



B·R·A·H·M·S Aktiengesellschaft
Neuendorfstr. 25
16761 Hennigsdorf
ALLEMAGNE

Standard
tél.: +49 3302 883-0
télécopie: +49 3302 883-100
e-mail: info@brahms.de

Ce test est distribué en France par
B·R·A·H·M·S France SAS
17, les Allées de l'Europe
F-92110 CLICHY
tél.: +33-1-41 40 88 40
télécopie: +33-1-41 40-88-41
e-mail: brahms@brahms-france.fr

Internet
www.brahms.de
www.procalcitonin.com
www.kryptor.net
www.brahms-france.fr
www.copeptin.com

Notice d'utilisation

B·R·A·H·M·S Copeptin KRYPTOR

À usage
professionnel
uniquement

For IVD Performance Evaluation Only

B·R·A·H·M·S est une marque déposée de B·R·A·H·M·S Aktiengesellschaft.

D'autres noms de produits du présent document sont mentionnés à des fins d'identification et peuvent être des marques de commerce ou des marques déposées de leurs détenteurs respectifs.

TRACE

Les produits TRACE sont fabriqués selon un ou plusieurs des brevets suivants: EP 180492; EP 321353; EP 539477; EP 539235; EP 569496; EP 076695

Protégé par les brevets suivants: États-Unis N° 5 639 617; Europe N° 0 656 121, N° 0 880 702; Le Japon N° 3 257 796, N° 3 095 784; L'Australie N° 686 114; La Chine N° ZL 93 1 18343X; La Russie N° 2 137 130; L'Afrique du Sud N° 93/6042

Date

Cette version remplace toutes les versions précédentes.

15.06.2009

Changements par rapport à la version précédente:

- Nouvelle version

1 Utilisation

B·R·A·H·M·S Copeptin KRYPTOR est un kit conçu pour le dosage automatique par immunofluorescence B·R·A·H·M·S KRYPTOR de la proVasopressine de l'extrémité C-terminale (CTproAVP = Copeptine) dans le sérum humain et dans le sérum et le plasma humains (EDTA, héparine).

Ces produits sont utilisables sur B·R·A·H·M·S KRYPTOR et B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact.

2 Introduction

Le dosage B·R·A·H·M·S Copeptin KRYPTOR mesure le fragment précurseur de l'extrémité C-terminale de l'arginine-vasopressine. L'arginine vasopressine est l'un des principaux régulateurs de l'équilibre hydrique, possède des effets hémodynamiques et joue un rôle essentiel dans la régulation de l'axe hypothalamo-pituitaire-adréral, reflétant ainsi la réponse individuelle au stress^[1].

Chez les patients souffrant de symptômes suspectant un syndrome coronarien aigu (SCA), une valeur de copeptine Kryptor négative ainsi qu'une troponine négative et d'autres résultats cliniques (c.-à-d. ECG), est indiquée comme une aide pour écarter l'infarctus du myocarde à la première présentation^[2].

3 Contenu

3.1 Trousse

B·R·A·H·M·S Copeptin KRYPTOR

CONT

REF 828.050



50



2...8 °C



date de péremption :
voir l'étiquette

Nom	Quantité	Qualité	Description
CONJUGUÉ CRYPTATE	VIAL 1 (3,2 mL)	prête à l'emploi	Anticorps monoclonal de souris anti-CT pro AVP conjugué à du cryptate d'europium, tampon, albumine bovine, immunoglobulines de souris non immunisée, fluorure de potassium.
DILUANT	VIAL 1 (2 mL)	prête à l'emploi	Sérum de cheval, Kathon, EDTA.
CONJUGUÉ XL665	VIAL 1 (3,95 mL)	prête à l'emploi	Anticorps polyclonal ovin anti-CT pro AVP conjugué à du tampon XL665, albumine bovine, immunoglobulines de souris, bovines et ovines non immunisées, fluorure de potassium.

Nom	Quantité	Qualité	Description
Fiche à code-barres	1	prête à l'emploi	Voir les manuels d'utilisation des automates B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact. La fiche à code-barres comporte toutes les informations nécessaires à l'enregistrement d'un nouveau lot de réactifs.

