BIOMÉRIEUX

REF 30 419

06932 **J** - ru - 2019-01 RU

VIDAS®TOTAL IgE (IGE)

IVD

Набор VIDAS TOTAL IgE предназначен для количественного определения общего иммуноглобулина E в сыворотке или плазме крови человека (лития гепаринат или ЭДТА) методом иммунного фермент-связанного флуоресцентного анализа (Enzyme Linked Fluorescent Assay) на автоматических анализаторах серии VIDAS.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ (1-9)

Иммуноглобулин E был открыт исследовательскими группами Ishizaka K. и T. и Johannsen и Bennich в 1967 году и ассоциируется с гиперчувствительностью I (немедленного) типа. У людей с атопическим заболеванием после контакта с аллергеном(нами) вырабатываются повышенные количества IgE.

Повышение уровня общего иммуноглобулина E может быть вызвано и другими причинами, не связанными с аллергическим заболеванием:

- паразитарная инфекция, в частности, гельминтоз,
- нефропатия,
- иммунодефицит, опухолевый процесс, в том числе синдром Вискотта-Олдрича, болезнь Ходжкина, IgE-миелома,
- кожная патология: пузырчатка, псориаз, питириаз красный волосяной.

Тест VIDAS TOTAL IgE разработан для использования в диагностике аллергических заболеваний.

ПРИНЦИП

Анализ основан на комбинации иммуноферментной реакции и флуоресцентного определения продуктов реакции.

Наконечник (SPR) является носителем твердой фазы и пипетирующим устройством. Прочие реактивы, готовые к употреблению, находятся в лунках стрипа.

Все этапы анализа выполняются автоматически. Реакционная смесь переносится наконечником из лунки в лунку и при этом перемешивается.

На первом этапе образец переносится наконечником в лунку, содержащую антитела к IgE человека, меченые щелочной фосфатазой (коньюгат). Реакционная смесь образец/коньюгат перемешивается наконечником для ускорения реакции. В ходе этой операции происходит связывание IgE в образце с иммуноглобулинами, нанесенными на внутреннюю стенку наконечника, и с коньюгатом, с образованием "сэндвича".

Несвязанные компоненты удаляются при отмывке.

На этапе определения осуществляется циркуляция реакционной смеси в лунке с субстратом (4-метил-умбелиферилфосфат). В результате гидролиза субстрата под действием фермента реакционной смеси образуется флуоресцирующий продукт (4-метилумбелиферон). Его флуоресценция измеряется при 450 нм. Интенсивность флуоресценции пропорциональна концентрации IgE в образце. В конце анализа анализатор рассчитывает результат по калибровочной кривой, хранящейся в памяти, и распечатывает его.

СОСТАВ НАБОРА (60 ТЕСТОВ):

60 стрипов IGE	STR	Готовы к использованию.
60 наконечников IGE 2 x 30	SPR	Готовы к использованию. На внутреннюю стенку наконечника нанесены моноклональные иммуноглобулины к иммуноглобулину E (мышиные).
Контроль IGE 1 x 2 мл (жидкий)	C1	Лошадиная сыворотка + человеческий IgE + метакрезол 1.4 г/л. Данные MLE содержат доверительный интервал в КМЕ/л (международные кило-единицы на литр) ("Control C1 Dose Value Range ").
Калибратор IGE 1 x 2 мл (жидкий)	S1	Лошадиная сыворотка + человеческий IgE + метакрезол 1.4 г/л. Данные MLE содержат концентрацию калибратора или стандарта в КМЕ/л ("Calibrator (S1) Dose Value") и доверительный интервал в "Relative Fluorescence Value - Относительная Величина Флуоресценции" ("Calibrator (S1) RFV Range").
Растворитель IGE 1 x 5 мл	R1	Готов к использованию. Лошадиная сыворотка + метакрезол 1.4 г/л.
Спецификации с основными данными заводских установок для калибровки теста: • данные MLE (Master Lot Entry, Ввод данных партии) поставляются с набором или • штрих-код с данными MLE напечатан на этикетке коробки		
1 вкладыш в упаковку с инструкцией по применению находится в наборе, либо его можно загрузить с сайта www.biomerieux.com/techlib.		

