

Janvier 2019 – Modèle 026



Cisbio Bioassays

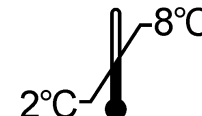
Parc Marcel Boiteux - BP 84175 - 30200 Codolet / France - Tél. 33 (0)4.66.79.67.00















TESTOSTERONE



TESTO-CT2



<p>Trousse pour le dosage radioimmunologique de la Testostérone dans le sérum</p> <p>Pour diagnostic In Vitro</p> <p>La trousse contient :</p> <table border="0"> <tr> <td>Tubes revêtus</td> <td>2X50 tubes</td> </tr> <tr> <td>Traceur ≤ 200 kBq</td> <td>1 x 55 mL</td> </tr> <tr> <td>Calibrateur 0</td> <td>1 x qsp 0,5 mL</td> </tr> <tr> <td>Calibrateurs 1 - 5</td> <td>5 x qsp 0,5 mL</td> </tr> <tr> <td>Notice d'utilisation</td> <td>1</td> </tr> </table> <p>Attention: Certains réactifs contiennent de l'azoture de sodium</p>	Tubes revêtus	2X50 tubes	Traceur ≤ 200 kBq	1 x 55 mL	Calibrateur 0	1 x qsp 0,5 mL	Calibrateurs 1 - 5	5 x qsp 0,5 mL	Notice d'utilisation	1	<p>Radioimmunoassay kit for the quantitative determination of Testosterone in human serum</p> <p>For In Vitro diagnostic use</p> <p>Kit content :</p> <table border="0"> <tr> <td>Coated tubes</td> <td>2X50 tubes</td> </tr> <tr> <td>Tracer ≤ 200 kBq</td> <td>1 x 55 mL</td> </tr> <tr> <td>Calibrator 0</td> <td>1 x qs 0.5 mL</td> </tr> <tr> <td>Calibrators 1 - 5</td> <td>5 x qs 0.5 mL</td> </tr> <tr> <td>Instruction for use</td> <td>1</td> </tr> </table> <p>Warning: Some reagents contain sodium azide</p>	Coated tubes	2X50 tubes	Tracer ≤ 200 kBq	1 x 55 mL	Calibrator 0	1 x qs 0.5 mL	Calibrators 1 - 5	5 x qs 0.5 mL	Instruction for use	1	<p>Radioimmunassay kit zur Bestimmung von Testosteron in Serum</p> <p>Zur In Vitro Diagnostik</p> <p>Inhalt des Kits :</p> <table border="0"> <tr> <td>Teströhrchen beschichtet</td> <td>2X50 Röhrchen</td> </tr> <tr> <td>Tracer ≤ 200 kBq</td> <td>1 x 55 mL</td> </tr> <tr> <td>Kalibrator 0</td> <td>1 x qs 0,5 mL</td> </tr> <tr> <td>Kalibratoren 1 – 5</td> <td>5 x qs 0,5 mL</td> </tr> <tr> <td>Gebrauchsinformation</td> <td>1</td> </tr> </table> <p>Achtung: Einige Reagenzien enthalten Natriumazid</p>	Teströhrchen beschichtet	2X50 Röhrchen	Tracer ≤ 200 kBq	1 x 55 mL	Kalibrator 0	1 x qs 0,5 mL	Kalibratoren 1 – 5	5 x qs 0,5 mL	Gebrauchsinformation	1
Tubes revêtus	2X50 tubes																															
Traceur ≤ 200 kBq	1 x 55 mL																															
Calibrateur 0	1 x qsp 0,5 mL																															
Calibrateurs 1 - 5	5 x qsp 0,5 mL																															
Notice d'utilisation	1																															
Coated tubes	2X50 tubes																															
Tracer ≤ 200 kBq	1 x 55 mL																															
Calibrator 0	1 x qs 0.5 mL																															
Calibrators 1 - 5	5 x qs 0.5 mL																															
Instruction for use	1																															
Teströhrchen beschichtet	2X50 Röhrchen																															
Tracer ≤ 200 kBq	1 x 55 mL																															
Kalibrator 0	1 x qs 0,5 mL																															
Kalibratoren 1 – 5	5 x qs 0,5 mL																															
Gebrauchsinformation	1																															
<p>kit per il dosaggio radioimmunologico del testosterone nel siero</p> <p>Per uso diagnostico In Vitro</p> <p>Contenuto del kit :</p> <table border="0"> <tr> <td>Provette coattate</td> <td>2X50 provette</td> </tr> <tr> <td>Tracciante ≤ 200 kBq</td> <td>1 x 55 mL</td> </tr> <tr> <td>Calibratore 0</td> <td>1 xq.b a 0,5 mL</td> </tr> <tr> <td>calibratori 1 – 5</td> <td>5 xq.b a 0,5 mL</td> </tr> <tr> <td>Istruzioni per l'uso</td> <td>1</td> </tr> </table> <p>Attenzione: Alcuni reagenti contengono sodio azide</p>	Provette coattate	2X50 provette	Tracciante ≤ 200 kBq	1 x 55 mL	Calibratore 0	1 xq.b a 0,5 mL	calibratori 1 – 5	5 xq.b a 0,5 mL	Istruzioni per l'uso	1	<p>Equipo inmunorradiométrico para la determinación cuantitativa de testosterona en suero</p> <p>Para uso de diagnóstico In Vitro</p> <p>Contenido del equipo :</p> <table border="0"> <tr> <td>Tubos recubiertos</td> <td>2X50 tubos</td> </tr> <tr> <td>Trazador ≤ 200 kBq</td> <td>1 x 55 mL</td> </tr> <tr> <td>Calibrador 0</td> <td>1 x csp 0,5 mL</td> </tr> <tr> <td>calibradores 1 – 5</td> <td>5 x csp 0,5 mL</td> </tr> <tr> <td>Instrucciones de uso</td> <td>1</td> </tr> </table> <p>Precauciones: Algunos reactivos contienen azida sódica</p>	Tubos recubiertos	2X50 tubos	Trazador ≤ 200 kBq	1 x 55 mL	Calibrador 0	1 x csp 0,5 mL	calibradores 1 – 5	5 x csp 0,5 mL	Instrucciones de uso	1	<p>Κιτ Radioimmunoassay για τον ποσοτικό προσδιορισμό της τεστοστερόνης σε ανθρώπινο ορό</p> <p>Για διαγνωστική χρήση in vitro</p> <p>Περιεχόμενα της τυποποιημένης συσκευασίας</p> <table border="0"> <tr> <td>Επικαλυμμένοι σωλήνες</td> <td>2X50 σωλήνων</td> </tr> <tr> <td>Ιχνηθέτης ≤ 200 kBq</td> <td>1 x 55 mL</td> </tr> <tr> <td>Πρότυπο 0</td> <td>1 x qs 0,5 mL</td> </tr> <tr> <td>Πρότυπα 1 – 5</td> <td>5 x qs 0,5 mL</td> </tr> <tr> <td>Οδηγίες χρήσεως</td> <td>1</td> </tr> </table> <p>Προσοχή: Ορισμένα αντιδραστήρια περιέχουν αζίδιο νατρίου</p>	Επικαλυμμένοι σωλήνες	2X50 σωλήνων	Ιχνηθέτης ≤ 200 kBq	1 x 55 mL	Πρότυπο 0	1 x qs 0,5 mL	Πρότυπα 1 – 5	5 x qs 0,5 mL	Οδηγίες χρήσεως	1
Provette coattate	2X50 provette																															
Tracciante ≤ 200 kBq	1 x 55 mL																															
Calibratore 0	1 xq.b a 0,5 mL																															
calibratori 1 – 5	5 xq.b a 0,5 mL																															
Istruzioni per l'uso	1																															
Tubos recubiertos	2X50 tubos																															
Trazador ≤ 200 kBq	1 x 55 mL																															
Calibrador 0	1 x csp 0,5 mL																															
calibradores 1 – 5	5 x csp 0,5 mL																															
Instrucciones de uso	1																															
Επικαλυμμένοι σωλήνες	2X50 σωλήνων																															
Ιχνηθέτης ≤ 200 kBq	1 x 55 mL																															
Πρότυπο 0	1 x qs 0,5 mL																															
Πρότυπα 1 – 5	5 x qs 0,5 mL																															
Οδηγίες χρήσεως	1																															

