BIOMÉRIEUX

REF 30307

054828 - 02 - 2020-11 RU

VIDAS® HAV IgM (HAVM)

VIDAS HAV IgM - Набор реагентов для качественного определения иммуноглобулинов M к вирусу гепатита A в сыворотке и плазме крови человека (набор VIDAS HAV IgM, VIDAS HAV IgM)

IVD

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор VIDAS HAV IgM предназначен для автоматизированного качественного определения антител IgM к вирусу гепатита A (HAV) в сыворотке или плазме крови человека (гепарин или ЭДТА) методом ELFA (методом иммуноферментного флуоресцентного анализа) на анализаторах семейства VIDAS.

Обнаружение антител IgM к вирусу гепатита A (HAV) с помощью теста VIDAS HAV IgM является вспомогательным средством в диагностике острой инфекции гепатита A у пациентов с симптомами и/или клиническими признаками гепатита A.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Гепатит A — это распространенное, поддающееся предотвращению вакцинацией острое воспалительное заболевание печени, вызываемое вирусом гепатита A (HAV).[1] Гепатит A может приводить к острой печеночной недостаточности (фульминантному гепатиту), но не к хронической инфекции.

Лабораторная диагностика гепатита A выполняется посредством обнаружения IgM к HAV в одном образце сыворотки, взятом во время острой фазы — это рекомендуемый анализ для рутинной диагностики инфекции HAV.[1,2] IgM можно обнаружить сразу же после появления первых симптомов, и они обычно сохраняются от 2 до 4 месяцев.

ПРИНЦИП

Анализ основан на комбинации двухэтапной иммуноферментной реакции после захвата 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. Реакционная смесь циркулирует в устройстве SPR несколько раз.

После разведения образца сывороточный IgM связывается с поликолональными антителами μ-цепи, нанесенными на внутреннюю поверхность наконечника SPR.

Несвязанные компоненты удаляются на этапах отмывки.

Антитела IgM к HAV специфически определяются по иммунному комплексу, образующемуся из инактивированного вирусного антигена и моноклонального антитела к HAV, меченного щелочной фосфатазой.

Несвязанный иммунный комплекс удаляется на стадиях промывки.

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 пропорциональна концентрации антигена в образце.

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

СОСТАВ НАБОРА (30 ТЕСТОВ) - ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ К РАБОТЕ

30 стрипов HAVM[(a)]	STR	Готов к использованию.
30 носителей твердой фазы HAVM 1 x 30	SPR	Готов к использованию. На внутреннюю поверхность наконечников SPR нанесены поликлональные антитела козы μ-цепи к антигенам человека.
Стандарт калибровочный HAVM 1 × 1,2 мл (жидкий)	S1	Готов к использованию. Сыворотка крови человека* с IgM к HAV + белковый стабилизатор + 1 г/л азида натрия.

Положительный контроль HAVM 1 × 1 мл (жидкий)	C1	Готов к использованию. Сыворотка крови человека* с IgM к HAV + белковый стабилизатор + 1 г/л азида натрия. В данных MLE указан индекс: доверительный интервал («Control C1 (+) Test Value Range» (Диапазон тестового значения контроля C1 (+))).
Отрицательный контроль [б] 1 × 1,9 мл (жидкий)	C2	Готов к использованию. Фосфатный буфер + белковый стабилизатор животного происхождения + консерванты.
Спецификации с основными заводскими установками для калибровки анализов: штрих-код с данными партии (MLE) отпечатан на этикетке коробки.		
1 инструкция по применению, которую можно загрузить с сайта www.biomerieux.com/techlib		

* Реактив прошел контроль на отсутствие поверхностного антигена вируса гепатита B (HBs), 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 реактивом необходимо соблюдать правила работы с потенциально инфекционными материалами и стандартные меры предосторожности.

[а] **ОПАСНО** H318 / P280 / P305 + P351 + P338

[б] **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** EUH208 / H317 / P261 / P280 / P302 + P352

Обозначение опасности
- H317: При контакте с кожей может вызывать аллергическую реакцию.
- EUH208: содержит 2-метил-2H-изотиазолин-3-он. Может вызывать аллергическую реакцию.
- 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.
- P261: Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/аэрозолей.
- P302 + P352: ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды с мылом.

Дополнительную информацию см. в паспорте безопасности.

Наконечник SPR
На наконечник SPR при изготовлении наносят поликлональные антитела μ-цепи к антигену человека, очищенные методом аффинной хроматографии. Каждый наконечник SPR промаркирован кодом «HAVM».