Наконечники

На внутреннюю поверхность наконечников SPR нанесены моноклональные иммуноглобулины к иммуноглобулину E (мышиные). Каждый наконечник маркирован кодом "IGE". Достаньте необходимое количество наконечников из упаковки и **тщательно закройте упаковку после ее открытия**.

Стрип

Стрип состоит из 10 лунок, запечатанных фольгой. Штрих-код на маркировке содержит информацию о типе анализа, номер партии и срок годности. Фольга перфорирована над первой лункой, в которую вносится образец. Последняя лунка представляет собой кювету для флуориметрического считывания. Остальные лунки содержат реактивы для анализа.

Описание стрипа

Лунка	Реактивы
1	Лунка для внесения образца.
2 - 3 - 4	Пустые лунки.
5	Коньюгат: моноклональные иммуноглобулины (мышиные) к IgE, меченые щелочной фосфатазой + натрия азид, 0.9 г/л (600 µл).
6 - 7	Промывочный буфер: натрия фосфат (0.01 моль/л) pH 7.4 + натрия азид, 1 г/л (600 µл).
8	Промывочный буфер: диэтаноламин* (1.1 моль/л или 11.5 %) pH 9.8 + натрия азид, 1 г/л (600 µл).
9	Пустая лунка.
10	Кювета для считывания, содержащая субстрат: 4-метил-умбелиферил-фосфат (0.6 мМ/л) + диэтаноламин** (0.62 М/л или 6.6%, pH 9.2) + натрия азид, 1 г/л (300 µл).

***** Сигнальное слово : **ОПАСНО**

Обозначение опасности

H318 : При попадании в глаза вызывает необратимые последствия.

H373 : Может вызвать повреждение органов в результате длительного или неоднократного воздействия.

H315 : При попадании на кожу вызывает раздражение.

H302 : Вредно при проглатывании.

Меры предосторожности

P280 : Использовать перчатки и средства для защиты глаз/лица… (тип указывается изготовителем).

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.

****** Сигнальное слово : **ОПАСНО**

Обозначение опасности

H318 : При попадании в глаза вызывает необратимые последствия.

Меры предосторожности

P280 : Использовать перчатки и средства для защиты глаз/лица… (тип указывается изготовителем).

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

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

НЕОБХОДИМЫЕ РЕАКТИВЫ И РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВКЛЮЧЕННЫЕ В НАБОР

- Пипетка с одноразовыми наконечниками на 100 µл.
- Одноразовые перчатки без талька.
- Информацию о других материалах и расходных материалах смотрите в руководстве пользователя.
- Прибор серии VIDAS.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **Только для диагностики in vitro.**
- **Для профессионального использования.**
- **Данный набор содержит вещества человеческого происхождения. Тем не менее, ни один из существующих методов анализа не может гарантировать отсутствия трансмиссивных патогенных агентов. Рекомендуется обращаться с этими веществами как потенциально опасными и в соответствии с принятыми нормами (см. Laboratory Biosafety manual – ВОЗ – Женева – последнее издание).**