	FRA	ENG	DEU	ITA	SPA	ELL	SWE	POL	HUN	BUL	SRB
	Explication des symboles	Explanation of symbols	Erläuterung der Symbole	Spiegazione dei simboli	Significado de los símbolos	Επεξήγηση των συμβόλων του	Symbol förklaring	Wyjaśnienie symboli	Jelmagyarázat	Обяснение на символите	Objašnjenje simbola
	Conforme aux normes européennes	European conformity	CE-Konformitätskennzeichnung	Conformita europea	Conformidad europea	European conformity	Förenlig med europeiska normer	Zgodne z normami europejskimi	Megfelel az európai szabványoknak	Европейската съответствие	Evropska usaglašenost
	T° limite de stockage	Storage temperature limitation	Limitierung der Lagertemperatur	Limiti per la temperatura di conservazione	Limites de temperatura de almacenamiento	Περιορισμός θερμοκρασίας φύλαξης	T°-gräns vid förvaring	Graniczna temperatura przechowywania	Tárolási hőmérséklet határ	Ограничаване на температурата на съхранение	Ograničenje temperature za čuvanje
	N° de lot	Batch code	Chargencode	codice lotto	Código de lote	Κωδικός παρτίδας	Lotnr.	Numer partii	Gyártási szám	номер	Šifra serije
	Utiliser jusqu'au	Use by	Verwendbar bis	utilizzare entro	Consumir antes de	Ημερομ. λήξης	Används senast	Zużyć do	Felhasználható az alábbi dátumig :	Срок валидност на	Upotrebiti do
	Consulter la notice d'utilisation	Consult operating instructions	Das Handbuch zu Rate ziehen	consultare le istruzioni per l'USO	Consultar las instrucciones de manejo o funcionamiento	Ανατρέξτε στις οδηγίες λειτουργίας	Läs bruksanvisning en	Patrz dołączona ulotka	Olvassa el a használati utasítást	Консултирайте инструкциите за работа	Pogledajte uputstvo za upotrebu
	Diagnostic In Vitro	In Vitro Diagnostic device	In-Vitro Diagnostische Anwendung	Dispositivo Diagnostico In Vitro	Dispositivo de diagnóstico In Vitro	διαγνωστική συσκευή In Vitro	In vitro-diagnos	Diagnostyka In Vitro	In vitro diagnosztika	За ин витро диагностика устройство	Uređaj za dijagnostiku <i>in vitro</i>
	Fabriqué par	Manufactured by	Hergestellt von	Prodotto da	Fabricado por	Κατασκευάζεται από την	Tillverkad av	Wyprodukowan e przez	Gyártja:	Произведено от	Proizveo
	Référence	Catalogue number	Katalog Nr.	N. catalogo	Número de catálogo	Αριθμός καταλόγου	Referens	Wzorzec	Referenciakészít mény	Каталожен номер	Kataloški broj
	Nombre de tubes	Number of determinations	Anzahl der Bestimmungen	Numero di determinazioni	Número de determinaciones	Αριθμός προσδιορισμών	Antal rör	Liczba próbowek	A kémcsövek száma	Брой определяния	Broj određivanja
	Tubes revêtus	Coated tubes	beschichtete Röhrchen	Provette coattate	Tubos recubiertos	Επιστρωμένα σωληνάρια	Belagda rör	Probówki powlekane	Bevont kémcsövek	Покритите тръби	Obložene epruvete
	Traceur radioactif	Radioactive tracer	Radioactiver Tracer	Tracciante radioattivo	Trazador radiactivo	Ραδιοενεργός ιχνηθέτης	Radioaktiv tracer	Znacznik radioaktywny	Nyomjelző izotóp	Индикатор	Radioaktivni indikator
	Calibrateur	Calibrator	Kalibrator	Calibratore	Calibrador	Βαθμονομητής	Kalibrator	Kalibrator	Kalibrátor	Калибратор	Kalibrator

FRA **Modifications par rapport à la version précédente :**
Mise à jour du code langue Serbe.

ENG **Changes from the previous version:**
Update of the Serbian language code.

DEU **Änderungen gegenüber der Vorgängerversion:**
Aktualisierung des serbischen Sprachcodes.

ITA **Modifiche rispetto alla versione precedente:**
Aggiornamento del codice della lingua serba.

SPA **Los cambios a la versión anterior:**
Actualización del código de idioma serbio.

ELL **Οι αλλαγές από την προηγούμενη έκδοση:**
Ενημέρωση του κώδικα της σερβικής γλώσσας.

SWE **Ändringar från den tidigare versionen:**
Uppdatering av den serbiska språkkoden.

POL **Zmiany w stosunku do poprzedniej wersji:**
Aktualizacja kodu języka serbskiego.

HUN **Változások az előző verzióhoz képest:**
A szerb nyelvi kód frissítése.

BUL **Промени от предишната версия :**
Актуализиране на кода на сръбския език.

SRB **Promeneod prethodne verzije:**
Ažuriranje koda srpske jezika.

1. NOM ET DESTINATION

TESTO-CT2 est une trousse pour le dosage radioimmunologique de la Testostérone dans le sérum.

La trousse est destinée à un usage professionnel.

2. INTRODUCTION

La Testostérone de PM 288,4 est une hormone stéroïde synthétisée principalement par les cellules de Leydig des testicules chez l'homme et par les ovaires et le cortex surrénalien chez la femme. La production de testostérone est régulée dans les 2 sexes principalement par la LH. Dans la circulation, la testostérone est liée à 60 % à une globuline : Sex Hormone Binding Globulin (SHBG). Seulement 1 % de la Testostérone est libre. C'est la seule forme qui soit active.

A la puberté, l'augmentation des gonadotrophines hypophysaires stimule la maturation testiculaire : la LH agit directement sur les éléments mésoenchymateux interstitiels, entraînant la sécrétion de la testostérone et des œstrogènes durant la maturation des cellules de Leydig. La FSH agit sur les tubules séminifères pour induire et maintenir la spermatogénèse.

