



Biocare Medical
60 Berry Drive
Pacheco, CA
USA 94553
P: 1-800-799-9499
www.biocare.net

Contrast Hematoxylin HDH3

Pour une utilisation diagnostique in vitro.

1	FORMATS DE PRODUITS DISPONIBLES	2
2	DESTINATION DU PRODUIT.....	2
3	RÉSUMÉ ET EXPLICATION	2
4	PRINCIPE DE PROCÉDURE	2
5	RECONSTITUTION, MÉLANGE, DILUTION.....	2
6	FOURNI COMME	2
7	MATÉRIEL SUPPLÉMENTAIRE REQUIS NON FOURNI.....	3
8	CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE STABILITÉ	3
9	PRÉPARATION DE L'ÉCHANTILLON	3
10	AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS.....	3
11	MODE D'EMPLOI	5
12	CONTRÔLE QUALITÉ	5
13	VÉRIFICATION DU DOSAGE.....	6
14	DÉPANNAGE	7
15	INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS.....	7
16	LIMITATIONS.....	8
17	CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE	8
18	BIBLIOGRAPHIE	9
19	SYMBOLES D'ÉTIQUETTES ET DE BOÎTES.....	10
20	JOURNAL DES MODIFICATIONS.....	10

Ce document est une traduction de ses versions originales espagnole et anglaise. Si vous avez des questions sur son interprétation, veuillez consulter le document original sur www.vitro.bio ou en demander une copie à regulatory@vitro.bio



1 FORMATS DE PRODUITS DISPONIBLES

Nom	Référence	Quantité x volume
Contrast Hematoxylin HDH3	MAD-HDH3-100VS	1 x 2000 ml

Tableau 1. Références et présentation.

2 DESTINATION DU PRODUIT

Pour un usage de diagnostic in vitro. Contrast Hematoxylin HDH3 est destinée à la contre-coloration des cellules d'ADN nucléaire dans des coupes de tissus de paraffine fixée au formol (FFPE) dans le cadre de la performance des protocoles d'immunohistochimie automatisée (IHC). Il est conçu pour être utilisé par des professionnels qualifiés formés aux techniques d'immunohistochimie. L'interprétation clinique de toute coloration ou de son absence doit être complétée par des études morphologiques utilisant des contrôles appropriés et doit être évaluée dans le contexte des antécédents cliniques du patient et d'autres tests diagnostiques par un pathologiste qualifié.

Ce produit est destiné aux personnes de tous âges qui nécessitent une analyse de la détection d'antigènes par des techniques immunohistochimiques.

3 RÉSUMÉ ET EXPLICATION

Contrast Hematoxylin HDH3 est une coloration de base largement utilisée en histopathologie comme contre-coloration dans le cadre des protocoles IHC, où les anticorps primaires sont utilisés pour visualiser des antigènes spécifiques. Après la coloration IHC de l'antigène cible, une deuxième coloration chimique telle que l'hématoxyline est souvent appliquée pour fournir un contraste à mettre en évidence et permettre une visualisation et une localisation plus faciles du produit de coloration primaire dans le tissu.

L'hématoxyline en combinaison avec des sels d'aluminium, de fer ou de chrome forme un colorant actif, l'hématéine, formé par oxydation de l'hématoxyline. Il est utilisé comme colorant nucléaire, colorant les noyaux en bleu/noir et fournissant de bons détails des structures des cellules et des coupes tissulaires. Cela permet d'obtenir un bon contraste des lames microscopiques et facilite leur observation.

4 PRINCIPE DE PROCÉDURE

En général, les techniques de coloration immunohistochimique (IHC) permettent de visualiser les antigènes via l'application séquentielle d'un anticorps spécifique à l'antigène (anticorps primaire), d'un anticorps secondaire à l'anticorps primaire (anticorps de liaison), d'un complexe enzymatique et d'un substrat chromogène avec des étapes de lavage interposées. L'activation enzymatique du chromogène entraîne un produit de réaction visible au site de l'antigène. L'échantillon peut ensuite être contre-teinté et recouvert d'un lamelle. Les résultats sont interprétés à l'aide d'un microscope optique et aident au diagnostic différentiel des processus physiopathologiques, qui peuvent ou non être associés à un antigène particulier.