- Данный набор содержит вещества животного происхождения. Сертификат происхождения и/или санитарного состояния животных не гарантирует отсутствия трансмиссивных патогенных агентов. Рекомендуется обращаться с этими веществами как потенциально опасными в соответствии с принятыми нормами (не вдыхать, не глотать).
- Не используйте наконечники, если упаковка повреждена.
- Не используйте стрипы с видимыми повреждениями (с поврежденной фольгой или пластиковой частью).
- Не используйте реактивы по истечении срока годности, указанного на этикетке.
- Не смешивайте реактивы из различных партий.
- Используйте перчатки **без талька**, поскольку попадание порошка в стрип может привести к неправильным результатам.
- Реактивы набора содержат натрия азид, который при взаимодействии со свинцовыми и медными трубами образовывает взрывчатые азиды металлов. Если жидкости, содержащие азид натрия, сливаются в водопроводную систему, необходимо промывать водосток во избежание их накопления.
- Промывочный буфер 9 лунки содержит опасный реактив (11.5% диэтаноламин). (См. обозначения опасности "H" и меры предосторожности "P" перечисленные выше).
- Субстрат 10 лунки содержит едкий реактив (диэтаноламин, 6.6%). (См. обозначения опасности "H" и меры предосторожности "P" перечисленные выше).
- Пролитые жидкости необходимо тщательно вытирать после обработки детергентом и раствором бытового отбеливателя с содержанием натрия гипохлорита не менее 0.5%. Информацию об очистке проливов на или в приборе смотрите в руководстве пользователя. Не автоклавируйте растворы, содержащие отбеливатель.
- Прибор необходимо регулярно чистить и дезинфицировать (см. руководство пользователя).

ХРАНЕНИЕ

- Храните набор VIDAS TOTAL IgE при 2-8°C.
- **Не замораживайте реактивы.**
- **Все не вскрытые реактивы храните при 2-8°C.**
- После вскрытия набора проверьте целостность пакета наконечников. Не используйте наконечники, если упаковка повреждена.
- **Тщательно зажимом закрывайте пакет с наконечниками с поглотителем влаги после того, как Вы достали наконечник. Сразу же положите пакет обратно в холодильник (2-8°C).**
- При соблюдении условий хранения все реактивы стабильны до истечения срока годности, указанного на этикетке.

ОБРАЗЦЫ

Тип и способ забора образца

Сыворотка или плазма (собранная в лития гепаринат или ЭДТА).
Рекомендуется проверить используемые пробирки на совместимость.
Тестирование инактивированных нагреванием сыворотка не было валидировано.
Согласно проведенным исследованиям, следующие факторы не оказывают значительного влияния на результат анализа:

- гемолиз (после добавления гемоглобина: 0-300 µмоль/л (мономер)),
- липомия (после внесения липидов: от 0 до 2 г/л (эквивалентного количества триглицерида)),
- билирубинемия (после внесения билирубина: от 0 до 275 µмоль/л).

Тем не менее, не рекомендуется использовать образцы с признаками гемолиза, липомии или желтухи. Если возможно, возьмите пробу повторно.

Стабильность образцов

Образцы после забора храните в закрытых пробирках при 2-8°C не более 48 часов. При необходимости длительного хранения заморозьте сыворотку или плазму при -25±6°C.
Согласно исследованиям, заморозка до двух месяцев не влияет на результат.
Не замораживайте образцы повторно.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Подробные инструкции см. в Руководстве пользователя.

Считывание данных MLE.

Перед использованием каждой новой партии реагентов введите спецификации (или основные данные заводских установок) в прибор, используя данные MLE (Master Lot Entry, Ввод данных партии).
Если не выполнить эту операцию **перед началом исследования**, прибор не сможет распечатать результаты.
Примечание: данные MLE требуется ввести только один раз для каждой партии.
Можно ввести данные MLE **вручную либо автоматически**, в зависимости от прибора (см. Руководство пользователя).

Калибровка

Калибровку, используя калибратор, входящий в состав набора, следует проводить для каждой новой партии реактивов после ввода данных партии, затем каждые 14 дней. Это необходимо для построения точной калибровочной кривой и компенсации вариаций результатов, возникающих при хранении набора.
Калибратор S1 следует тестировать **в двукратной повторности** (см. руководство пользователя).
Полученные относительные величины флуоресценции (ОВФ) (Relative Fluorescence Value) должны находиться в пределах указанного диапазона. Если значения ОВФ не соответствуют диапазону, выполните калибровку еще раз.