Au début de la puberté, la Testostérone stimule le développement des caractères sexuels mâles (organes génitaux, organes sexuels secondaires, système pileux, timbre de voix, comportement psychologique, croissance, masse du tissu musculaire et osseux) et les maintient tout au long de la vie. L'âge auquel les valeurs maximales sont observées n'est pas connu avec certitude ; il se situerait selon les théories soit entre 15 et 20 ans, soit même jusqu'à 25 ans. La Testostérone est sécrétée de façon pulsatile dans la journée de telle sorte que l'on observe de nombreux pics si l'on effectue de fréquents prélèvements (le pic maximum étant vers 8 heures).

Le dosage de la Testostérone est utilisé dans les cas suivants :

- Puberté retardée et déficience en androgène chez l'homme.
- Excès d'androgène chez la femme (Hirsutisme).
- Excès d'androgène chez les enfants.
- Suivi des traitements endocrines.

Le dosage de la Testostérone n'est pas suffisant pour obtenir toutes les informations concernant le fonctionnement gonadique. Chez l'homme, le dosage doit être complété par un examen clinique soigneux, la mesure de LH, FSH et l'examen du sperme. Chez la femme présentant un syndrome d'hirsutisme, des tests additionnels sont nécessaires pour différencier l'origine (ovarienne ou surrénalienne) d'un taux élevé de Testostérone. Ces tests peuvent comporter le dosage du cortisol, de l'ACTH, de la LH et de la FSH.

3. PRINCIPE

Le principe du dosage repose sur la compétition entre la testostérone marquée et la testostérone contenue dans les calibrateurs ou les échantillons à mesurer, vis-à-vis d'un nombre donné et limité de sites anticorps anti-testostérone fixés sur la phase solide (tubes revêtus).

A la fin de la période d'incubation, l'excès de traceur est aisément éliminé par une étape de lavage.

La quantité de testostérone marquée liée à l'anticorps est inversement proportionnelle à la quantité de testostérone non marquée présente dans l'essai.

4. REACTIFS

Chaque trousse contient les réactifs suffisants pour 100 tubes. La date de péremption est indiquée sur l'étiquette extérieure.

REACTIFS	SYMBOLES	QUANTITE	CONSERVATION
TUBES REVETUS : prêts à l'emploi. Anticorps polyclonal de lapin anti-testostérone fixé au fond du tube.	CT	2X50 tubes	2-8°C jusqu'à la date de péremption. Conserver les tubes restant dans le sac plastique avec le dessicant.
¹²⁵I-TESTOSTERONE : prêt à l'emploi. Testostérone marquée à l'iode 125, tampon, colorant jaune et conservateur. ≤ 200 kBq (≤ 5,4 µCi).	TRACER	1 flacon de 55 mL	2-8°C jusqu'à la date de péremption.
CALIBRATEUR "0" : lyophilisé. Sérum humain, azoture de sodium et conservateur. *	CAL	1 flacon qsp 0,5 mL d'eau distillée	2-8°C jusqu'à la date de péremption. 2-8°C 12 semaines après reconstitution dans la limite de la date de péremption du kit.
CALIBRATEURS 1 A 5 : lyophilisés. Testostérone synthétique, sérum humain, azoture de sodium et conservateur. 0,5 - 1,5 - 5 - 15 - 50 nmol/L. *	CAL	5 flacons qsp 0,5 mL d'eau distillée	2-8°C jusqu'à la date de péremption. 2-8°C 12 semaines après reconstitution dans la limite de la date de péremption du kit.

* Les calibrateurs ont été étalonnés par rapport à une gamme de calibrateurs étalons préparés en interne par gravimétrie. Les valeurs indiquées ci-dessus sont les valeurs cibles. Les valeurs réelles sont indiquées sur les étiquettes.

La traçabilité des calibrateurs est réalisée par rapport à la méthode de référence qui est la spectrométrie de masse par dilution isotopique (IDMS).

5. PRECAUTIONS D'EMPLOI

5.1. Mesures de sécurité

Les matières premières d'origine humaine contenues dans les réactifs de cette trousse ont été testées avec des trousse agréées et trouvées négatives en ce qui concerne les anticorps anti-HIV 1, anti-HIV 2, anti-HCV et l'antigène HBs. Cependant aucune méthode d'analyse ne permet à ce jour de garantir totalement qu'une matière première d'origine humaine soit incapable de transmettre l'hépatite, le virus HIV, ou toute autre infection virale. Aussi faut-il considérer toute matière première d'origine humaine, y compris les échantillons à doser, comme potentiellement infectieuse.

Ne pas effectuer les pipetages à la bouche.

Ne pas fumer, boire ou manger dans les locaux où l'on manipule les échantillons ou les réactifs.

Porter des gants à usage unique pendant la manipulation des réactifs ou des échantillons et se laver soigneusement les mains après.

Eviter de provoquer des éclaboussures.

Éliminer les échantillons et décontaminer tout le matériel susceptible d'avoir été contaminé comme s'ils contenaient des agents infectieux.

La meilleure méthode de décontamination est l'autoclavage pendant au moins une heure à 121,5°C.

L'azoture de sodium peut réagir avec les canalisations de plomb et de cuivre pour former des azotures de métaux fortement explosifs.

Lors de l'évacuation des déchets, les diluer abondamment pour éviter la formation de ces produits.

5.2. Règles de base de radioprotection

Ce produit radioactif ne peut être reçu, acheté, détenu ou utilisé que par des personnes autorisées à cette fin et dans des laboratoires couverts par cette autorisation. Cette solution ne peut en aucun cas être administrée ni à l'homme ni aux animaux.

L'achat, la détention, l'utilisation et l'échange de produits radioactifs sont soumis aux réglementations en vigueur dans le pays de l'utilisateur.

L'application des règles de base de radioprotection assure une sécurité adéquate.

Un aperçu en est donné ci-dessous :

Les produits radioactifs seront stockés dans leur conteneur d'origine dans un local approprié.

Un cahier de réception et de stockage de produits radioactifs sera tenu à jour.

La manipulation de produits radioactifs se fera dans un local approprié dont l'accès doit être réglementé (zone contrôlée).

Ne pas manger, ni boire, ni fumer, ni appliquer des cosmétiques en zone contrôlée. Ne pas pipeter des solutions radioactives avec la bouche.

Éviter le contact direct avec tout produit radioactif en utilisant des blouses et des gants de protection.

Le matériel de laboratoire et la verrerie qui ont été contaminés doivent être éliminés au fur et à mesure afin d'éviter une contamination croisée de plusieurs isotopes.

Chaque cas de contamination ou perte de substance radioactive devra être résolu selon les procédures établies.

Toute élimination de déchets radioactifs se fera conformément aux réglementations en vigueur.

5.3. Précautions d'utilisation

Ne pas utiliser les composants de la trousse au-delà de la date de péremption.

Ne pas mélanger les réactifs provenant de lots différents.

Observer des précautions raisonnables pour éviter l'introduction de micro-organismes en quantité appréciable.

Respecter le temps d'incubation ainsi que les consignes de lavage.

6. PRELEVEMENT DES ECHANTILLONS ET PREPARATION

Le dosage s'effectue sur du sérum provenant d'un prélèvement veineux, en respectant les précautions d'usage d'un tel prélèvement.

Les échantillons peuvent être conservés jusqu'à 12 heures à température ambiante, ou jusqu'à trois jours à 2-8°C. Au-delà, ils peuvent être divisés en parties aliquotes qui seront conservées congelées -20°C pendant 2 ans.

Éviter des cycles de décongélation et de congélation successifs.