5 RECONSTITUTION, MÉLANGE, DILUTION

Ce produit est fourni dans un format prêt à l'emploi. Il n'est pas nécessaire de le reconstituer, de le mélanger ou de le diluer.

6 FOURNI COMME

Solution d'hématoxyline stabilisée.



7 MATÉRIEL SUPPLÉMENTAIRE REQUIS NON FOURNI

7.1 Réactifs et matériaux

- Anticorps primaire
- Cover, Ref. MAD-003983VS
- Dewax Solution, Ref. MAD-004080VS
- High AR, Ref. MAD-004075VS or Low AR MAD-004079VS
- DAB Enhancer, Ref. MAD-001560QV
- TBS Tween 20 Buffer 10X, Ref. MAD-004077R-10
- Cleaning Solution 10X, Ref. MAD-003931CSVS
- Probe Cleaning Kit, Ref. MAD-PCLK
- Master Polymer Plus Detection System, Ref. MAD-000237QKVS
- IHC Treated Slides, Ref. MAD-15-188-55/100
- Mixing Tubes, Ref. MAD-60732-100VS

7.2 Équipement

- VitroStainer 42
- Microscope optique et/ou scanner numérique de lames histologiques

8 CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE STABILITÉ

Composant:	Conditions d'utilisation
Conditions de stockage	Conserver dans un endroit sombre au réfrigérateur à 2-8°C jusqu'à la date de péremption du produit.
Stabilité en cours d'utilisation	Une fois placé sur l'instrument, le réactif reste stable jusqu'à 4 mois à 15-25 °C (température ambiante). Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption imprimée sur l'étiquette, même si la période de stabilité en cours d'utilisation n'a pas été dépassée.
Conditions d'expédition	L'expédition doit être effectuée à 15-25°C.

Tableau 2. Conditions de stockage et de stabilité.

Ne pas utiliser après la date de péremption.

9 PRÉPARATION DE L'ÉCHANTILLON

Sections de paraffine : Les mouchoirs fixés dans du *formol* peuvent être utilisés avant l'enrobage de paraffine. Les tissus osseux doivent être décalcifiés avant le traitement des tissus afin de faciliter la coupe des tissus et d'éviter d'endommager les lames du microtome.

10 AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- **Lisez le mode d'emploi avant d'utiliser ce produit.** En cas de résultats atypiques ou inattendus, veuillez contacter votre fournisseur/distributeur agréé.
- **Utilisation professionnelle.** Ce produit est uniquement destiné à des fins de laboratoire professionnel, et



il n'est pas destiné à un usage pharmacologique, domestique ou tout autre type d'utilisation. Lorsque le produit est utilisé comme aide au diagnostic, il ne doit être manipulé que par des utilisateurs formés et dans des laboratoires autorisés.

