



Instruction for use for Medical Device

VIDAS FT4 (FT4N)

Approved by:

Full name: Claire CRETIN

Position: Regulatory Affairs Specialist

Company Name: bioMérieux S.A.

Date: March 07, 2023

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) CLAIRE
CRETIN**

VIDAS FT4 (FT4N)

Набор реагентов «VIDAS FT4 (FT4N)» для количественного определения свободного тироксина FT4 в сыворотке и плазме крови человека (лития гепаринат) на анализаторах иммунологических семейства VIDAS (далее по тексту – «VIDAS FT4 (FT4N)», «набор VIDAS FT4 (FT4N)», «VIDAS FT4», «набор VIDAS FT4», «анализ VIDAS FT4»).



Назначение

Набор VIDAS FT4 (FT4N) предназначен для автоматизированного количественного определения свободного тироксина (FT4) в сыворотке и плазме крови человека (лития гепаринат) методом иммуноферментного флуоресцентного анализа (Enzyme Linked Fluorescent Assay, ELFA) с помощью анализаторов иммунологических семейства VIDAS. Измерение свободного тироксина помогает в диагностике и мониторинге терапии нарушений щитовидной железы.

Краткое описание

С момента попадания в кровоток, тироксин или тетраiodтиронин (T4), вырабатываемый щитовидной железой, преимущественно (> 99,9 %) связывается с белками-носителями: ТСГ (тироксинсвязывающий глобулин), ТСПА (тироксинсвязывающий преальбумин), альбумин. Не связанная с белками фракция (FT4) считается активной частью гормона.¹ Механизмы, регулирующие работу щитовидной железы, непосредственно влияют на концентрацию этой свободной фракции, что объясняет, почему она относительно независима от концентрации белков-носителей.²⁻³

У пациентов с гипертиреозом концентрация FT4 повышается, а у пациентов с гипотиреозом она обычно уменьшается.

У пациентов, проходящих гормонозаместительную терапию (LT4), может наблюдаться повышение уровня FT4, хотя они имеют клинически эутиреоидный статус.

Набор VIDAS FT4 помогает диагностировать нарушения щитовидной железы. Количественный анализ FT4 должен использоваться совместно с другими тестами, такими как анализ TSH, а также с клиническим обследованием пациента.⁴

Принцип

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

Одноразовый носитель твердой фазы (наконечник 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. Реакционная смесь циркулирует в наконечник SPR и из него несколько раз.

Образец забирается и переносится в лунку, содержащую антитела к T4, меченые щелочной фосфатазой (конъюгат). Антиген, присутствующий в образце, и антиген T4, нанесенный на внутреннюю поверхность наконечника SPR, конкурируют за участки связывания на специфических антителах к T4, конъюгированных с щелочной фосфатазой.

На заключительном этапе определения субстрат (4-метилумбеллиферил фосфат) циркулирует в наконечниках 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 обратно пропорциональна концентрации антигена, присутствующего в образце.

По окончании анализа результат автоматически рассчитывается по калибровочной кривой, хранящейся в памяти прибора. После этого результаты могут быть распечатаны.

Состав набора (60 тестов)

Стрипы FT4N ^(a) 60 штук	STR	Готов к использованию.
Наконечники FT4N 30 шт./уп. - 2 упаковки	SPR	Готов к использованию. На внутреннюю поверхность наконечников SPR (носитель твердой фазы) нанесен тироксин.
Стандарт калибровочный FT4N 1 флакон × 1,2 мл (жидкий)	S1	Готов к использованию. Сыворотка крови человека* + азид натрия (1 г/л). Данные MLE показывают концентрацию в пмоль/л («Standard (S1) Dose Value» (Значение дозы стандарта калибровочного (S1)) и доверительный интервал, выраженный как «Relative Fluorescence Value (RFV)» (Относительная величина флуоресценции) («Диапазон RFV стандарта калибровочного (S1)»).
Контроль FT4N 1 флакон × 1,1 мл (жидкий)	C1	Готов к использованию. Сыворотка крови человека* + L-тироксин + азид натрия (1 г/л). Данные MLE показывают доверительный интервал в пмоль/л («Control C1 Dose Value Range») (Диапазон тестового значения контроля C1).
Спецификации с основными данными заводских установок для калибровки анализа: штрих-код с данными MLE (ввод данных партии) напечатан на этикетке упаковки.		
1 инструкция по применению, которую можно загрузить с сайта www.biomerieux.com		