3.2 Accessoires

B·R·A·H·M·S Copeptin KRYPTOR CAL

CAL

Non fourni avec la trousse.

REF 82891



2...8 °C



date de péremption :
voir l'étiquette

Utilisation: Réajustement de la courbe étalon enregistrée sur les automates B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact.

Nom	Quantité	Qualité	Description
B·R·A·H·M·S Copeptin KRYPTOR CAL	VIALS 6	LYOPH	Antigène synthétique copeptine dans sérum de cheval
Fiche à code-barres	1	prête à l'emploi	Voir les manuels d'utilisation des automates B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact. La fiche à code-barres contient des informations sur le lot de calibrateur, notamment sa concentration.

Non fourni avec la trousse.

REF 82892



2...8 °C

date de péremption :
voir l'étiquette

Utilisation: Contrôle qualité à bord de B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact pour le dosage.

Nom	Quantité	Qualité	Description
B·R·A·H·M·S Copeptin KRYPTOR QC CONTROL 1	VIALS 3	LYOPH	Antigène synthétique copeptine dans sérum de cheval
B·R·A·H·M·S Copeptin KRYPTOR QC CONTROL 2	VIALS 3	LYOPH	Antigène synthétique copeptine dans sérum de cheval
Fiche à code-barres	1	prête à l'emploi	Voir les manuels d'utilisation des automates B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact. La fiche à code-barres contient des informations sur le lot du témoin, notamment les concentrations cibles, les écarts-types obtenus et les plages de concentration admissibles. Ces informations s'affichent sur l'écran de contrôle B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact, dans la section contrôle qualité.
Étiquettes autocollantes à code-barres	20 pour chaque témoin	prête à l'emploi	Les étiquettes autocollantes à code-barres servent à identifier les témoins lorsqu'ils sont dosés sur les automates B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact.

3.3 Autres prérequis

Non fourni avec la trousse.

Consommables pour B·R·A·H·M·S KRYPTOR

Nom	REF
B·R·A·H·M·S KRYPTOR BUFFER	89970
B·R·A·H·M·S KRYPTOR SOLUTION 1	89971
B·R·A·H·M·S KRYPTOR SOLUTION 2	89972
B·R·A·H·M·S KRYPTOR SOLUTION 3	89973
B·R·A·H·M·S KRYPTOR SOLUTION 4	89974
B·R·A·H·M·S KRYPTOR DILCUP	89975
B·R·A·H·M·S KRYPTOR REACT	89976

Consommables pour B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact

Nom	REF
B·R·A·H·M·S KRYPTOR BUFFER	89970
B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact SOLUTION 1	89981
B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact SOLUTION 2	89982
B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact SOLUTION 3	89983
B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact SOLUTION 4	89984
B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact DILCUP	89985
B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact REACT	89986

4 Précautions

Suivre les consignes du manuel d'utilisation des automates B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact ainsi que celles du présent document.



- Respecter les dates d'expiration indiquées sur l'étiquette.
- Il convient de ne pas mélanger les réactifs provenant de différents kits.
- Ne pas séparer les éléments d'une cassette.
- Éviter la contamination microbienne des réactifs.
- Avant de prendre des décisions importantes, il convient de toujours analyser les résultats de ce dosage en conjonction avec les signes cliniques, les antécédents médicaux du patient, l'osmolalité plasmatique, le sodium plasmatique et d'autres données disponibles.



Le kit contient du fluorure de potassium (KF):

Xn Nocif

R20/21/22: Nocif par inhalation, par contact avec la peau et par ingestion.

S22: Ne pas respirer les poussières.

S24: Éviter le contact avec la peau.



Les matières premières d'origine humaine ou animale contenues dans les réactifs ont été soumises à des essais à l'aide de kits de référence et ont donné des résultats négatifs avec les anticorps anti-HIV1, anti-HIV2, anti-HCV et l'antigène HBs. Toutefois, dans la mesure où il est impossible de s'assurer à 100 % que les produits ne peuvent pas transmettre l'hépatite, le HIV ou toute autre infection virale, toutes les matières premières d'origine humaine ou animale, y compris les échantillons à doser, doivent être traitées comme potentiellement infectieuses.