Dilutions

Dans le cas de suspicion de taux de testostérone élevés, l'échantillon devra être dilué 1+1 en utilisant 0,9% de NaCl.

Il est recommandé d'effectuer les dilutions dans des tubes en plastique jetables.

7. MODE OPERATOIRE

7.1. Matériel nécessaire

Micropipettes de précision ou matériel similaire à embouts jetables permettant la distribution de 25 µL, 500 µL et 1 mL. Leur calibration doit être vérifiée régulièrement.

Eau distillée.

Mélangeur de type Vortex.

Bain marie (37°C).

Tubes jetables (pour mesurer l'activité totale).

Parafilm.

Système d'aspiration.

Film plastique

Scintillateur gamma réglé pour la mesure de l'Iode 125.

7.2. Reconstitution des calibrateurs

Reconstituer chaque calibrateur avec 0,5 mL d'eau distillée. Reboucher le flacon et mélanger par retournement pour assurer la complète dissolution du produit lyophilisé.

N.B.: La reconstitution des calibrateurs doit se faire au moins 30 minutes avant leur utilisation.

7.3. Protocole

Tous les réactifs doivent être amenés à température ambiante (18-25°) au moins 30 minutes avant leur utilisation. La distribution des réactifs dans les tubes revêtus s'effectue également à température ambiante.

Le dosage nécessite les groupes de tubes suivants :

Groupe calibrateur T pour la détermination de la l'activité totale.

Groupes calibrateur pour l'établissement de la courbe d'étalonnage.

Groupes Sx pour les échantillons à doser.

Il est conseillé d'effectuer les essais en double pour les calibrateurs et les échantillons.

Respecter l'ordre d'addition des réactifs.

Distribuer 25 µL de calibrateurs ou d'échantillons dans les tubes revêtus correspondants.

Ajouter 500 µL de ¹²⁵I-Testostérone dans tous les tubes, y compris les tubes T.

Mélanger le contenu de chaque tube avec un appareil de type vortex.

Recouvrir les tubes avec un film plastique (parafilm).

Incuber : 1 heure à 37°C dans un bain-marie.

Éliminer la solution par aspiration (sauf les tubes T).

Ajouter 1 mL d'eau distillée (sauf les tubes T).

Éliminer la solution par aspiration (sauf les tubes T).

Mesurer la radioactivité liée aux tubes revêtus à l'aide d'un scintillateur gamma réglé sur la mesure de l'Iode 125.

8. CONTROLE DE QUALITE

Les bonnes pratiques de laboratoire impliquent que des échantillons de contrôle soient utilisés dans chaque série de dosages pour s'assurer de la qualité des résultats obtenus.

Ces échantillons devront être traités de la même façon que les prélèvements à doser et il est recommandé d'en analyser les résultats à l'aide de méthodes statistiques appropriées.

9. RESULTATS

Pour chaque groupe de tubes faire la moyenne des comptages. Calculer le B/T pour le CAL0 et les B/Bo pour tous les calibrateurs et les échantillons. Construire la courbe d'étalonnage en exprimant les B/Bo des calibrateurs en fonction de leur concentration.

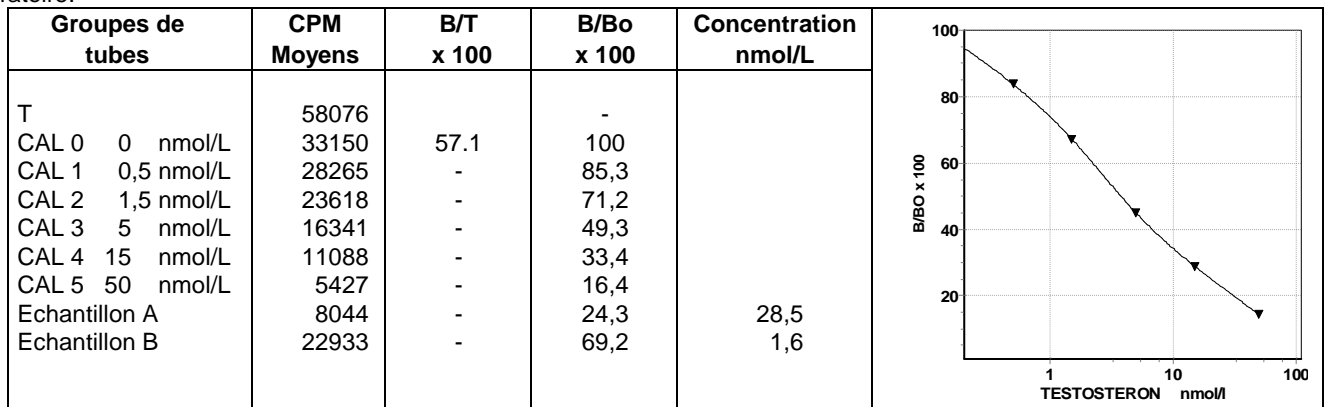
Lire les valeurs des échantillons à partir de la courbe d'étalonnage en corrigeant s'il y a lieu par le facteur de dilution.

La trousse a été vérifiée en utilisant des échantillons de référence dosés par chromatographie en phase gazeuse couplée à la spectrométrie de masse avec dilution isotopique.

La conversion des nmol/L en ng/mL est réalisée selon l'équation : $\text{testostérone (ng/mL)} = \text{testostérone (nmol/L)} \times 0,288$.

Le modèle mathématique de lissage préconisé est le spline forcé. Les autres modèles de lissage peuvent donner des résultats légèrement différents.

Courbe d'étalonnage type (exemple seulement) : ces données ne doivent en aucun cas être substituées aux résultats obtenus dans le laboratoire.



10. LIMITATIONS DE LA METHODE

La stricte application de la procédure décrite dans cette méthode ainsi que la manipulation correcte doivent être suivies pour obtenir des résultats sûrs avec la trousse **TESTO-CT2**. La mesure de la testostérone sérique n'est pas suffisante à l'évaluation de la fonction gonadique.

La trousse **TESTO-CT2** mesure la testostérone totale non conjuguée (liée et non liée à la protéine porteuse).

Si les protéines plasmatiques de transport (SHBG, albumine) ont une concentration anormalement basse (atteinte du foie) ou élevée (thérapie par les estrogènes, grossesse, pré-puberté, hommes âgés), ces variations respectives de la fraction de testostérone libre, doivent être pris en considération lors de l'interprétation des résultats.

Ne pas interpréter les mesures de concentrations de la testostérone totale chez les femmes traitées au Danazol.

11. VALEURS ATTENDUES

Chaque laboratoire doit établir sa propre gamme de valeurs normales.

Les concentrations en testostérone d'une population en bonne santé à jeun, mesurés avec la trousse TESTO-CT2, sont présentés dans le tableau ci-dessous (valeurs indicatives) :

	n	limite (nmol/L)
HOMMES	87	8,7 - 36,9
FEMMES	175	nd - 3,3

12. CARACTERISTIQUES SPECIFIQUES DU DOSAGE

12.1. Imprécision

Elle a été évaluée à l'aide d'échantillons de concentrations différentes, dosés soit 20 fois dans la même série, soit une fois dans 10 séries différentes.