- **Rx Only** **Test prescrit par le médecin.** Ce produit est destiné à un usage professionnel uniquement sur ordonnance d'un médecin ou d'un autre professionnel de la santé.
- Les échantillons, avant et après la fixation, ainsi que tous les matériaux qui y sont exposés, doivent être manipulés comme s'ils étaient susceptibles de transmettre une infection et éliminés avec les précautions appropriées. Ne pipetez jamais les réactifs par la bouche et évitez de contacter la peau et les muqueuses avec les réactifs et les échantillons. Si des réactifs ou des échantillons entrent en contact avec des zones sensibles, lavez-les abondamment à l'eau.
- La contamination microbienne des réactifs peut entraîner une augmentation des colorations non spécifiques et/ou des résultats erronés.
- Des durées d'incubation ou des températures autres que celles spécifiées peuvent donner des résultats erronés. L'utilisateur doit valider toute modification de ce type.
- N'utilisez pas de réactif après la date de péremption imprimée sur l'étiquette.
- **Incident grave.** Tout incident grave lié à l'utilisation de ce produit qui implique ou peut entraîner une détérioration grave, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne, voire la mort, ou une menace grave pour la santé publique, doit être signalé dans les plus brefs délais au fabricant par e-mail à l'adresse regulatory@vitro.bio et à l'autorité sanitaire compétente de l'État membre de l'UE où l'utilisateur ou le patient est établi. Si l'utilisateur se trouve aux États-Unis, signalez tout incident grave lié à cet appareil en contactant le distributeur local (informations identifiées sur l'étiquetage du produit) et l'autorité compétente applicable de l'État membre. Les incidents causés par une mauvaise utilisation du produit ou par l'utilisation du produit au-delà de la durée de vie utile établie sur son étiquetage seront de la responsabilité de l'utilisateur.
- **Les précautions de sécurité et d'élimination sont décrites dans la fiche de données de sécurité de ce produit.** La version actuelle de la fiche de données de sécurité (FDS) de ce produit peut être téléchargée sur la page Web www.vitro.bio (en anglais seulement) ou demandé à regulatory@vitro.bio.
- **Élimination des déchets :** La manipulation des déchets générés par l'utilisation des produits commercialisés par Vitro S.A. doit être effectuée conformément à la législation applicable dans le pays dans lequel ces produits sont utilisés. À titre de référence, le tableau suivant indique la classification des déchets générés par ce kit selon la loi européenne, plus précisément selon la *décision de la Commission européenne du 18 décembre 2014* modifiant la décision 2000/532/CE relative à la liste des déchets conformément à la directive 2008/98/CE du Parlement européen et du Conseil :



DÉCHETS POTENTIELS GÉNÉRÉS APRÈS AVOIR UTILISÉ CE PRODUIT	ELW* CODE	TYPE DE DÉCHET SELON ELW*
Récipient pour les réactifs utilisés classés comme dangereux (selon la fiche de données de sécurité).	150110	« Conteneurs contenant des déchets ou contaminés par des substances dangereuses »
Déchets liquides aqueux contenant des substances dangereuses (pas de solvants).	161001	« Liquides générés par l'utilisation d'instruments IHC/HIS automatiques : - Dépôt de déchets d'immunocolorants. - tampons PT-Module utilisés »
Consommables (tubes, embouts, etc.). Tout élément qui a été en contact avec des échantillons de tissus.	180103	« Déchets dont la collecte et l'élimination sont soumises à des prescriptions particulières en vue de prévenir l'infection »
Liquides contenant des solvants (xylol, hématoxyline, alcool, éosine), générés par des techniques d'immunomarquage.	160506	« Produits chimiques de laboratoire constitués de substances dangereuses ou en contenant, y compris les mélanges de produits chimiques de laboratoire ».

Tableau 3. Classification des déchets générés par l'utilisation de ce kit selon la législation européenne. *ELW : *Législation européenne sur les déchets*.

***Remarque :** Cette classification est incluse comme une ligne directrice générale d'action, étant sous la responsabilité finale de l'utilisateur l'accomplissement de toutes les réglementations locales, régionales et nationales sur l'élimination de ce type de matériaux.

11 MODE D'EMPLOI

Placez le flacon de la solution Contrast Hematoxylin HDH3 dans le VitroSatiner 42 avant de commencer le processus d'immunocoloration dans l'instrument. Suivez les protocoles et les conditions d'utilisation recommandés pour les anticorps primaires. Les temps d'incubation et les températures varient en fonction du protocole d'anticorps spécifique suivi.

12 CONTRÔLE QUALITÉ

Les différences dans le traitement des tissus et les procédures techniques dans le laboratoire de l'utilisateur peuvent produire une variabilité importante des résultats, nécessitant l'exécution régulière de contrôles internes en plus des procédures suivantes. Consulter les lignes directrices sur le contrôle de la qualité des Normes de qualité pour la conception et la mise en œuvre des tests d'immunohistochimie ; Approved Guideline - Deuxième édition (I/LA28-A2) CLSI Wayne, PA USA (www.clsi.org). 2011.