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 HAVM
Стрип содержит диэтаноламин и азид натрия. Ознакомьтесь с приведенными выше обозначениями опасности «H» и мерами предосторожности «P».[а]

Лунка	Реагенты
1	Лунка для внесения образца.
2	Раствор для разведения образца: буфер ТРИС (0,05 моль/л), pH 7,4, + Tween + белковые и химические стабилизаторы + 1 г/л азида натрия (400 мкл).
3 - 4 - 5 - 8 - 9	Промывочный буфер: буфер ТРИС (0,05 моль/л), pH 7,4, + белковые и химические стабилизаторы + 1 г/л азида натрия (600 мкл).
6	Инактивированный антиген гепатита А + белковые и химические стабилизаторы + 1 г/л азида натрия (300 мкл).
7	Моноклональные антитела мыши к гепатиту А, конъюгированное со щелочной фосфатазой, + 1 г/л азида натрия (300 мкл).
10	Кювета для считывания, содержащая субстрат: 4-метил-умбеллиферил-фосфат (0,6 ммоль/л) + диэтаноламин (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 на 100 мкл.
- Одноразовые перчатки без талька.
- Полный список расходных материалов и других материалов указан в руководстве пользователя анализатора.
- Анализаторы семейства VIDAS.

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 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 «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 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 (лития гепаринат или ЭДТА).

Рекомендуется проверить используемые для забора образцов пробирки на совместимость.

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

- гемолиз (после внесения гемоглобина в образцы: от 0 до 270 мкмоль/л (мономер)),
- липемия (после внесения липидов в образцы: от 0 до 2 мг/мл эквивалентного количества триглицеридов),
- билирубинемия (после внесения в образцы (естественная иктеричная плазма) билирубина: от 0 до 500 мкмоль/л).

Тем не менее, не рекомендуется использовать образцы с явными признаками гемолиза или липемии. При возможности возьмите новый образец.

Не инактивируйте образцы.

Стабильность образца

Образцы можно хранить в закрытых пробирках при температуре +2 °C/+8 °C в течение 7 дней. При необходимости более длительного хранения сыворотку или плазму крови следует заморозить при температуре -31 °C/-19 °C.

Замораживать можно только один раз.

Исследование, выполненное на образцах, замороженных в течение 12 месяцев, показало, что качество результатов не затронуто.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Для получения подробной информации см. руководство пользователя прибора.

Ввод данных MLE

При открытии новой партии реактивов

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 стандарта, входящего в состав набора, необходимо проводить после вскрытия каждой новой партии реагентов и после ввода данных MLE, а затем — каждые 14 дней.

Эта операция необходима для построения калибровочной кривой, специфичной для конкретного прибора, и компенсации вариаций получаемых данных, которые могут возникнуть при хранении набора.

Стандарт с маркировкой S1 необходимо тестировать дважды.

Значения флуоресценции, полученные при калибровке, должны находиться в пределах установленного диапазона значений относительной величины флуоресценции (Relative Fluorescence Value, RFV), указанного в данных MLE. Если полученные значения не соответствуют установленному диапазону, выполните калибровку еще раз.

Процедура

1. **Выньте из холодильника только необходимые реагенты и выдержите их минимум 30 минут до достижения комнатной температуры.**
2. Для каждого образца, стандарта калибровочного или контроля приготовьте один стрип «HAVM» и один наконечник SPR «HAVM». **Плотно закройте пакет с устройствами SPR после извлечения из него требуемого количества устройств SPR.**

3. Тест обозначен в анализаторе кодом «HAVM». Стандарт с маркировкой S1 необходимо тестировать дважды. Если требуется использовать положительный контроль, он должен быть обозначен как «C1». В случае тестирования отрицательного контроля он обозначается как «C2».
4. При необходимости центрифугируйте образцы для достижения прозрачности.
5. Перемешайте стандарт калибровочный, контроли и образцы на мешалке вихревого типа (для сыворотки или плазмы отдельно от осадка).
6. **Для данного анализа объем стандарта калибровочного, контроля и образца должен составлять 100 мкл.**
7. Вставьте наконечники SPR «HAVM» и стрипы «HAVM» в анализатор. Убедитесь, что цветовой код этикеток с кодом анализа на устройствах SPR 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 в холодильник при +2 °C/+8 °C после отбора растворов.
10. Время выполнения анализа будет составлять **приблизительно 60 минут**. Завершив анализ, извлеките из прибора устройства SPR и стрипы.
11. 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 устройством SPR.

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

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

Интерпретация значений RFV образцов проводится системой VIDAS следующим образом:

i = Тестовое значение = RFV образца / RFV стандарта

Результат теста и его интерпретация также распечатываются.

Результаты интерпретируется согласно тестовому значению следующим образом:

Значение теста	Интерпретация
i < 0,4	Отрицательный
i ≥ 0,4 и i < 0,5	Неоднозначный**
i ≥ 0,5	Положительный

** Рекомендуется контролировать сомнительные результаты анализом на втором образце.

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

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

В набор входят один положительный и один отрицательный контроль.

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..