Echantillons	Intra-essai		Echantillons	Inter-essai	
	Moyenne nmol/L	CV (%)		Moyenne nmol/L	CV (%)
1	1,3	8,9	5	3,3	11,6
2	5,4	5,9	6	4,9	8,5
3	16,3	4,6	7	12,9	6,5
4	31,6	3,1	8	28,8	5,2

12.2. Test de recouvrement

Des quantités connues de testostérone ont été rajoutées dans des échantillons de sérums différents, (n = 6) d'hommes et de femmes. Le pourcentage de recouvrement de la testostérone dans ces échantillons est de 103,0 % +/- 7,2 % (SD), la gamme se situe à 88,0 % - 123,0 %.

12.3. Dilution

Dans le cas de suspicion de taux de testostérone élevés, l'échantillon devra être dilué 1+1 en utilisant 0,9% de NaCl.

12.4. Substances interférentes

Les concentrations en bilirubine $\leq 340 \mu\text{mol/L}$ n'interfèrent pas.

Les concentrations en hémoglobine $\leq 2 \text{ g/L}$ n'interfèrent pas.

L'utilisation de sérums très lipémiques est déconseillée.

12.5. Spécificité

Mesuré à 50 % de liaison, l'antisérum utilisé dans cette trousse présente les réactions croisées suivantes :

Substance	% de réaction croisée	Concentration nmol/L	Augmentation apparente nmol/L
Testostérone	100	35	35
5 α -Dihydrotestostérone	2,6	0,6 10	< 0,1 0,26
Méthyltestostérone	0,30	3 50	nd 0,15
Androstandione	0,02	4 50	nd nd
5-Androstendiol	0,02	4 50	nd nd
Danazol	0,006	10 1000	nd < 0,1
17 β -Estradiol	0,005	0,7 70	nd nd
5 α -Androstandiol-3 β , 17 β	0,008	0,5 5	nd nd
5 α -Androstandiol, 3 α , 17 β	0,09	1 30	nd < 0,1
Progesterone	0,01	30 1000	nd 0,1
Androstenedione	1,7	5 100	< 0,1 1,7
Cortisol	< 0,001	500 8000	nd < 0,1
Androsterone	0,001	2 30	nd nd
Dehydroepiandrosterone	< 0,001	20 400	nd nd
17OH-Progesterone	0,005	5 1000	nd < 0,1
Dehydroepiandrosteronesulphate	< 0,0001	5000 50000	nd < 0,1

12.6. Limite de détection

La limite de détection analytique est définie comme étant la plus petite concentration équivalente à 2 fois l'écart type calculé sur le calibrateur 0. La limite de détection analytique est inférieure à 0,1 nmol/L. La limite de détection fonctionnelle est estimée à 0,3 nmol/L.

12.7. Plage de mesure

0,3 – 50 nmol/L.

SCHEMA OPERATOIRE

TUBES	Calibrateurs Echantillons μL	¹²⁵ I Testostérone μL	Eau distillée mL	
T	-	500	-	
Calibrateurs	25	500	1	Vider les tubes ----
Echantillons	25	500	1	Compter

Agiter

Recouvrir
les tubes.

Incuber
1h à
37°C

Vider les tubes

BIBLIOGRAPHY

Abrahan GE, Chakmakjian ZH and al. Obstet Gynec. 1975;47:169.

Abraham GE, Maroulis BG and al. Obstet Gynec. 1976;47:395.

Colzieher JW, Dozier TS and al. Improving the diagnostic reliability of rapidly fluctuating plasma hormones by optimized multiple sampling techniques I. Clin Endocrinol Metab. 1976;43:824.

Hersham JM. Endocrine pathophysiology, a patient oriented approach. Lea and Febiger.

Koreman SG, Crammer KD and Sherman BM. Practical diagnosis endocrine disease houghton miffun. Professional Publisher. 1978.

ES
La referencia del producto y el número de lote impresos en la etiqueta del kit constituyen la referencia única del kit y serán necesarios para identificar la versión relevante de las instrucciones de uso correspondientes al producto.

Cómo obtener las instrucciones de uso:

- 1- A través de Internet: www.cisbio.com/ivd-pj
- 2- Enviando un correo electrónico a iva@cisbio.com
- 3- Llamando al número correspondiente a su país o zona geográfica que se indica en la tabla siguiente.

Los materiales de origen humano contenidos en los reactivos de este kit se han sometido a ensayo con kits autorizados y han dado un resultado negativo para los anticuerpos anti-VIH 1, anti-VIH 2 y anti-VHC y para el antígeno HBS. Sin embargo, es imposible garantizar completamente que tales productos no transmitan la hepatitis, el VIH o cualquier otra infección vírica. Todos los productos de origen animal y sus derivados han sido obtenidos de animales sanos. Los componentes bovinos proceden de países libres de EEB. Los componentes que contienen sustancias de origen animal o humano deben tratarse como potencialmente infecciosos. Algunos reactivos contienen azida sódica. Algunos reactivos contienen mercurio sódico (solo SHBG-RIACT y ESTR-US-CT).

PT
A referência do produto e o número do lote impressos no rótulo do seu kit constituem a única referência do seu kit e serão necessários para identificar a versão relevante de instruções de utilização associadas ao produto.

Como obter as instruções de utilização:

- 1- Na página da Internet: www.cisbio.com/ivd-pj
- 2- Enviando um e-mail para iva@cisbio.com
- 3- Ligando para o número associado ao seu país ou área geográfica que se indica na tabela abaixo.

As matérias-primas de origem humana contidas nos reagentes deste kit foram testadas com kits registados e tiveram resultados negativos para anticorpos anti-VIH 1, anti-VIH 2, anti-VHC o antígeno HBS. No entanto, é impossível garantir absolutamente que estes produtos não transmitirão a hepatite, o vírus VIH ou qualquer outra infeção viral. Todos os produtos e derivados de origem animal foram colhidos de animais saudáveis. Os componentes bovinos têm origem em países onde não foram relatados casos de ESE. Os componentes que contém substâncias humanas ou animais devem ser tratados como potencialmente infecciosos. Alguns reagentes contém azida de sódio. Alguns reagentes contém mercuriato de sódio (apenas SHBG-RIACT e CT-ESTR-U.S.).

BG
Референтната информация и номерът на партидата на продукта, които са отпечатани на етикета на вашия комплект, представяват уникалната референтна информация на вашия комплект и ще се използват, за да се идентифицира съответната версия на инструкциите за употреба, която е свързана с вашия продукт

Как да получите инструкциите за употреба:

- 1- От интернет на адрес: www.cisbio.com/ivd-pj
- 2- Като изпратите имейл на iva@cisbio.com
- 3- Като се обадите на телефонния номер, зададен за вашата държава или географска област, от таблицата по-долу

Необработени материали от човешки произход, съдържащи се в реагентите на този комплект, са изследвани с лицензирани комплекти и е установено, че са отрицателни за анти-HIV 1, анти-HIV 2, анти-HCV антигена и HBS антиген. Въпреки това не е възможно категорично да се гарантира, че такива продукти няма да предадат хепатит, вируса на HIV или каквато и да било друга вирусна инфекция. Всички животински продукти и техни деривати са били получени от здрави животни. Говедите компоненти са с произход от държави, в които BSE не е била докладвана. Компонентите, които съдържат животински или човешки вещества, трябва да бъдат третирани като потенциално инфекциозни. Някои реагенти съдържат натриев азид. Някои реагенти съдържат натриев мертиолат (само SHBG-RIACT и ESTR-US-CT).