Процедура анализа

1. **Достаньте необходимое количество реактивов из холодильника и выдержите до достижения комнатной температуры не менее 30 минут.**
2. Всатавьте наконечники "IGE" и стрипы "IGE" в прибор. **Тщательно закройте пакет с наконечниками после извлечения из него требуемого количества наконечников.**
3. Тест обозначен в приборе кодом "IGE".Калибратор обозначается как "S1" и тестируется **в двукратной повторности.** Контроль обозначается как "C1".
4. При необходимости центрифугируйте образцы.
5. Перемешайте калибровочный раствор, контрольный раствор и образцы на вортексе (для сыворотки или плазмы отдельно от осадка в пробирке).

6. **Для данного анализа объем калибровочного раствора, контрольного раствора и образца должен составлять 100 µл**.
7. Всатавьте наконечники "IGE" и стрипы "IGE" в прибор, предварительно убедившись, что цветные этикетки и маркировка на наконечниках и стрипах совпадают.
8. Начните анализ, как описано в руководстве пользователя. Все этапы анализа выполняются автоматически.
9. Закройте флаконы и поместите их обратно в холодильник (2-8°C) после отбора растворов пипеткой.
10. Время анализа – около 30 минут. После окончания анализа удалите наконечники и стрипы из прибора.

УЧЕТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

По окончании анализа прибор анализирует результат. Флуоресценция в кювете для считывания измеряется дважды: перед внесением реакционной жидкости (контрольное измерение флуоресценции субстрата) и после. Прибор рассчитывает относительную величину флуоресценции (ОВФ) (Relative Fluorescence Value) вычитанием флуоресценции субстрата из конечной величины флуоресценции. Это значение распечатывается.
Далее, прибор автоматически рассчитывает результат с использованием калибровочных кривых, хранящихся в памяти (математическая модель: 4-параметровая логистическая модель). Концентрация выражается в КМЕ/л, согласно международному стандарту: 2 IRP 75/502.

Образцы, содержащие IgE в концентрации более 1,000 КМЕ/л следует развести 1/10 или 1/100 растворителем IGE, входящим в состав набора (реактив R1) и протестировать повторно.
Если при создании рабочего листа Вы не ввели фактор разведения (см. руководство пользователя), для получения окончательного результата умножьте полученное значение на фактор разведения.
При интерпретации результата теста принимайте во внимание анамнез пациента и результаты других исследований.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

В каждый набор VIDAS TOTAL IgE включен контрольный раствор. Контроль качества необходимо проводить при вскрытии каждого набора, чтобы удостовериться в пригодности реактивов, а также после каждой калибровки. Помечайте контрольный раствор как "C1", иначе прибор не сможет соотнести полученные данные с контрольными значениями.
Если полученные контрольные значения не совпадают с приемлемым для них диапазоном, результаты считаются недействительными.

Примечание

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

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

Некоторые сыворотки могут содержать антитела к компонентам реагентов, мешающие определению. Результат следует интерпретировать, принимая во внимание анамнез пациента и результаты других тестов.

ДИАПАЗОН ВОЗМОЖНЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ

Взрослые: **(10, 11)**

Опубликованные исследования показывают, что "нормальные" концентрации IgE в сыворотке определить трудно. Крайне важное значение имеет выбор образца. Более того, IgE имеет короткий жизненный цикл и циркулирует в крови в течение непродолжительного времени.
В качестве ориентира можно привести следующее значение: у 80% людей, не имеющих атопии, уровень IgE менее 150 КМЕ/л.
Приведенное значение дано в качестве примера; для каждой лаборатории рекомендуется определить свои референсные значения.

Дети:

Нормальные значения, определенные в ходе исследований во внешней лаборатории, совпадают с литературными данными и приведены в таблице ниже:

	Концентрация IgE							
	0 → < 20 KIU//л		20 → < 50 КМЕ/л		50 → < 100 КМЕ/л		100 → > 100 KIU/л	
Возраст	N	%	N	%	N	%	N	%
10 месяцев (n = 93)	65	69.9	19	20.4	6	6.5	3	3.2
2 года (n = 86)	27	31.4	20	23.3	16	18.6	23	26.7
4 года (n = 49)	10	20.4	10	20.4	8	16.3	21	42.9
5-10 лет (n = 27)	3	11.1	6	22.2	6	22.2	12	44.5
> 10 лет (n = 11)	3	27.3	1	9.1	3	27.3	4	36.3

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЙ (РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ)

В исследованиях набора VIDAS TOTAL IgE были получены следующие результаты:

Аналитический предел определения

Аналитический предел определения, или наименьшая измеряемая концентрация IgE, значительно отличная от нуля с вероятностью 95%: **0.5 КМЕ/л.**

Эффект загиба кривой

Эффекта загиба кривой не наблюдалось до концентрации IgE 8 000 КМЕ/л.

Точность

Воспроизводимость результатов в ходе одного анализа (одной рабочей сессии):

Пять образцов было протестировано по 30 раз в одну рабочую сессию.

Образец	1	2	3	4	5
Средняя концентрация (КМЕ/л)	56.3	267.2	429.8	609.9	918.2
Коэффициент вариации, %	4.5	5.8	3.8	4.7	3.7

Сходимость результатов разных анализов:

Пять образцов тестировали отдельно в разных рабочих сессиях на одном анализаторе VIDAS в течение 7 недель.

Образец	1	2	3	4	5
Средняя концентрация (КМЕ/л)	56.2	280.8	445.0	639.6	895.6
Коэффициент вариации, %	3.7	3.2	3.0	5.1	5.0

Погрешность

Зависимость результата от разведения:

Три образца разводили растворителем IGE и тестировали отдельно в трех рабочих сессиях. Отношение средней измеренной концентрации к расчетной выражено в процентах.

Номер образца	Фактор разведения	Средняя расчетная концентрация (КМЕ/л)	Средняя измеренная концентрация (КМЕ/л)	Средний процент воспроизводимости (%)
1	1/1	299.4	299.4	100.0
	1/2	149.7	154.9	103.5
	1/4	74.9	83.0	110.8
	1/8	37.4	43.6	116.5
	1/16	18.7	22.5	120.3
	1/32	9.4	11.1	118.1
2	1/1	495.9	495.9	100.0
	1/2	248.0	234.3	94.5
	1/4	124.0	126.8	102.3
	1/8	62.0	69.3	111.8
	1/16	31.0	36.8	118.7
	1/32	15.5	19.1	123.2
3	1/1	714.9	714.9	100.0
	1/2	357.5	331.2	92.6
	1/4	178.7	168.4	94.2
	1/8	89.4	89.9	100.6
	1/16	44.7	49.3	110.3
	1/32	22.3	25.1	112.6

Сравнение с другими тестами и методами

Устанавливали корреляцию между тестом VIDAS TOTAL IgE и другим коммерчески доступным тестом.

VIDAS TOTAL IgE = 1.209 X - 15.9 r = 0.995 (n = 196)

ПЕРЕКРЕСТНАЯ РЕАКТИВНОСТЬ И ЗНАЧИМАЯ ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ

Не наблюдалось перекрестной реактивности с другими иммуноглобулинами: с IgG до концентрации 19 г/л, с IgM до концентрации 30 г/л, с IgA до концентрации 40 г/л.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Утилизируйте использованные и неиспользованные реактивы, а также контаминированные материалы, в соответствии с правилами утилизации инфекционных материалов.