* Этот продукт прошел испытание и дал отрицательный результат в отношении 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 продуктом необходимо соблюдать правила работы с потенциально инфекционными материалами. Таким образом, при обращении с продуктом следует соблюдать стандартные меры предосторожности.

(a) **ОПАСНО****ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

EUN208 / H302 / H315 / H317 / H318 / H373 /

P261 / P280 / P302 + P352 / P305 + P351 + P338 / P309 + P311

Обозначение опасности

- EUN208: содержит 2-метил-2Н-изотиазолин-3-он. Может вызывать аллергическую реакцию.
- H302: Вредно при проглатывании.
- H315: при попадании на кожу вызывает раздражение.
- H317: При контакте с кожей может вызывать аллергическую реакцию.
- H318: При попадании в глаза вызывает необратимые последствия.
- H373: Может вызвать повреждение органов в результате длительного или неоднократного воздействия.

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.
- P309 + P311: ПРИ воздействии или плохом самочувствии: обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту/терапевту.

Дополнительную информацию см. в паспорте безопасности.

Наконечник SPR

На внутреннюю поверхность наконечника SPR при производстве наносится тироксин. Каждый наконечник SPR промаркирован кодом «FT4N».

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 FT4N

Лунка	Реагенты
1	Лунка для внесения образца
2 - 3 - 4	Пустые лунки
5	Конъюгат: антитела к Т4, меченные щелочной фосфатазой, + 1 г/л метилизотиазолинона (MIT) (400 мкл).
6	Промывочный буфер: ТРИС-NaCl (0,05 моль/л) pH 7,4 + 1 г/л метилизотиазолинона (MIT) (600 мкл).
7	Промывочный буфер: ТРИС-полисорбат 20, NaCl (0,05 моль/л) pH 7,4 + 1 г/л метилизотиазолинона (MIT) (600 мкл).
8	Промывочный буфер: диэтаноламин (1,1 моль/л или 11,5 %) pH 9,8 + 1 г/л азида натрия (600 мкл).
9	Пустая лунка
10	Кювета для считывания, содержащая субстрат: 4-метилумбеллиферил фосфат (0,6 ммоль/л) + диэтаноламин (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 объемом 100 мкл.
- Одноразовые перчатки без талька.
- Полный список расходных материалов и других материалов указан в руководстве пользователя анализатора.
- Анализаторы иммунологического семейства VIDAS (далее по тексту анализатор, прибор).

Предостережения и меры предосторожности

- Только для диагностики *in vitro*.
- Только для профессионального использования.
- 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 отклеена обозначенная пунктиром наклейка на наконечнике SPR.
- 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).

Условия хранения

- Храните набор при температуре +2 °C/+8 °C.
- **Не замораживайте реактивы.**
- **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.

Образцы

Тип образца и способ сбора

Сыворотка или плазма крови человека (лития гепаринат).

Не используйте пробирки с EDTA.

Типы пробирок, прошедшие валидацию

- Стекланная пробирка, покрытая силиконом;
- 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.

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

Вакуумные пробирки: дождитесь коагуляции образцов и центрифугируйте их для удаления фибрина согласно рекомендациям изготовителя пробирок.

Другие пробирки: следуйте рекомендациям производителя пробирок.

Замороженные образцы: после размораживания, перед исследованием все образцы необходимо гомогенизировать. Перемешайте на мешалке вихревого типа. При необходимости перед анализом очистите образцы от примесей путем центрифугирования.