HU
A készlet címkéjére nyomtatott termék hivatkozási és tételszám a készlet egyedi hivatkozási száma, amelyre szükség lesz a termékéhez tartozó használati útmutató megfelelő verziójának megkereséséhez.

Hogyan kaphatja meg a használati útmutatót:

- 1- Letöltheti az internetről az alábbi linken: www.cisbio.com/ivd-pj
- 2- Küldhet e-mailt a következő címre: iva@cisbio.com
- 3- Felhívhatja az alábbi táblázatban az Ön országának vagy földrajzi régiójának megfelelő számot

A jelen készletben található reagensek által tartalmazott emberi eredetű alapanyagokat engedélyezett készletekkel tesztelték, és anti-HIV 1, anti-HIV 2, anti-HCV antitestekre és a HBS antigénre negatívumok láthatók. Nem garantálható azonban teljes mértékben, hogy ezek a termékek nem okoznak hepatitis, HIV vagy más vírusos fertőzést. Az állati eredetű termékeket és származékokat egészséges állatokból nyerték. A szarvasmarha eredetű összetevők olyan országokból származnak, ahol nem jelentették BSE előfordulását. Az állati vagy emberi eredetű anyagokat tartalmazó összetevőket potenciálisan fertőző anyagként kell kezelni. Egyes reagensek nátrium-azidot tartalmaznak. Egyes reagensek (csak az SHBG-RIACT és az ESTR-US-CT) nátrium-mercaptált tartalmaznak.

IT
Il riferimento del prodotto e il numero di lotto stampati sull'etichetta del kit costituiscono il riferimento univoco del kit e sono necessari per identificare la versione corretta delle istruzioni d'uso associate al prodotto.

Come reperire le istruzioni d'uso:

- 1- Scaricando da internet all'indirizzo: www.cisbio.com/ivd-pj
- 2- Invando un'e-mail a iva@cisbio.com
- 3- Chiamando il numero associato al proprio paese o area geografica nella tabella sottostante

Le materie prime di origine umana contenute nei reagenti di questo kit sono state testate con kit approvati e sono risultate negative agli anticorpi anti-HIV 1, anti-HIV 2, anti-HCV e all'antigene HBS. Tuttavia, non è possibile garantire che tali prodotti non possano trasmettere l'epatite, il virus dell'HIV o qualsiasi altra infezione virale. Tutti i prodotti e i derivati animali sono stati ricavati da animali sani. I componenti bovini provengono da paesi in cui non sono stati segnalati casi di BSE. I componenti contenenti sostanze di origine animale o umana devono essere trattati come potenzialmente infettivi. Alcuni reagenti contengono sodio azide. Alcuni reagenti contengono sodio mercuriato (solo SHBG-RIACT ed ESTR-US-CT).

PL
Kod produktu i numer partii wydrukowane na etykiecie zestawu stanowią unikalny numer referencyjny zestawu i będą wymagane do zidentyfikowania odpowiedniej wersji instrukcji użycia powiązanej z produktem.

Jak uzyskać instrukcję użycia:

- 1- Pobierając z witryny: www.cisbio.com/ivd-pj
- 2- Wysyłając wiadomość e-mail pod adres iva@cisbio.com
- 3- Dzwońjąc pod odpowiedni numer (kraj/obszar geograficzny) wskazany w poniższej tabeli

Surowce pochodzenia ludzkiego zawarte w odczynnikach dołączonych do zestawu zostały zbadane z wykorzystaniem zatwierdzonych zestawów i ustalono, że są one ujemne pod względem przeciwciał anti-HIV 1, anti-HIV 2, anti-HCV i antygenu HBS. Nie można jednak całkowicie zagwarantować, że takie produkty nie będą przekazywać wirusa zapalenia wątroby, wirusa HIV bądź innych infekcji wirusowych. Wszystkie produkty zwierzęce i od nich pochodne zostały pozyskane od zdrowych osobników. Składniki pochodzące od bydła pozyskano w krajach, gdzie nie zgłaszano przypadków BSE. Składniki zawierające substancje pochodzenia zwierzęcego lub ludzkiego należy traktować jako potencjalnie zaraźliwobórzce. Niektóre odczynniki zawierają azydek sodu. Niektóre odczynniki zawierają Merthiolat (tylko SHBG-RIACT i ESTR-US-CT).

TR
Kit etiketinde yazılan olan ürün referansı ve parti numarası, kitinizin benzersiz referansını oluşturur ve ürününüz ile ilgili talimatların ilgili sürümünü tanımlamak için gereklidir.

Kullanım talimatları nasıl alınır:

- 1- İnternette yüklemek için: www.cisbio.com/ivd-pj
- 2- iva@cisbio.com adresine bir e-posta gönderilebiliriz
- 3- Aşağıdaki tabloda ülkeniz veya coğrafi alanınız için gösterilen ilgili numarayı arayabilirsiniz

Bu kitin reaktiflerinde bulunan insan kökenli hammaddeler, lisanslı kriter ile test edilmiştir ve bu kriterin anti-HIV 1, anti-HIV 2 ve anti-HCV antikörleri ile HBS antijeni açısından bunların negatif olduğu tespit edilmiştir. Ancak bu ürünlerin hepatit, HIV virüsü ya da diğer viral enfeksiyonları bulaştırıyacağı konusunda garanti sunulmamaktadır. Tüm hayvan kaynaklı ürünler ve türevleri, sağlıklı hayvanlardan toplanmıştır. Sığır bileşenleri, BSE'nin bildirilmediği ülkelerden alınmıştır. İnsan veya hayvan kökenli maddeleri içeren bileşenleri bulacağı potansiyelli maddeler olarak yaklaşılmalıdır. Bazı reaktifler sodyum azid içerir. Bazı reaktifler sodyum Merthiolat içerir (yalnızca SHBG-RIACT ve ESTR-US-CT).

NO
Produktreferansen og serienummeret som er trykket på serieetiketten utgjør den entydige referansen til settet du bruker, og vil være nødvendig ved identifisering av den relevante versjonen av bruksanvisningen som er knyttet til produktet ditt.

Hvordan du finner bruksanvisningene:

- 1- På Internett, under www.cisbio.com/ivd-pj
- 2- Ved å sende en e-post til iva@cisbio.com
- 3- Ved å ringe telefonnummeret i tabellen nedenfor som er knyttet til landet ditt eller det geografiske området der du er

Råstoff av menneskelig opprinnelse som dette settet inneholder har blitt testet med lisensierte sett, og funnet negative for antistoffer for anti-HIV 1, anti-HIV 2, anti-HCV og antigener for HBeAg. Det er imidlertid ikke mulig å strengt garantere at slike produkter ikke vil overføre hepatitt, HIV-viruser eller noen andre virusinfeksjoner. Alle dyreprodukter av dervivat har blitt samlet fra dyr eller mennesker fra kveg stammer fra land der det ikke har vært rapportert BSE. Komponenter som inneholder stoffer fra dyr eller mennesker skal behandles som mulig smittefarlig. Noen reagentser inneholder natriumazid. Noen reagentser inneholder natriummerthiolat (bare SHBG-RIACT og ESTR-US-CT).