Необходимо помечать стандартные растворы как «C1» и «C2», иначе прибор 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

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.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

При исследовании с применением анализа VIDAS HAV IgM были получены следующие результаты:

Прецизионность

Воспроизводимость в рамках одного цикла

Было протестировано 3 образца в 15-кратной повторности в одном цикле.

	Номер	Среднее значение RFV	Коэффициент вариации (%)
Отрицательный	15	74,5	4,05
Слабоположительный	15	994	1,79
Сильноположительный	15	2 627	1,8

Воспроизводимость между циклами

Было протестировано 3 образца в трех повторностях в 3 разных циклах в 3 исследовательских центрах.

	Номер	Среднее значение RFV	Коэффициент вариации (%)
Отрицательный	27	0,05	7,63
Слабоположительный	27	1,01	2,07
Сильноположительный	27	3,45	2,4

Процент согласованности отрицательных результатов (ОС)

Из 544 доноров крови, показавших отрицательный результат по другому методу ИФА, 538 имели отрицательный результат, а 3 — положительный результат при тестировании с помощью VIDAS HAV IgM, что дает **процент согласованности отрицательных результатов 99,45 %***.

(95 % доверительный интервал [98,39; 99,89] %)

* Сомнительные результаты не включались в расчет специфичности.

Изучение клинических исследований

Процент согласованности положительных результатов (ПС) проверяли на образцах сыворотки, соответствующих образцам от пациентов с клинически и биологически задокументированным гепатитом А или от пациентов группы риска с IgM к HAV, поддающимся обнаружению другим методом ИФА.

1. Острый гепатит А или положительный результат на антитела IgM к HAV у пациентов либо с ростом уровней трансаминаз, либо относящихся к группе риска (путешествия, контакт с инфицированными): из 205 протестированных образцов сыворотки:
   - 201 оказался положительным как по методу VIDAS HAV IgM, так и по методу сравнения ИФА,
   - 4 оказались сомнительными.

   Таким образом, ПС составляет 100,00 %* (95 % ДИ: [98,18; 100,00] %).

   * Сомнительные результаты не включались в расчет ПС.
2. Мониторинг 8 клинически или биологически задокументированных случаев острого гепатита А: из 55 протестированных образцов сыворотки:
   - 23 оказались отрицательными по методу VIDAS HAV IgM. Расхождения обнаружились для шести образцов сыворотки при использовании метода ИФА, согласно которому они оказались положительными.
   - 30 оказались положительными как по методу VIDAS HAV IgM, так и по методу сравнения ИФА,
   - 2 были спорными.

   Таким образом, ПС составляет 83,33 %* (95 % ДИ: [68,11; 92,13] %).

   * Сомнительные результаты не включались в расчет ПС.

6 образцов сыворотки с расхождениями были от двух пациентов, находившихся под наблюдением на предмет гепатита А. Они, вероятно, соответствуют остаточным IgM, впоследствии обнаруженным с помощью сравнительного метода ИФА.

ПЕРЕКРЕСТНАЯ РЕАКТИВНОСТЬ И ЗНАЧИМЫЕ ИНТЕРФЕРЕНТЫ

Тестируемый образец сыворотки	Количество положительных образцов/общее количество
Анти-HBc + IgM	0 / 14
Анти-CMV + IgM	0 / 28
Анти-VCA + IgM	1 / 19*
Аутоиммунный гепатит +	0 / 10
Криоглобулинемия +	0 / 22
Ревматоидный фактор +	0 / 20
Гетерофильные + антитело	0 / 10
Антинуклеарные + антитело	0 / 6
Ант- HCV + антитело	0 / 3

* Положительный результат для сыворотки, полученный по методу VIDAS HAV IgM, подтвердился другим методом ИФА, использовавшимся в качестве контрольного.

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. Miller JM, Binnicker MJ, Campbell S, *et al.* A Guide to Utilization of the Microbiology Laboratory for Diagnosis of Infectious Diseases: 2018 Update by the Infectious Diseases Society of America and the American Society for Microbiology. *Clin Infect Dis*. 2018 Aug 31; 67(6): e1-e94.
2. Workowski KA, Bolan GA. Centers for Disease Control and Prevention. Sexually transmitted diseases treatment guidelines, 2015. *MMWR Recomm Rep*. 2015 Jun 5; 64(RR-03):1-137.

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
2016/05	07206R	Технические изменения	Состав набора (30 тестов) - Подготовка реагентов к работе
2019-10	054828-01	Административные изменения	Ограниченная гарантия
		Технические изменения	Состав набора (30 тестов) - Подготовка реагентов к работе Предостережения и меры предосторожности
2020-11	054828-02	Административные изменения	Изменение формулировок и форматирования текста
		Технические изменения	Краткое описание Предостережения и меры предосторожности Список литературы

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.

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