Сотрудники лаборатории несут ответственность за утилизацию отходов в соответствии с типом и классом опасности, согласно действующим нормам и правилам.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. CAPRON A., DESSAINT J.P., CAPRON M. et al., From parasites to allergy: a second receptor for IgE, Immunology today, 1986, 7 (1), 15-18.
2. DESSAINT J.P., BOUT D., WATTRE P., CAPRON A. Quantitative determination of specific IgE antibodies to Echinococcus granulosus and IgE levels in sera from patients with hydatid disease, Immunology, 1975, 29, 813-823.
3. GEHA R.S, Human IgE, J. Allergy Clin. Immunol., 1984, 74 (2), 109-120.
4. HALPERN G.M., Evaluation of in Vitro IgE Testing to Diagnose Atopic Diseases, Clinical Reviews in Allergy, 1989, 7, 23-48.
5. JOHANSSON S.G.O., BENNICH H., WIDE L. A new class of immunoglobulin in human serum, Immunology, 1968, 14, 265-272.
6. LAGRUE G., LAURENT J., HIRBEC G. et al. Serum IgE in primary glomerular diseases Nephron, 1984, 36, 5-9
7. LAGRUE G., WIRQUIN E., MORETTI J.P., HIRBEC G., LAGRUE R., GALLE P., Etude des IgE sériques dans les néphropathies glomérulaires, J. Urol. Néphro., 1974, 80, 795-801.
8. VOGEL M., STADLER B.M., Immunorégulation chez les atopiques, Med. et Hyg., 1990, 48, 2311-2313.
9. WALDMANN T.A., POLMAR S.H., BALESTRA S.T. et al. Immunoglobulin E in immunologic deficiency diseases. II. Serum IgE concentration of patients with Acquired Hypogammaglobulinemia, Thymoma and Hypogammaglobulinemia, Myotonic Dystrophy, Intestinal Lymphangiectasia and Wiskott-Aldrich Syndrome, J. Immunol., 1972, 109 (2), 304-310.
10. PAUPE J. Chapitre 33: Tests biologiques in vitro. in: ALLERGOLOGIE, CHARPIN I., 2ème edition, Flammarion-Médecine-Sciences, 1989 326-338 ISBN 2-12279-257-8.
11. LAURENT J., NOIROT C., ANSQUER C. et al. – Comment définir le taux normal des IgE sériques chez l'adulte – *Ann.Med.Interne.* – 1985, vol. 136, n°5, p.419-422.

ТАБЛИЦА СИМВОЛОВ И ОБОЗНАЧЕНИЙ

Символ	Обозначение
REF	Номер по каталогу
IVD	Для диагностики *in vitro*
	Произведено
	Температурные ограничения
	Использовать до
LOT	Номер партии
	Перед использованием прочтите инструкцию
Σ	Содержимого достаточно для <n> тестов
	Дата изготовления

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

Компания bioMérieux гарантирует, что рабочие характеристики данного изделия соответствуют указанному предусмотренному назначению в течение всего срока эксплуатации при условии, что строго соблюдены все процедуры по использованию, хранению и обработке и меры безопасности, как подробно изложено в инструкциях по эксплуатации.

За исключением вышеуказанных случаев, компания bioMérieux не дает никаких гарантий, в том числе, подразумеваемых гарантий товарного качества и гарантий соответствия предполагаемому использованию, и не дает никаких обязательств, в том числе, явно выраженных, подразумеваемых или косвенных, в отношении использования какого-либо реагента, программного обеспечения, прибора и расходных материалов (далее — «Система»), отличного от указанного в инструкциях по эксплуатации.

ИСТОРИЯ ПЕРЕСМОТРОВ

Изменение категорий типа

Н/П	Не применимо (первое издание)
Корректура	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 раздела	Тип изменений	Обзор изменений
2015/01	06932I	Административные изменения	ТАБЛИЦА СИМВОЛОВ И ОБОЗНАЧЕНИЙ ИСТОРИЯ ПЕРЕСМОТРОВ
		Технические изменения	СОСТАВ НАБОРА (60 ТЕСТОВ) МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
2019-01	06932J	Административные изменения	ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ
		Технические изменения	РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЙ (РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ)

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, VIDAS и SPR являются используемыми, зарегистрированными и/или находящимися в процессе регистрации торговыми знаками, принадлежащими компании bioMérieux, одной из дочерних или входящих в ее группу компаний.
Любая другая торговая марка или название принадлежат соответствующему владельцу.

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

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