SV
Modellbeteckning och partinummer tryckt på din utrustningsetikett utgör den unika hänvisningen till din utrustning och kommer att krävas för att identifiera den aktuella versionen av bruksanvisningar i samband med din produkt.

Hur man skaffar bruksanvisningen:

- 1- Från Internet på: www.cisbio.com/ivd-pj
- 2- Genom att skicka ett e-postmeddelande till: iva@cisbio.com
- 3- Genom att ringa nummeret till landet eller geografiska området i tabellen nedan

Råmaterial från människa i reagenserna i detta kit har testats med licensierade kit och befintliga vara negativa för anti-HIV 1-, anti-HIV 2-, anti-HCV-antikroppar och HBS-antigen. Det är emellertid omöjligt att fullständigt garantera att sådana produkter inte kommer att överföra hepatit, HIV-virus eller andra virusinfektioner. Alla animaliska produkter och derivat har samlat in från friska dyr. Nötkreaturskomponenter kommer från länder där BSE inte har rapporterats. Komponenter som innehåller animaliska eller mänskliga ämnen skall behandlas som potentiellt smittfarande. Vissa reagentser innehåller natriumazid. Vissa reagentser innehåller natriummerthiolat (endast SHBG-RIACT och ESTR-US-CT).

EU: +800 135 79 135				non-EU: +31 20 794 7071	
ET	0800 0100567	RQ	0800 895 084	TR	00800 142 064 866
GR	00800 161 220 577 99	SK	0800 606 287	LI	+31 20 796 5692
IS	800 8996	HRV	0800 804 804	MT	+31 20 796 5693
LT	8800 30728				BR 0800 591 1055
					AR, CO, UY, AU, NZ, RU +800 135 79 135



FR
La référence et le numéro de lot imprimés sur l'étiquette de votre kit constituent la référence unique de votre produit. Cette référence unique vous sera demandée pour pouvoir identifier la version des instructions d'utilisation qui doit être associée à votre kit.

- Comment obtenir les instructions d'utilisation:
1- Sur internet, à l'adresse www.cisbio.com/lvd-pj
2- En envoyant un e-mail à : iva@cisbio.com
3- En appelant le numéro associé à votre pays ou à votre zone géographique (voir table ci-dessous):

Les matières premières d'origine humaine contenues dans les réactifs de ce kit ont été testées avec des kits approuvés et ont rendu des résultats négatifs pour la présence d'anticorps anti-HIV 1, anti-HIV 2, anti-HCV et d'antigènes HBS. Cependant, il est impossible de garantir que ces produits ne peuvent pas transmettre l'hépatite, le virus HIV ou d'autres infections virales. Tous les produits d'origine animale, ainsi que leurs dérivés, ont été collectés sur des animaux sains. Les composés bovins proviennent de pays reconnus exempt de BSE. Tous les composés d'origine humaine ou animale doivent être traités avec un potentiellement infectieux. Certains réactifs contiennent de l'azotate de sodium. Certains réactifs contiennent du merthiolate de sodium (SHBG-RIACT et ESTR-US-CT).

CS
Odkaz na produkt a číslo šarže vytisčené na štítku vaší sady jsou jedinečnou referenci vaší sady a budou požadovány k identifikaci relevantní verze návodu k použití spojené s vaším produktem.

- Jak získat návod k použití:
1- Z internetu na: www.cisbio.com/lvd-pj
2- Zasláním e-mailu na iva@cisbio.com
3- Zvoláním na telefonní číslo relevantní pro vaši zemi nebo geografickou oblast v tabulce níže

Surové materiály lidského původu obsažené v reagenčních této sadě byly testovány licenovanými sadami s negativním výsledkem pro protilátky anti-HIV 1, anti-HIV 2 a antigen HBS. Nicméně je nemožné striktně zaručit, že takovéto produkty nezabírají přenosu hepatitidy, virus HIV nebo jiné virové infekce. Všechny zvířecí produkty a deriváty pocházejí ze zdravých zvířat. Hovzí složky pocházejí ze zemi, kde nebyla zaznamenána BSE. Se složkami obsahujícími zvířecí nebo lidské látky by mělo být nakládáno jako s potenciálně infekčními. Některé reagenzie obsahují azid sodný. Některé reagenzie obsahují merthiolát sodný (pouze SHBG-RIACT a ESTR-US-CT).

RU
Регистрационный номер продукта и номер партии, напечатанный на маркировке набора, образуют уникальный регистрационный номер набора, который позволяет определить соответствующую версию инструкции по использованию для вашего продукта.

- Получение инструкции по использованию:
1- Посетите веб-сайт: www.cisbio.com/lvd-pj
2- Отправить сообщение электронной почты по адресу iva@cisbio.com
3- Позвоните на номер, указанный для вашей страны или географического региона в таблице ниже

Сырье человеческого происхождения, которое содержится в реагентах этого набора, было протестировано с использованием лицензированных наборов. При этом не было обнаружено антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2, гепатиту С и антигена Hbs. Однако невозможно полностью исключить присутствие гепатита, ВИЧ или любой другой вирусной инфекции в таких продуктах. Все продукты животного происхождения и их производные были получены от здоровых животных. Компоненты, полученные от коров, были взяты в странах без зарегистрированных случаев КТГ. С компонентами, которые содержат материалы животного или человеческого происхождения, необходимо обращаться как с потенциально инфекционными. Некоторые реагенты содержат азид натрия. Некоторые реагенты содержат мертиолят натрия (только SHBG-RIACT и ESTR-US-CT).

EN
The product reference and lot number printed on your kit label constitute the unique reference of your kit and will be required in order to identify the relevant version of instructions for use associated to your product.

- How to obtain the instructions for use:
1- From internet under: www.cisbio.com/lvd-pj
2- By sending an email at iva@cisbio.com
3- By calling the number associated to your country or geographic area in the table below

Raw materials of human origin contained in the reagents of this kit have been tested with licensed kits and found negative for the anti-HIV 1, anti-HIV 2, anti-HCV antibodies and the HBS antigen. However as it is impossible to strictly guarantee that such products will not transmit hepatitis, the HIV virus, or any other viral infection. All animal products and derivatives have been collected from healthy animals. Bovine components originate from countries where BSE has not been reported. Components containing animal or human substances should be treated as potentially infectious. Some reagents contain sodium azide. Some reagents contain sodium Merthiolate (SHBG-RIACT and ESTR-US-CT only).

DA
Den produktreferenc og det lotnummer, der er udskrevet på sættelsens label udgør den unikke referenc til dit sæt og er påkrævet for at kunne identificere den relevante version af brugsanvisningen, der er tilknyttet dit produkt.

- Sådan indhentes brugsanvisningen:
1- På internettet under: www.cisbio.com/lvd-pj
2- Ved at sende en e-mail til iva@cisbio.com
3- Ved at ringe til det telefonnummer, der er tilknyttet til dit land eller til det geografisk tilknyttede område i tabellen nedenfor

Råmaterier af alder human oprindelse, der er indeholdt i reagenserne i dette sæt, er blevet testet med licenserede sæt og fundet negative for anti-HIV 1, anti-HIV 2, anti-HCV-antistoffer og HBS-antigen. Det er imidlertid umuligt fuldstændigt at garantere, at sådanne produkter ikke overfører hepatitis, HIV-virus eller andre virusinfektioner. Alle animalske produkter og derivater er blevet indsamlet fra sunde dyr. Bestanddele fra kvæg stammer fra lande, hvorfra der ikke er indberettet om BSE. Bestanddele, der indeholder animalske eller humane stoffer, bør derfor behandles som potentielt infektive. Nogle reagenser indeholder natriumazid. Nogle reagenser indeholder natrium merthiolat (kun SHBG-RIACT og ESTR-US-CT).

