanvisning").
- RO** **Atentie** : La instalarea protocolului, este obligatorie introducerea datelor din protocolul VIDAS® PTC înainte de citirea cardului MLE (a se vedea secțiunea « Instrucțiuni de folosire »).
- SR** **Upozorenje**: Pri instalaciji protokola, neophodno je uneti VIDAS® PTC podatke protokola pre očitavanja MLE kartice (videti odeljak "Uputstva za upotrebu").
- BG** **Внимание**: Когато инсталирате протокола задължително трябва да вкарате данните за VIDAS® PTC протокола преди четенето на MLE картата (вижте раздел „Инструкции за употреба“).



VIDAS PTC : 25-OH Vitamin D TOTAL	VITD	054788	03
UAC : TD			
VP : 00			
VS : 0			002

Перевод с английского и французского языков на русский.

Дата: 31 августа 2022 г.

Подпись: /Подпись/

/Круглая печать:

Торгово-
промышленная
палата Лиона/

Уполномоченный
представитель
/Подпись/

ШУЗЕВИЛЬ Изабель (CHUZEVILLE
Isabelle)

Настоящим удостоверяется
подлинность подписи г-жи Лии
ТРУССОН (Lea TRUSSON)

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Двенадцатого сентября две тысячи двадцать второго года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Юдина Юрия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022-

42 2206

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью __32__ лист (-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова