BIOMÉRIEUX

REF 30431

045310 - 02 - 2020-07 RU

VIDAS® Estradiol II (E2II)

VIDAS Estradiol II - Набор реагентов для количественного определения эстрадиола в сыворотке и плазме крови человека (далее по тексту набор VIDAS Estradiol II (E2II), набор VIDAS E2 II, набор VIDAS Estradiol II, анализ VIDAS Estradiol II, набор)

IVD

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор VIDAS Estradiol II (E2II) предназначен для количественного определения общего содержания 17 β-эстрадиола в сыворотке или плазме крови человека (литий-гепарин) методом иммуноферментного флуоресцентного анализа (Enzyme Linked Fluorescent Assay, ELFA) на анализаторах иммунологических семейства VIDAS. Набор VIDAS E2 II предназначен для диагностики и лечения различных гормональных дисфункций репродуктивной системы и оценки функционирования плаценты при осложненных беременностях.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Эстрадиол вырабатывается, главным образом, фолликулами яичников во время женского менструального цикла, а также плацентой во время беременности.[1]

В меньшей степени он вырабатывается надпочечниками, семенниками, а также при периферической конверсии андрогенов. Рецепторы к эстрогену можно найти во многих тканях и органах (кости, молочные железы, печень, эндометрий и т. п.). Синтез и секреция эстрадиола регулируются гипоталамо-гипофизарной системой посредством ЛГ-РГ, ЛГ и FSH (ФСГ).[2, 3, 4]

При подозрении на гипофертильность у мужчин и женщин определение концентрации эстрадиола в сочетании с определением ЛГ, FSH (ФСГ) и прогестерона используется для оценки функционирования и состояния гипоталамо-гипофизарно-гонадной оси.[5, 6] Количественное определение эстрадиола используется в оценке и контроле ряда дисфункций репродуктивной системы: позднее или преждевременное половое созревание, нарушение менструального цикла, менопауза, стимуляция овуляции и гинекомастия.[7, 8, 9, 5]

При стимуляции яичников в рамках применения вспомогательных репродуктивных технологий мониторинг уровня эстрадиола позволяет вести наблюдение за созреванием фолликула.[8, 9, 10] Определение концентрации эстрадиола в сочетании с определением концентраций ЛГ и FSH (ФСГ) используется для подтверждения диагноза менопаузы.[7]

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 переносится в лунку, содержащую конъюгат: производное эстрадиола, меченное щелочной фосфатазой. Присутствующий в сыворотке крови эстрадиол и производное эстрадиола в конъюгате конкурируют за участки связывания специфических антител к эстрадиолу, нанесенных на внутреннюю поверхность наконечника SPR.

Несвязанные компоненты удаляются на этапах отмывки.

На этапе окончательного определения осуществляется циркуляция субстрата (4-метилумбеллиферил фосфата) в наконечник SPR и из него. 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 ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ К РАБОТЕ (60 ТЕСТОВ)

60 стрипов E2II	STR	Готов к использованию.

60 наконечников SPR (носителей твердой фазы) E2II 2 x 30	SPR	Готов к использованию. На внутреннюю поверхность наконечника SPR нанесены поликлональные иммуноглобулины кролика к эстрадиолу.
Стандарт калибровочный E2II 1 x 2,60 мл (жидкий)	S1	Готов к использованию. Сыворотка крови человека* + 17 β-эстрадиол + 1 г/л азида натрия. Данные MLE показывают концентрацию в пг/мл («Standard (S1) Dose Value» (Значение дозы стандарта калибровочного (S1))) и доверительный интервал, выраженный как «Relative Fluorescence Value (RFV)» (Относительная величина флуоресценции) («Standard (S1) RFV Range» (Диапазон RFV стандарта калибровочного S1)).
Контроль E2II 1 x 1,60 мл (жидкий)	C1	Готов к использованию. Сыворотка крови человека* + 17 β-эстрадиол + 1 г/л азида натрия. Данные MLE показывают доверительный интервал в пг/мл («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/techlib		

* Этот продукт прошел испытание и дал отрицательный результат в отношении поверхностного антигена вируса гепатита B (HBs) и антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) и вирусу гепатита C (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.

Наконечник SPR
На внутреннюю поверхность наконечника SPR при производстве нанесены кроличьи поликлональные иммуноглобулины к эстрадиолу. Каждый наконечник SPR промаркирован кодом «E2II».

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 E2II

Лунка	Реагенты
1	Лунка для внесения образца
2 - 3 - 4	Пустые лунки
5	Конъюгат: производные эстрадиола, меченные щелочной фосфатазой, + 0,9 г/л азида натрия (400 мкл).
6	Пустая лунка
7 - 8	Промывочный буфер: ТРИС-NaCl (0,05 моль/л) pH 9 + 1 г/л азида натрия (600 мкл).
9	Промывочный буфер: диэтаноламин* (ДЭА) (1,1 моль/л или 11,5 %, pH 9,8) + 1 г/л азида натрия (600 мкл).
10	Кювета с субстратом: 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).

* 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: Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица.
- P305 + P351 + P338: ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
- 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: Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица.
- P305 + P351 + P338: ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.

Дополнительную информацию см. в паспорте безопасности.

НЕОБХОДИМЫЕ РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ДРУГИЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВКЛЮЧЕННЫЕ В НАБОР
- Пипетка с одноразовыми наконечниками на 200 мкл.
- Одноразовые перчатки без талька.
- Полный список расходных материалов и других материалов указан в руководстве пользователя анализатора.
- Анализаторы 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.
- Промывочный буфер (лунка 9) содержит опасный реагент (диэтаноламин, 11,5 %). Ознакомьтесь с приведенными выше обозначениями опасности «H» и мерами предосторожности «P».
- Оптическая кювета с субстратом (лунка 10) содержит едкий реагент (диэтаноламин, 6,6 %). Ознакомьтесь с приведенными выше обозначениями опасности «H» и мерами предосторожности «P».

- 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 и герметичность пакетов 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

Используйте сыворотку или плазму крови человека (литий-гепарин). Не используйте пробирки с ЭДТА.

При необходимости проведите очистку образца центрифугированием.

Перед окончательным использованием новых пробирок для забора образцов рекомендуется проверить качество результатов. На практике в отдельных случаях обнаруживалось, что определенные активаторы коагуляции оказывают влияние на результат анализа. Клинические исследования не проводились с инактивированными нагреванием сыворотками: не нагревайте сыворотки.

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

- гемолиз (после внесения гемоглобина: 0–322,5 мкмоль/л (мономер)),
- липемия (после внесения липидов: 0–2 г/л или 2 ммоль/л эквивалентного количества триглицеридов),
- билирубинемия (после внесения билирубина: 0–361 мкмоль/л),
- гепарин (после внесения гепарина: 0–50 МЕ/мл).

Тем не менее, не рекомендуется использовать образцы с 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 3 дней. При необходимости более длительного хранения сыворотку или плазму следует заморозить и хранить при температуре –19 °C/–31 °C не более 4 месяцев. Не подвергайте 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. 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.

При открытии новой партии реактивов

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

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 калибратора, 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 трехкратной 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, так как среднее значение не будет сохранено в памяти.

Процедура

1. **Извлеките набор, хранящийся при температуре +2/+8 °C, и возьмите необходимые реагенты. Перед использованием оставить на 30 минут при температуре +18 °C/+25 °C.**
2. Для каждого образца, стандарта калибровочного или контроля приготовьте один стрип E2II и один наконечник SPR E2II. Плотно закройте пакет с наконечниками SPR после извлечения из него требуемого количества наконечников SPR.
3. Тест обозначен в анализаторе кодом E2II. Стандарт калибровочный, обозначенный как «S1», необходимо тестировать в трехкратной повторности. При необходимости тестирования контроля он обозначается как «C1».
4. Перемешайте стандарт калибровочный, контроль и образцы на мешалке вихревого типа (сыворотку или плазму следует отделить от осадка), чтобы улучшить сходимость результатов.
5. **Для данного анализа объем стандарта калибровочного, контроля и образца должен составлять 200 мкл.**
6. Установите наконечники SPR E2II и стрипы с реагентами E2II в прибор. Убедитесь, что цветовой код этикеток с кодом анализа на наконечниках SPR совпадает с таковым на стрипах с реагентами.
7. Начните анализ, как описано в руководстве пользователя. После этого все этапы анализа выполняются автоматически.
8. Закройте флаконы и поместите их обратно на хранение при температуре +2 °C/+8 °C после отбора растворов пипеткой.
9. Время выполнения анализа будет составлять **приблизительно 60 минут**. Завершив анализ, извлеките из прибора наконечники SPR и стрипы.
10. Утилизируйте использованные наконечники SPR 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 SPR. Второе считывание происходит после инкубирования субстрата с ферментом, связанным с внутренней поверхностью наконечника SPR.

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

Набор VIDAS Estradiol II откалиброван по технологии ID-GCMS (изотопное разведение — газовая хроматография и масс-спектрометрия).

Образцы с концентрацией эстрадиола более 3000 пг/мл необходимо протестировать повторно после разведения вручную 1/2 в образце, взятом у пациента мужского пола.

Любые полученные значения концентрации эстрадиола должны использоваться для диагностики в сочетании с дополнительной информацией, собранной врачом (опрос пациента, принимаемые лекарственные препараты, ультразвуковое исследование, клиническая картина, другие обследования и т. д.).

Возможно получение завышенных результатов для пациентов, принимающих эстрогеновую терапию, особенно заместительную гормональную терапию во время менопаузы.

Результаты следует интерпретировать с учетом данных анамнеза и результатов других исследований.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

В каждый набор VIDAS Estradiol II включен 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: Проводите контроль качества в соответствии с действующими в стране использования законами и нормативными актами.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

- **Не следует использовать набор VIDAS Estradiol II для измерения уровня эстрадиола у пациентов, проходящих терапию фулвестрантом.**
- С некоторыми образцами сыворотки возможна интерференция, если они содержат антитела к компонентам реагентов. Поэтому результаты следует интерпретировать с учетом данных анамнеза и результатов любых других выполненных обследований.

ДИАПАЗОН ОЖИДАЕМЫХ ЗНАЧЕНИЙ

Для клинически здоровой популяции были получены следующие значения:

Мужчины (n = 173)	< 62 пг/мл
Женщины • Фолликулярная фаза (n = 129): • Середина цикла — овуляция (n = 33): • Лютеиновая фаза (n = 131): • Менопауза (n = 26):	 • 18–147 пг/мл • 93–575 пг/мл • 43–214 пг/мл • < 58 пг/мл

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

Коэффициенты пересчета:

Для пересчета пмоль/л в пг/мл (нг/л) умножьте результат на 0,272.

Для пересчета пг/мл (нг/л) в пмоль/л умножьте результат на 3,67.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Исследования, проведенные с использованием анализа VIDAS Estradiol II, показали следующие результаты:

Диапазон измерений

Диапазон измерений реагента VIDAS E2II составляет 9–3000 пг/мл.

Пределы обнаружения

Аналитический предел чувствительности: наименьшая отличная от нуля концентрация эстрадиола, определяемая достоверно с вероятностью 95 % составила 9 пг/мл.

Функциональный предел чувствительности: наименьшая измеряемая концентрация эстрадиола с коэффициентом вариации 20 % составила 25 пг/мл.

Прецизионность

Сходимость результатов в одной серии определений

Было протестировано пять образцов в 30-кратной повторности.

Номер	Средняя концентрация (пг/мл)	КВ (%)
30	38,1	7,5
30	174,1	3,9
30	594,3	2,4
30	1290,0	2,2
30	2863,0	4,6

Общая сходимость результатов

Было сделано 29 анализов (измерений) пяти образцов на одном анализаторе семейства VIDAS в течение 8 недель.

Номер	Средняя концентрация (пг/мл)	КВ (%)
29	39,0	9,5
29	173,0	5,1
29	586,0	6,4
29	1258,0	7,4
29	2800,0	3,2

Специфичность

Исследованное вещество	Перекрестная реактивность, %
17 β-эстрадиол	100
Эстрон	23,5
Эстриол	1,15
Этинил эстрадиол	0,33
Прогестерон	< 0,003
Тестостерон	< 0,003
Норэтистерон	< 0,003
Кортикостерон	< 0,003
Даназол	< 0,003
Диэтилстилбестрол	< 0,003
17 β-эстрадиол глюкуронид	0,18

Погрешность

Тест на разведение: 3 образца развели в сыворотке крови человека и протестировали однократно в 3 сессиях. Отношение средней измеренной концентрации к ожидаемой составляет средний процент воспроизводимости.

Образцы сыворотки	Коэффициент разведения	Средняя ожидаемая концентрация (пг/мл)	Средняя измеренная концентрация (пг/мл)	Средний процент воспроизводимости
1	1/1	2324	2324	100,0
	1/2	1176	1219	103,6
	1/4	603	623	103,3
	1/8	316	318	100,8
2	1/1	2014	2014	100,0
	1/2	1022	1015	99,4
	1/4	525	542	103,2
	1/8	277	276	99,6
3	1/1	2788	2788	100,0
	1/2	1409	1408	100,0
	1/4	719	710	98,8
	1/8	374	391	104,6

Сравнение с другим методом испытания

Была установлена корреляция между набором VIDAS E2II (Y) и коммерчески доступным набором для иммуноферментного анализа (X) при использовании 166 образцов:

Y = 1,145 X + 14,28 r = 0,996 (n = 166)

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. DIVER M. J. Plasma Estradiol Concentrations in Neonates-Clinical Chemistry, 1987, 33, (10), 1934.
2. MAUVAIS-JARVIS P., PRUDHOMME J. P. 1982: Médecine de la reproduction - gynécologie endocrinienne - Chapitre 11: cycle menstruel humain. Edité par MAUVAIS-JARVIS P., SITRUK-WARE R., LABRIE F., Flammarion.
3. FRANCHIMONT P., DEMOULIN A., VALCKE J. C. Mécanismes endocriniens, paracrines et autocrines du développement folliculaire. Contraception - Fertilité - Sexualité, 1987, 15, 479–492.
4. BELAISCH-ALLART J. Quels sont l'apport diagnostique démontré et les effets négatifs éventuels des méthodes explorant les facteurs féminins: l'ovulation. Contraception - Fertilité - Sexualité, 1992, 20, 191–197.
5. LYNSKEY M. T., CAIN T. P., CALDWELL B. V. Laboratory evaluation of the infertile couple and monitoring of gonadotropin therapy. Journal of Clinical Immunoassay. Spring 1991, 14, 29–32.
6. CORSAN G. H., KEMMANN E. The role of superovulation with menotropins in ovulatory infertility: a review. Fertility and sterility, 1991, 55, 468–477.
7. DUPONT A., DUPONT B., CUSAN L., TREMBLAY M., RIOUX J., CLOUTIER D., MAILLOUX J., DE LIGNIERES B., GUTKOWSKA J., BOUCHER H., BELANGER A., MOYER D.L., MOORJANI S. and LABRIE F. Comparative endocrinological and clinical effects of percutaneous estradiol and oral conjugated estrogens as replacement therapy in menopausal women. Maturitas, 1991, 13, 297–311.
8. YAMASHITA T., OKAMOTO S., THOMAS A., MAC LACHLAN V., HEALY D. L. Predicting pregnancy outcome after in vitro fertilization and embryo transfer using estradiol, progesterone and human chorionic gonadotropin b-subunit. Fertility and sterility, 1989, 51, 304–309.
9. TAIEB J., BENATTAR C., MARTRES P., LELUC R. Protocoles de fécondation in vitro: évolution et suivi biologique. Immunoal Biol. Spec, 1990, 22, 67–80.
10. BADONNEL Y. & coll. Problèmes méthodologiques du dosage de l'estradiol au cours des procréations médicalement assistées. Immunoanal. Biol. Spéc. 1994, 9, 172–176.

ТАБЛИЦА СИМВОЛОВ И ОБОЗНАЧЕНИЙ

Символ	Обозначение
REF	Номер по каталогу
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до
LOT	Код партии
	Обратитесь к инструкции по применению
Σ	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 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)
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 версии	Тип изменений	Обзор изменений
2015-01	08098M	Административные изменения	ТАБЛИЦА СИМВОЛОВ И ОБОЗНАЧЕНИЙ ИСТОРИЯ ПЕРЕСМОТРОВ
		Технические изменения	СОСТАВ НАБОРА (НА 60 ТЕСТОВ) — ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
2016-08	08098N	Технические изменения	ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА
2020-07	045310 - 02	Административные изменения	Изменение формулировок и форматирования текста
		Технические изменения	СОСТАВ НАБОРА (НА 60 ТЕСТОВ) — ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ СЧИТЫВАНИЕ ДАННЫХ ПРОТОКОЛА VIDAS PTC И ДАННЫХ КАЛИБРОВКИ MLE ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

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.

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.

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

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

CE 0459