Факторы интерференции, связанные с образцом

Согласно проведенным исследованиям, ни один из следующих факторов не оказывает значительного влияния на результат анализа:

- гемолиз (после внесения гемоглобина: от 0 до 300 мкмоль/л (мономер));
- липемия (после внесения липидов от 0 до 18 г/л эквивалентного количества триглицеридов);
- билирубин (после внесения билирубина в образцы: от 0 до 480 мкмоль/л).

Тем не менее, не рекомендуется тестировать образцы с явными признаками гемолиза, липемии или желтухи. Если возможно, возьмите пробу повторно.

Стабильность образца

Образцы можно хранить в закрытых пробирках при температуре +2 °C/+8 °C в течение 48 часов. При необходимости более длительного хранения сыворотку или плазму следует заморозить и хранить при температуре -19 °C/-31 °C. Исследования, проведенные на образцах, которые были заморожены в течение 2 месяцев, показали, что заморозка не влияет на результат.

Не подвержайте разморозке сразу после заморозки и наоборот.

Инструкция по применению

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. В зависимости от используемого прибора, отсканируйте штрих-код(-ы) PTC, которые можно загрузить с сайта www.biomerieux.com. 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 реактивов

Введите спецификации (или заводские мастер-данные) в прибор, используя штрих-код, содержащий данные партии (MLE). 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 стандарта калибровочного, входящего в состав набора, необходимо проводить для каждой новой партии реагентов после ввода данных 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.

Стандарт калибровочный, обозначенный как «S1», необходимо тестировать в двукратной повторности.

Значения флуоресценции для стандарта калибровочного должны находиться в пределах установленного диапазона значений RFV (относительная величина флуоресценции). Если полученные значения не соответствуют установленному диапазону, выполните калибровку еще раз.

Процедура

1. Достаньте только необходимые реагенты из холодильника. Реактивы можно использовать сразу.
2. Для каждого образца, стандарта калибровочного или контроля приготовьте один стрип FT4N и один наконечник FT4N. **Плотно закройте пакет с наконечниками SPR при помощи зажима после извлечения из него требуемого количества наконечников.**
3. Тест обозначен в анализаторе кодом FT4N. Стандарт калибровочный, обозначенный как «S1», необходимо тестировать в двукратной повторности. Контроль, обозначенный как «C1», должен тестироваться однократно.
4. При необходимости центрифугируйте образцы для достижения прозрачности.
5. Перемешайте стандарт калибровочный, контроль и образцы на мешалке вихревого типа (сыворотку или плазму следует отделить от осадка).
6. **Для данного анализа объем стандарта калибровочного, контроля и образца должен составлять 100 мкл.**
7. Установите наконечники FT4N и стрипы FT4N в прибор. Убедитесь, что цветовой код этикеток с кодом анализа на наконечниках совпадает с таковым на стрипах с реагентами.
8. Начните анализ, как описано в руководстве пользователя. После этого все этапы анализа выполняются автоматически.

9. Закройте флаконы и поместите их обратно на хранение при температуре $+2/+8$ °C после отбора растворов пипеткой.
10. Время выполнения анализа будет составлять приблизительно 40 минут. Завершив анализ, извлеките из прибора наконечники и стрипы.
11. Утилизируйте использованные наконечники и стрипы в емкость для отходов соответствующего класса.

Результаты и интерпретация

После окончания анализа компьютер прибора автоматически анализирует результат. Флуоресценция в кювете для считывания измеряется дважды для каждого тестируемого образца. Первое считывание в кювете — считывание фоновой флуоресценции субстрата перед внесением реакционной жидкости наконечником.

Второе считывание происходит после инкубирования субстрата с ферментом, связанным с внутренней поверхностью наконечника.

Анализатор рассчитывает относительную величину флуоресценции (Relative Fluorescence Value) вычитанием флуоресценции субстрата из конечной величины флуоресценции. Этот результат распечатывается.

Результаты рассчитываются анализатором автоматически относительно калибровочной кривой, хранящейся в памяти (4-параметрическая логистическая модель), и выражаются в пмоль/л.