Contrôle tissulaire positif : Les matériaux de contrôle positif externe doivent être des échantillons frais d'autopsie, de biopsie ou de chirurgie, fixés, traités et incorporés dès que possible de la même manière que les échantillons du patient. Les témoins tissulaires positifs sont révélateurs de tissus correctement préparés et de techniques de coloration appropriées. Un témoin tissulaire externe positif pour chaque ensemble de conditions d'essai doit être inclus dans chaque cycle de coloration.

Les tissus utilisés pour les matériaux de contrôle positif externe doivent être sélectionnés à partir d'échantillons de patients présentant de faibles niveaux bien caractérisés de l'activité cible positive qui donne

une coloration positive faible. Le faible niveau de positivité des témoins positifs externes est conçu de manière à assurer la détection de changements subtils dans la sensibilité des anticorps primaires dus à l'instabilité ou à des problèmes avec la méthodologie IHC. Les lames de tissus disponibles dans le commerce ou les échantillons traités différemment des échantillons du patient ne valident que les performances du réactif et ne vérifient pas la préparation des tissus.

Les témoins tissulaires positifs connus ne doivent être utilisés que pour surveiller les performances correctes des tissus traités et des réactifs de test, plutôt que comme une aide à la formulation d'un diagnostic spécifique des échantillons de patients. Si les témoins tissulaires positifs ne démontrent pas de coloration positive, les résultats obtenus avec les échantillons d'essai doivent être considérés comme invalides.

Contrôle tissulaire négatif : Utiliser un contrôle tissulaire négatif fixé, traité et intégré d'une manière identique à l'échantillon ou aux échantillons du patient à chaque coloration afin de vérifier la spécificité de l'anticorps primaire IHC pour la mise en évidence de l'antigène cible, et pour fournir une indication d'une coloration de fond spécifique (coloration faussement positive). De plus, la variété de différents types de cellules présents dans la plupart des coupes de tissus peut être utilisée par le laboratoire comme sites de contrôle négatif interne pour vérifier les spécifications de performance de l'IHC.

Si une coloration spécifique (coloration faussement positive) se produit dans le contrôle tissulaire négatif, les résultats avec les échantillons du patient doivent être considérés comme invalides.

Contrôle réactif négatif non spécifique : Utilisez un contrôle réactif négatif non spécifique à la place de l'anticorps primaire avec une section de chaque échantillon de patient pour évaluer la coloration non spécifique et permettre une meilleure interprétation de la coloration spécifique au site de l'antigène. Idéalement, un témoin réactif négatif contient un anticorps produit à partir d'un surnageant de culture tissulaire de la même manière que l'anticorps primaire, mais ne présente aucune réactivité spécifique avec les tissus humains dans la même matrice/solution que l'anticorps primaire. Le diluant seul peut être utilisé comme une solution de rechange moins souhaitable aux témoins négatifs du réactif décrits précédemment. La période d'incubation du témoin négatif du réactif doit correspondre à celle de l'anticorps primaire.

Lorsque des panels de plusieurs anticorps sont utilisés sur des coupes en série, les zones de coloration négative d'une lame peuvent servir de contrôle de fond de liaison négative/non spécifique pour d'autres anticorps.

Pour différencier l'activité enzymatique endogène ou la liaison non spécifique des enzymes de l'immunoréactivité spécifique, les tissus supplémentaires du patient peuvent être colorés exclusivement avec des complexes substrat-chromogène ou enzymatique (PAP, avidine-biotine, streptavidine) et substrat-chromogène, respectivement.

13 VÉRIFICATION DU DOSAGE

Avant l'utilisation initiale d'un anticorps ou d'un système de coloration dans une procédure de diagnostic, l'utilisateur doit vérifier la spécificité de l'anticorps en le testant sur une série de tissus internes présentant



des caractéristiques de performance immunohistochimique connues représentant des tissus positifs et négatifs connus. Se référer aux procédures de contrôle de la qualité décrites précédemment dans cette section de la notice du produit et aux recommandations de contrôle de la qualité du programme de certification CAP pour l'immunohistochimie et/ou de la ligne directrice IHC du NCCLS. Ces procédures de contrôle de la qualité doivent être répétées pour chaque nouveau lot d'anticorps, ou chaque fois qu'il y a un changement dans les paramètres de dosage.