SK
Referenčné označenie produktu a číslo šarže vytlačené na štítku súpravy predstavuje jedinečné referenčné označenie vašej súpravy, ktoré je potrebné na identifikovanie príslušnej verzie návodu na použitie spojeného s týmto produktom.

- Ako získať návod na použitie:
1- z tejto internetovej stránky: www.cisbio.com/lvd-pj
2- zasláním e-mailu na adresu: iva@cisbio.com
3- telefonátom na číslo pre príslušnú krajinu alebo geografickú oblasť uvedené v nasledujúcej tabuľke

Suroviny ľudského pôvodu nachádzajúce sa v činidlách tejto súpravy boli testované licenovanými súpravami a zistilo sa, že sú negatívne na protilátky proti HIV 1 a HIV 2 a HCV a antigén HBS. Je však nemožné striktné zaručiť, že takéto produkty nebudú prenášať vírus hepatitídy, HIV alebo inú vírusovú infekciu. Všetky produkty a deriváty živočíšneho pôvodu boli odoberaté zo zdravých živočíchov. Zložky pochádzajúce z ošípaných z krajín, kde nebola hlásená infekcia BSE. So zložkami obsahujúcimi živočíšne či ľudské látky sa má zaobchádzať ako s potenciálne infekčnými. Niektoré reagenzie obsahujú azid sodný. Niektoré reagenzie obsahujú merthiolát sodný (len SHBG-RIACT a ESTR-US-CT).

DE
Die auf Ihrem Kit-Etikett aufgedruckte Produktreferenznummer und Chargennummer stellen eine eindeutige Kennzeichnung Ihres Kits dar und sind zur Identifizierung der entsprechenden Version der Gebrauchsanweisung für Ihr Produkt erforderlich

- So erhalten Sie die Gebrauchsanweisung:
1- Im Internet unter: www.cisbio.com/lvd-pj
2- Per E-Mail an iva@cisbio.com
3- Telefonisch unter der länderspezifischen Rufnummer aus der Tabelle unten

Die in den Reagenzien dieses Kits enthaltenen Materialien menschlichen Ursprungs wurden mit zugelassenen Kits getestet und waren im Hinblick auf Anti-HIV-1, Anti-HIV-2, Anti-HCV-Antikörper und HBS-Antigen negativ. Es kann jedoch nicht zu 100% garantiert werden, dass derartige Produkte keine Überträger von Hepatitis, HIV-Virus oder anderen Virusinfektionen sind. Alle tierischen Produkte und Derivate stammen aus gesunden Tieren. Rinderkomponenten stammen aus BSE-freien Ländern. Komponenten mit tierischen bzw. menschlichen Stoffen sind als potenziell infektiös zu behandeln. Einige Reagenzien enthalten Natriumazid. Einige Reagenzien enthalten Natrium-Merthiolat (nur SHBG-RIACT und ESTR-US-CT).

EL
Ο αριθμός αναφοράς και ο αριθμός παρτίδας του προϊόντος που αναγράφονται στην ετικέτα του kit αποτελούν την μοναδική αναφορά του kit σας και θα απαιτούνται προκειμένου να αναγνωριστεί η σχετική έκδοση των οδηγιών χρήσης που σχετίζονται με το προϊόν σας.

- Πώς να λάβετε τις οδηγίες χρήσης:
1- Από το Internet στη διεύθυνση: www.cisbio.com/lvd-pj
2- Επικοινωνώντας e-mail στο iva@cisbio.com
3- Καλώντας στον αριθμό που ανατιστοιχεί στη χώρα ή τη γεωγραφική περιοχή σας, όπως φαίνεται στον πίνακα παρακάτω

Το υλικό ανθρώπινης προέλευσης που περιέχεται στα αντιδραστήρια αυτού του kit έχει ελεγχθεί με εγκεκριμένα kit και έχει επιβεβαιωθεί ως αρνητικό σε αντιώσμια anti-HIV-1, anti-HIV-2, anti-HCV και έναντι του αντιγόνου HBS. Ωστόσο, είναι αδύνατο η πλήρης εγγύηση ότι τα εν λόγω προϊόντα δεν θα μεταδώσουν τον ιό της ηπατίτιδας, τον HIV ή οποιαδήποτε άλλη ιογενή λοίμωξη. Όλα τα ζωικά προϊόντα και τα παράγωγά έχουν συλλεχθεί από υγιή ζώα. Τα στατιστικά βασισμένα προγράμματα από χώρας της οποίας δεν έχει αναφερθεί η απογύωση εγκαταστάσεων των βοοειδών (ΣΕΒ). Τα στατιστικά που περιέχουν στοιχεία ζωικής ή ανθρώπινης προέλευσης θα πρέπει να υποβληθούν σε χημικό ή πιθανώς μοριακό. Κάποια αντιδραστήρια περιέχουν αζίδιο του νατρίου. Κάποια αντιδραστήρια περιέχουν μερθιολικό νάτριο (sodium Merthiolate) (μόνο SHBG-RIACT και ESTR-US-CT).

RS
Referentni broj i broj šarže odštampani na nalepnici vašeg kompleta predstavljaju jedinstvenu referencu vašeg kompleta i potrebni su radi identifikacije relevantne verzije uputstva za upotrebu priloženog vašeg proizvoda.

- Kako nabaviti uputstvo za upotrebu:
1- Sa interneta pod: www.cisbio.com/lvd-pj
2- Slanjem poruke e-pošte na iva@cisbio.com
3- Pozivanjem broja za vašu zemlju ili geografsku oblast iz tabele u nastavku

Sirovine humanog porekla koje sadrže reagensi iz ovog kita testirane su odobernim kitovima i potvrđeno je da su negativne na anti-HIV 1, anti-HIV 2, anti-HCV antiteila i HB antigen. Međutim, pošto je nemoguće u potpunosti garantovati da takvi proizvodi neće preneti hepatitis, HIV virus, ili bilo koju drugu virusnu infekciju. Svi proizvodi i derivati životinjskog porekla su uzeti sa zdravih životinja. Govede komponente potiču iz zemalja u kojima nije bilo slučajeva BSE. Komponente koje sadrže životinjske ili humane supstance treba da se tretiraju kao potencijalno zarazne. Neki reagensi sadrže natrijum-azid. Neki reagensi sadrže natrijum-meriolat (samo SHBG-RIACT i ESTR-US-CT).

		EU: +800 135 79 135			non-EU: +31 20 794 7071		
ET	0800 0100567	RO	0800 895 084	IR	00800 142 064 866	US	+1 855 236 0910
GR	00800 161 220 577 99	SK	0800 606 287	LI	+31 20 796 5692	CA	+1 855 805 8539
IS	800 8996	HRV	0800 804 804	MT	+31 20 796 5693	BR	0800 591 1055
LT	8800 30728					AR, CO, UY, AU, NZ, RU	+800 135 79 135