Lors de la manipulation des réactifs et des échantillons des patients, les mesures de sécurité et les techniques de laboratoire d'usage doivent être respectées.



- Ne pas pipetter à la bouche.
- Se laver les mains après manipulation.



- Sur les lieux de travail, porter des vêtements et des gants de protection ainsi que des lunettes de sécurité.



- Ne pas manger, boire ou fumer dans les zones où sont manipulés des échantillons ou des réactifs.



- Éliminer les déversements de substance polluante à l'aide de papier absorbant.
- L'ensemble du matériel utilisé pour le nettoyage doit être mis au rebut comme déchet infectieux de laboratoire.
- Éviter de les éliminer dans les égouts, l'eau et le sol.



- Les plaques de réaction et les kits de réactifs usagés doivent être mis au rebut comme déchet infectieux de laboratoire, conformément à la réglementation locale.
- Il convient d'envoyer les récipients vides aux entreprises de recyclage locales.

5 Principe

Le principe des automates B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact repose sur la technologie TRACE (Time-Resolved Amplified Cryptate Emission), qui mesure le signal émis par un complexe immunologique avec un décalage dans le temps. La technologie TRACE se fonde sur un transfert d'énergie non radiatif

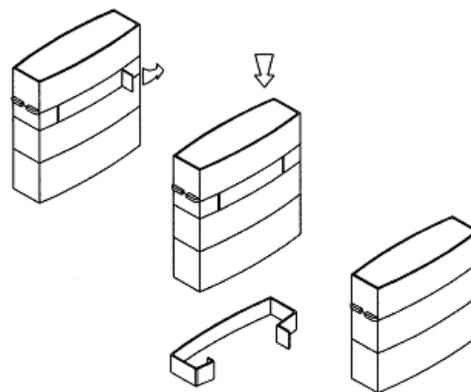
entre un donneur (structure de type cage (cryptate) renfermant un ion europium) et un accepteur, une protéine d'algue chimiquement modifiée qui absorbe la lumière (XL 665). La proximité du donneur (cryptate) et de l'accepteur (XL 665), lorsqu'ils font partie d'un complexe immunologique, et le recouvrement du spectre d'émission du donneur et du spectre d'absorption de l'accepteur intensifient le signal fluorescent du cryptate et allongent la durée du signal de la XL 665, permettant la mesure de la fluorescence retardée dans le temps.

Mesure précise de la concentration de l'analyte: Après excitation du milieu réactionnel à 337 nm par un laser à azote, le donneur (cryptate) émet un long signal fluorescent de l'ordre de quelques millisecondes à 620 nm, tandis que l'accepteur (XL 665) génère un signal court fluorescent de l'ordre de quelques nanosecondes à 665 nm. Lorsque ces deux composants forment un complexe immunologique, l'amplification du signal et la prolongation de la durée du signal de l'accepteur ont lieu à 665 nm, ce qui le rend mesurable sur plusieurs microsecondes. Le signal long est proportionnel à la concentration de l'analyte à doser.

Prévention fiable des interférences: Le décalage de la mesure de la fluorescence permet de s'affranchir des signaux non spécifiques, tels que les signaux courts de l'accepteur XL 665 libre ainsi que les signaux peu spécifiques d'interférence dus à la fluorescence spontanée des échantillons. Le signal émis par le cryptate à 620 nm sert de référence interne et est mesuré en même temps que le signal long de l'accepteur à 665 nm, qui est le signal spécifique. Les interférences, dues par exemple aux sérums troubles, sont automatiquement corrigées au moyen du calcul interne du rapport des intensités à ces longueurs d'ondes.

6 Instructions

Volume de l'échantillon	50 µL
Durée d'incubation	19 min
Résultats donnés en	pmol/L
Facteur de conversion	sans objet
Domaine de mesure directe	4,8...500 pmol/L
Domaine de mesure avec dilution automatique	4,8...1 200 pmol/L
Type d'échantillon	sérum, plasma (EDTA, hépariné)
Stabilité du kit chargé	29 jours
Calibrateur	1 point
Stabilité de l'étalonnage	15 jours
Méthode de dosage	sandwich



Ouverture du kit

Note: Veiller à toujours manipuler le kit de réactifs avec précaution pour éviter la formation de mousse ou de bulles. La mousse ou les bulles peuvent nuire à la bonne détection du réactif mais aussi à la bonne distribution des réactifs. Pour éviter la présence de mousse / bulles, nous recommandons de laisser reposer le kit 5 à 10 minutes dans le B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact avant utilisation.

Les automates B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact ne nécessitent pas l'élaboration d'une courbe étalon. L'automate mémorise les informations nécessaires après lecture du code-barres de la fiche du réactif. Un étalonnage doit être réalisé pour chaque nouveau lot de réactif puis renouvelé régulièrement. Les automates B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact indiquent automatiquement lorsqu'un étalonnage est nécessaire. Les courbes étalons mémorisées et réétalonnées peuvent être affichées.

Les étapes suivantes sont réalisées:

- Les conjugués et l'échantillon sont distribués dans la plaque de réaction et le signal émis est mesuré périodiquement.
- Les échantillons dont les concentrations sont en dehors de la plage de mesure directe sont identifiés au cours des premières minutes d'incubation puis dilués automatiquement et redosés.
- Après la mesure du signal fluorescent, les données fournies par le logiciel sont comparées à la courbe étalon en mémoire.

Étalonnage CAL

- Reconstituer chaque flacon avec le volume d'eau distillée (eau de conductivité inférieure à 50 µS/cm recommandée) indiqué sur l'étiquette du flacon.
- Agiter doucement après reconstitution.
- L'étalonnage doit être réalisé avec chaque nouveau lot de réactifs. Il est ensuite renouvelé régulièrement et géré automatiquement par les automates B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact afin de réajuster la courbe étalon.
- Utiliser le calibrateur une seule fois.
- Ne pas laisser le calibrateur à température ambiante ou sur le carrousel plus de 5 heures.
- La fiche à code-barres du calibrateur doit être lue pour chaque nouveau lot de calibrateur.
- Pour plus d'informations, consulter le manuel d'utilisation de l'B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact.

Témoin CONTROL

- Il est recommandé de doser les témoins quotidiennement et au moins après chaque étalonnage.
- Un tube témoin est traité directement comme un tube d'échantillon.
- Reconstituer chaque flacon avec le volume d'eau distillée (eau de conductivité inférieure à 50 µS/cm recommandée) indiqué sur l'étiquette du flacon.
- Attendre 15 min que le lyophilisat se dissolve complètement.
- Agiter doucement après reconstitution.
- Après la reconstitution, ne pas conserver un flacon plus de 5 heures 18... 25 °C ou 24 heures 2...8 °C.
- Il est recommandé de diviser le contenu d'un flacon reconstitué en aliquots qui peuvent ensuite être conservés à -20 °C pendant une durée maximale de 1 mois.
- Utiliser immédiatement un de ces tubes pour la mesure.
- Après avoir décongelé un aliquot, mélanger doucement et utiliser immédiatement pour la mesure.
- Une fois décongelé, un aliquot témoin ne doit pas être recongelé.
- Les étiquettes autocollantes à code-barres servent à identifier les témoins lorsqu'ils sont dosés sur les automates B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact.



- Si le dosage doit être réalisé dans les 8 heures suivant la prise de sang, les échantillons peuvent être conservés entre 2 et 8 °C. Sinon, ils doivent être divisés en aliquots et congelés (-20 °C).
- Il est possible de congeler et de décongeler les échantillons trois fois.
- Les types d'échantillon autres que ceux recommandés ne doivent pas être utilisés.
- Placer l'échantillon dans un tube compatible avec les automates B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact (11 à 17 mm de diamètre). Ce tube peut être le tube primaire.
- Le tube d'échantillon doit contenir un volume mort variable selon le diamètre du tube. Un tube de 13 mm de diamètre nécessite 150 µL supplémentaires à la prise d'essai.
- Si une dilution est requise, automatiquement ou manuellement, le volume maximal d'échantillon nécessaire est de 50 µL.
- Les échantillons ictériques, hémolytiques ou hyperlipidémiques, ou encore les échantillons troubles ou contenant de la fibrine, peuvent donner des résultats imprécis. Ces échantillons sont signalés par les automates B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact.

Le fonctionnement et la maintenance des automates B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact sont décrits dans les manuels d'utilisation correspondants.

Après ouverture, la cassette de réactif peut être conservée les automates B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact à l'emplacement prévu à cet effet. Chaque cassette de réactif est identifiée individuellement (code-barres) et sa période maximale d'utilisation après ouverture est contrôlée par l'automate.

Pour préparer une cassette de réactif, procéder comme suit:

- Retirer la bande de sécurité.
- Enfoncer le couvercle en appuyant fermement dessus (voir le schéma ci-dessous).

Veiller à retirer toute la bande.

- La fiche à code-barres du kit de témoin doit être entrée pour chaque nouveau lot de témoin.
- Pour plus d'informations, consulter le manuel d'utilisation de l'B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact.

7 Contrôle qualité

Les bonnes pratiques de laboratoire exigent que les échantillons témoins soient dosés régulièrement pour garantir la qualité des résultats obtenus. Ces échantillons doivent être traités exactement de la même façon que les échantillons à doser et il est recommandé que les résultats soient analysés à l'aide de méthodes statistiques appropriées.

Les automates B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact peuvent automatiquement vérifier la qualité des dosages à intervalles réguliers par analyse statistique sur la base des diagrammes de Levey Jennings.

Il est nécessaire de se conformer aux directives d'assurance qualité nationales pour les tests quantitatifs en laboratoire médical (G.B.E.A.). Par exemple, l'exactitude et la précision des dosages doivent être contrôlées au moyen de matériaux témoins préparés en interne ou commercialisés. Si les valeurs obtenues pour les témoins sont inacceptables, suivre les modes opératoires normalisés de diagnostic de laboratoire pour en déterminer la cause et mettre en œuvre des mesures correctives.

8 Valeurs de référence

Sujets normaux

Une population en apparence saine (n=299, 149 hommes et 150 femmes) sans maladie connue a été étudiée. La distribution normale a été déterminée et s'est révélée comme suit.

population	Valeur médiane (pmol/L)	Percentile 97,5 % (pmol/L)
tous les sujets	4,8	17,4
hommes	6,6	19,1
femmes	3,3	12,9

Les concentrations en copeptine sont spécifiques au genre.

Chez les patients souffrant de symptômes suspectant un SCA, une valeur de copeptine Kryptor négative ainsi qu'un résultat de troponine négatif et d'autres résultats cliniques comme l'ECG contribuent à écarter l'infarctus du myocarde à la première présentation. Pour cette indication, une concentration en copeptine inférieure à 14 pmol/L en combinaison avec un taux de troponine T < 0,01 µg/L ont correctement écarté l'infarctus du myocarde aigu (IMA) avec une sensibilité de 98,8 % et une valeur prédictive négative de 99,7 %^[2].

Note: Il est recommandé que chaque laboratoire établisse ses propres plages de référence en se fondant sur les groupes de patients représentatifs, et/ou teste la validité des données des réactifs disponibles sur le marché. Les valeurs ci-dessus ont été établies à partir du sérum et sont données à titre indicatif uniquement.

Avant de prendre des décisions importantes, il convient de toujours analyser les résultats de ce dosage en conjonction avec les signes cliniques, les antécédents médicaux du patient, l'osmolalité plasmatique, le sodium plasmatique et d'autres données disponibles.

9 Performances analytiques

Seuil de détection

La limite de détection est évaluée conformément aux recommandations EP 17-A (évaluation de la performance de précision des dispositifs de chimie clinique) du CLSI. Elle a été évaluée à 4,8 pmol/L.

Sensibilité

La **sensibilité fonctionnelle du dosage (SFD)**, détectée par la précision interdosage d'un CV de 20 %, a été évaluée comme étant inférieure à 12 pmol/L.

La **Limite de quantification (LOQ)** est évaluée conformément aux recommandations EP 17-A (évaluation de la performance de précision des dispositifs de chimie clinique) du CLSI. Elle a été évaluée à 14,1 pmol/L.

Spécificité

– en cours d'évaluation –

Exactitude/Linéarité

La linéarité est évaluée conformément aux recommandations EP 6-A (évaluation de la linéarité des dispositifs de chimie clinique) du CLSI. La dilution des échantillons fortement concentrés a donné des taux de récupération compris entre 80 % et 120 %.

Exactitude/Effet crochet

Aucun effet "crochet à haute dose" n'a pu être observé jusqu'à 2 000 pmol/L.

Précision/Reproductibilité CV intra-essai

La précision est évaluée conformément aux recommandations EP 5-A2 (évaluation de la performance de précision des dispositifs de chimie clinique) du CLSI à l'aide d'échantillons à différentes concentrations.

Conc. (pmol/L)	CV intradosage en %
12-20	<17
>20	<12
>50	<6

Précision/Reproductibilité CV inter-essai

La précision est évaluée conformément aux recommandations EP 5-A2 (évaluation de la performance de précision des dispositifs de chimie clinique) du CLSI à l'aide d'échantillons à différentes concentrations.

Conc. (pmol/L)	CV interdosage en %
15-20	<15
>20	<13
>50	<8

Facteurs de perturbation

Les interférences sont estimées conformément aux recommandations CLSI EP 7-A2 (Analyse des interférences en chimie clinique).

Facteur	Description
Hémoglobine	Aucun effet significatif jusqu'à 500 mg/dL
Bilirubine	Aucun effet significatif jusqu'à 5 mg/dL
Triglycérides	Aucun effet significatif jusqu'à 5 g/L
Albumine	Aucun effet significatif jusqu'à 5 g/dL
Héparine	Aucun effet significatif jusqu'à 8 000 IU/mL

Traçabilité

– sans objet –

10 Bibliographie

Analyte

- [1] Morgenthaler N. G. et al: Copeptin: clinical use of a new biomarker. Trends Endocrinol Metab 2008
- [2] Reichlin T. et al: Incremental value of Copeptin for rapid rule out of acute myocardial infarction, JACC 2009, accepted, in press

Technologie

- [A] Mathis G, Lehn JM.: Trace – Another Story of Time. Isotopics 1995; Vol. 9.
- [B] Mathis G., Clin. Chem. 1993; 39:1953-9.
- [C] Manuel d'utilisation de B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact.
- [D] Manuel de B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact.

11 Symboles

Symboles utilisés dans la notice d'utilisation et l'étiquetage des produits B·R·A·H·M·S KRYPTOR/KRYPTOR compact.

Symbole	Emploi	Symbole	Emploi	Symbole	Emploi
Intended Use	Référence à l'utilisation prévue du dispositif médical	IVD	Dispositif médical de diagnostic in vitro	LOT	Numéro de lot
CONT	Contenu	CAL	Calibrateur	CONTROL	Témoin
BUF	Tampon	SOLN 1	B·R·A·H·M·S KRYPTOR SOLUTION 1/ B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact SOLUTION 1	SOLN 2	B·R·A·H·M·S KRYPTOR SOLUTION 2/ B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact SOLUTION 2
SOLN 3	B·R·A·H·M·S KRYPTOR SOLUTION 3/ B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact SOLUTION 3	SOLN 4	B·R·A·H·M·S KRYPTOR SOLUTION 4/ B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact SOLUTION 4	CONT BAGS	Sachets contenus
BAGS	Sachets	CONT PLATES	Plaques contenues	PLATES	Plaques
CONT VIALS	Flacons contenus	VIALS	Flacons	VIAL	Flacon
H₂O	Utiliser le volume d'eau distillée (conductivité inférieure à 50 µS/cm recommandée) indiqué pour la reconstitution, par exemple 0,75 mL.	LYOPH	Lyophilisé	RCNS	Reconstituer
	Fabricant		Utiliser jusque		Point vert selon la législation allemande
®	Marque déposée	REF	Numéro d'article/référence		Contenu suffisant pour (nombre de) tests, par exemple 50
	Consulter les instructions d'utilisation		Voir le CD fourni.		Risque biologique
	Porter des gants de protection.		Porter des lunettes de sécurité.		Se laver les mains.
	Symbole général de réglementation		Symbole général d'interdiction		Ne pas fumer.
	Ne pas manger ni boire.		Dangereux		Irritant
TRACE	Marque de commerce de la technologie TRACE	CE	Marquage CE de conformité à la Directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro	CE 0483	Marquage CE de conformité à la Directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, Annexe II, avec numéro d'immatriculation de l'organisme notifié
	Limite de température		Ne pas réutiliser.		Avertissement/Remarque/Voir la documentation fournie.
	Mesures en cas de déversement accidentel		Déchet		

CE PRODUIT EST SOUMIS AUX DROITS EXCLUSIFS DE GE HEALTHCARE BIO-SCIENCES CORP. (« GE HEALTHCARE ») ET DE LA CARNEGIE MELLON UNIVERSITY (« CARNEGIE MELLON »). IL EST FABRIQUÉ ET VENDU SOUS LICENCE DE GE HEALTHCARE. LA LICENCE DU PRODUIT PORTANT CETTE ÉTIQUETTE EST ACCORDÉE UNIQUEMENT POUR LA VENTE À DES FINS DE RECHERCHE (À L'EXCLUSION DE LA RECHERCHE IN VIVO) ET DE DIAGNOSTIC IN VITRO, ET ÉVENTUELLEMENT POUR LA PRESTATION DE SERVICES DE DIAGNOSTIC IN VITRO AUPRÈS DE TIERS PARTIES ; AUCUN AUTRE USAGE, Y COMPRIS COMMERCIAL, N'EST APPROUVÉ, SANS RESTRICTION, ET IL N'EXISTE AUCUNE LICENCE IMPLICITE, SAUF AUTORISATION ÉCRITE EXPRESSE DE GE HEALTHCARE. SI VOUS AVEZ L'INTENTION D'UTILISER CE PRODUIT À DES FINS COMMERCIALES ET QUE VOUS N'ÊTES PAS EN POSSESSION DE LA LICENCE NÉCESSAIRE, VEUILLEZ RETOURNER CE PRODUIT, NON OUVERT, À BRAHMS AKTIENGESELLSCHAFT, NEUENDORFSTR. 25, D-16761 HENNINGSDORF/BERLIN, ALLEMAGNE. LE CAS ÉCHÉANT, VOUS SEREZ REMBOURSÉ.

SAUF ACCORD ÉCRIT CONTRAIRE, GE HEALTHCARE ET/OU CARNEGIE MELLON N'ACCORDENT AUCUNE FORME DE GARANTIE, EXPRESSE OU IMPLICITE, NOTAMMENT EN CE QUI CONCERNE L'APTITUDE À L'USAGE, LA QUALITÉ MARCHANDE, L'EXCLUSI-

VITÉ OU LES RÉSULTATS LIÉS À L'UTILISATION DE CE PRODUIT, ENTRE AUTRES. GE HEALTHCARE ET CARNEGIE MELLON NE POURRONT ÊTRE TENUS POUR RESPONSABLES DES DOMMAGES DIRECTS, INDIRECTS, PARTICULIERS OU CORRÉLATIFS TELS QUE PERTE DE PROFITS OU INCAPACITÉ À UTILISER LADITE PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE, OU SES APPLICATIONS ET DÉRIVÉS. GE HEALTHCARE ET/OU CARNEGIE MELLON N'ACCORDENT AUCUNE FORME DE GARANTIE EN TERMES DE DISPENSE DES DROITS ATTACHÉS AUX BREVETS, AUX MARQUES OU AU COPYRIGHT, OU DE VOL DE SECRETS INDUSTRIELS, ET N'ASSUMENT EN VERTU DE LA PRÉSENTE AUCUNE RESPONSABILITÉ EN CAS DE VIOLATION DE BREVET, DE MARQUE OU COPYRIGHT LIÉE À L'UTILISATION DU PRODUIT. SI VOUS UTILISEZ CE PRODUIT POUR DES SERVICES COMMERCIAUX DE DIAGNOSTIC IN VITRO, VOUS VOUS ENGAGEZ À N'ACCORDER AUCUNE GARANTIE EXPRESSE OU IMPLICITE AU NOM DE GE HEALTHCARE OU CARNEGIE MELLON EN CE QUI CONCERNE L'UTILISATION DU PRODUIT OU LES RÉSULTATS OBTENUS.