Сыворотку для количественного определения свободного гормона разводить не нужно. Результат должен быть выражен как > 100 пмоль/л.

Результаты анализа при помощи VIDAS FT4 должны толковаться в рамках комплексной клинической оценки и оценки функции щитовидной железы, включая как минимум определение уровня TSH (ТТГ).

Контроль качества

В каждый набор VIDAS FT4 включен положительный контроль.

Его необходимо использовать для контроля качества сразу после вскрытия очередного набора, чтобы удостовериться в неизменности рабочих характеристик реагентов. Кроме того, с помощью этого контроля должна проверяться каждая калибровка. Необходимо помечать контроль как «C1», иначе анализатор не сможет соотнести полученные данные с контрольными значениями.

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

Примечание: Контроль качества следует проводить в соответствии с действующими местными нормами и положениями.

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.
- Определенные лекарственные препараты могут влиять на результаты анализа несвязанного гормона щитовидной железы.^{5, 6, 7}

Диапазон ожидаемых результатов

В качестве ориентира: 95 % значений, соответствующих 623 взрослым пациентам, которые отвечают критериям отбора для установления эутиреоидного статуса, находятся в диапазоне: 10,6–19,4 пмоль/л.

Для каждой лаборатории рекомендуется определить свой эталонный интервал для строго выбранной популяции.⁸

Рабочие характеристики

При исследовании с применением анализа VIDAS FT4 были получены следующие результаты.

Диапазон измерений

Диапазон измерений в анализе VIDAS T4: 100 пмоль/л.

Пределы количественного определения

Предел количественного определения (LoQ) — это минимальная концентрация аналита, которая может быть обнаружена и определена с приемлемым уровнем прецизионности.

LoQ = 1,11 пмоль/л.

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

Прецизионность

Семь образцов были протестированы в двукратной повторности в 40 измерениях (2 измерения в день) с использованием двух партий реагентов в 3-х лабораториях (n = 240).

Сходимость (прецизионность результатов в пределах одного цикла) и воспроизводимость (с использованием одного прибора в пределах одной партии и с использованием разных приборов для разных партий) рассчитывали согласно рекомендациям документа CLSI EP5-A2:

Образец	Среднее значение (пмоль/л)	Сходимость		Воспроизводимость с использованием одного прибора в пределах одной партии		Воспроизводимость с использованием разных приборов для разных партий	
		Стандартное отклонение	Коэффициент вариации (%)	Стандартное отклонение	Коэффициент вариации (%)	Стандартное отклонение	Коэффициент вариации (%)
Образец 1	4,1	0,25	6,2	0,42	10,3	0,54	13,2
Образец 2	10,21	0,37	3,6	0,67	6,6	0,84	8,3
Образец 3	10,39	0,39	3,8	0,54	5,2	1,35	13,0
Образец 4	19,84	0,61	3,1	0,86	4,3	1,46	7,4
Образец 5	33,15	0,82	2,5	1,18	3,6	1,68	5,1
Образец 6	51,53	1,18	2,3	1,96	3,8	3,02	5,9
Образец 7	74,47	2,25	3,0	2,98	4,0	4,86	6,5

Специфичность

Интерференция изучалась согласно рекомендациям CLSI, документ EP7-A2.

Исследованное вещество	Отсутствие интерференции вплоть до концентрации:
3,5-дийодтирозин	199,25 мкг/л
3,5-дийодтиронин	331,38 мкг/л
L-трийодтиронин	12,51 мкг/л
D-тироксин**	2,28 мкг/л

**На территории РФ не подтверждено испытаниями

Сравнение с другим методом испытания

587 образцов сыворотки, распределенных по диапазону измерения, были одновременно проанализированы с помощью набора VIDAS FT4, а также набора для иммуноферментного анализа согласно рекомендациям CLSI, документ EP9-A2.

- Было получено уравнение линейной регрессии по Пассингу и Баблоку: $Y = 1,067 X - 1,123$
- Коэффициент корреляции: 0,978 (n = 587)

Утилизация отходов

Утилизируйте использованные и неиспользованные реагенты, а также загрязненные 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. SAPIN R., D'HERBOMEZ M. - Dosage des hormones thyroïdiennes: thyroxine (T4) et triiodothyronine (T3). In La thyroïde, LECLERE J., ORGIAZZI J., ROUSSET B., SCHLIENGER Elsevier, ed. 2001, 268–274.
2. PEARCE C. J., BYFIELD P.G.H. - Free thyroid hormone assays and thyroid function. Ann. Clin. Biochem., 1986, 23, 230–237.
3. EKINS R. - Measurement of Free Hormones in Blood - Endocrine Reviews, vol. 11, n°1, 1990, 5–46.
4. CARAYON P., NICCOLI-SIRE P., LEJEUNE P. J., *et al.* - Recommandation de consensus sur le diagnostic et la surveillance des maladies de la glande thyroïde. Ann. Biol. Clin.- mai-juin 2002, vol. 60, n°3.
5. STOCKIGT J. R. - Drug effects on thyroid function. Thyroid international 2 (2000).
6. GRONROOS P. E., IRJALA K. M., SELEN G. P., FORSSTROM J. J. - Computerized monitoring of potentially interfering medication in thyroid function diagnostics. Int J. Clin. Monit. Comput., 1997, 14(4), 255–259.
7. Norme CLSI. Measurement of Free Thyroid Hormones: Approved Guideline CA45-A V24 N°31.
8. Laboratory Support for the Diagnosis and Monitoring of Thyroid Disease. Laboratory Medicine Practice Guidelines Editors: L. M. Demers, C. A. Spence, 2002, 1–32.

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
	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 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 (далее — «Система»), отличного от указанного в инструкциях по применению.

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
2019-06	9300800F	Административные изменения	ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ
		Технические изменения	РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
2019-10	053742-02	Технические изменения	СОСТАВ НАБОРА (60 ТЕСТОВ) ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
2020-07	053742-03	Административные изменения	Изменение формулировок и форматирования текста
		Технические изменения	СОСТАВ НАБОРА (60 ТЕСТОВ) КАЛИБРОВКА
2022-09	053742-04	Технические изменения	Состав набора (60 тестов)
		Административные изменения	Состав набора (60 тестов) Инструкция по применению

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.

BIOMÉRIEUX, логотип BIOMÉRIEUX, 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.

Для пользователей в Европейском Союзе (регламент (EU) 2017/746) и странах с аналогичными требованиями: в случае серьезного происшествия во время использования этого устройства или в результате его использования сообщите об этом производителю и (или) его уполномоченному представителю, а также в национальный орган.

448345
08.03.2023

<Логотип: БИОМЕРЬЕ (BIOMÉRIEUX)>

Инструкция по применению на медицинское изделие

«Набор реагентов «VIDAS FT4 (FT4N)» для количественного определения свободного тироксина FT4 в сыворотке и плазме крови человека (лития гепаринат) на анализаторах иммунологических семейства VIDAS»

Утверждаю:

Полное имя: Клэр КРЕТИН (Claire CRETIN)

Должность: Специалист по нормативно-правовым вопросам

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

Подпись: /Подписано/

Дата: 07 марта 2023 года

Печать:

«биоМерье С.А.» (bioMérieux S.A.)

376, Чемин, дэ л'Ормэ 69280 Марси- л'Этуаль, Франция

376 Chemin de l'Orme 69280 Marcy-l'Etoile, France

/Круглая печать:

Торгово-
промышленная
палата Лиона/

Штамп:

Торгово-промышленная палата Лиона

Настоящим удостоверяется подлинность
подписи г-жи Клэр КРЕТИН (Claire
CRETIN)

Председателем ШЮЗЕВИЛЬ Изабель
(CHUZEVILLE Isabelle)

Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать второго марта две тысячи двадцать третьего года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Юдина Юрия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2023- 12 922

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



Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 12 лист(-а, -ов).

Л.В. Дейнеко