14 DÉPANNAGE

Suivez les recommandations du protocole spécifique aux anticorps selon la fiche technique fournie. Si des résultats atypiques se produisent, contactez le service réglementaire de Vitro à l'adresse regulatory@vitro.bio. Si l'utilisateur se trouve aux États-Unis, contactez le distributeur local (informations identifiées sur l'étiquetage du produit).

15 INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

L'interprétation des résultats doit être faite par un pathologiste qualifié. La coloration avec l'anticorps primaire ainsi que les réactifs auxiliaires doit être effectuée sur les tissus du patient et sur les témoins positifs et négatifs.

Contrôle tissulaire positif : Le contrôle tissulaire positif coloré avec l'anticorps primaire doit être examiné en premier pour s'assurer que tous les réactifs fonctionnent correctement. La présence d'un produit de réaction brun rougeâtre (3,3' diaminobenzidine tétrachlorure, DAB) avec la cellule cible (emplacement dans la cellule) est indicative d'une réactivité positive. Si les témoins tissulaires positifs ne démontrent pas de coloration positive, tout résultat avec les échantillons d'essai doit être considéré comme invalide.

Contrôle tissulaire négatif : Le contrôle tissulaire négatif doit être examiné après le contrôle tissulaire positif afin de vérifier la spécificité du marquage de l'antigène cible par l'anticorps primaire. L'absence de coloration spécifique dans le contrôle tissulaire négatif confirme l'absence de réactivité croisée des anticorps aux cellules/composants cellulaires. Si une coloration spécifique (coloration faussement positive) se produit dans le contrôle négatif des tissus externes, les résultats avec l'échantillon du patient doivent être considérés comme invalides.

Les taches non spécifiques, si elles sont présentes, ont généralement un aspect diffus. Une coloration sporadique du tissu conjonctif peut également être observée dans des coupes de tissus excessivement fixés au formol. Utiliser des cellules intactes pour l'interprétation des résultats de coloration. Les cellules nécrotiques ou dégénérées se colorent souvent de manière non spécifique.

Tissu du patient : Examinez les échantillons du patient colorés avec l'anticorps primaire en dernier. L'intensité de la coloration positive doit être évaluée dans le contexte de toute coloration de fond non spécifique du témoin négatif du réactif. Comme pour tout test immunohistochimique, un résultat négatif signifie que l'antigène n'a pas été détecté, et non que l'antigène était absent dans les cellules/tissus analysés. Si nécessaire, utilisez un panel d'anticorps pour identifier les réactions faussement négatives.

Reportez-vous au mode d'emploi de l'anticorps primaire pour obtenir des informations sur l'immunoréactivité de l'anticorps.

16 LIMITATIONS

- Les résultats du test doivent être évalués par un professionnel de la santé dans le contexte des antécédents médicaux, des symptômes cliniques et d'autres tests diagnostiques.
- La bonne performance du test dépend de la qualité de l'échantillon.
- VitroStainer 42 et les réactifs auxiliaires doivent être utilisés avec des coupes de tissus fixées au formol et incluses dans de la paraffine. L'utilisation de tout autre type d'échantillon peut générer des résultats erronés et ses performances doivent être vérifiées au préalable.
- L'immunohistochimie est un processus de diagnostic en plusieurs étapes qui consiste en une formation spécialisée dans la sélection des réactifs appropriés ; la sélection, la fixation et le traitement des tissus ; préparation de la diapositive IHC ; et l'interprétation des résultats de la coloration.
- La coloration des tissus dépend de la manipulation et du traitement des tissus avant la coloration. Une fixation, une congélation, une décongélation, un lavage, un séchage, un chauffage, une section ou une contamination inappropriés par d'autres tissus ou fluides peuvent produire des artefacts, un piégeage d'anticorps ou des résultats faussement négatifs. Des résultats incohérents peuvent être dus à des variations dans les méthodes de fixation et d'encastrement, ou à des irrégularités inhérentes au tissu.
- Une contrecoloration excessive ou incomplète peut compromettre la bonne interprétation des résultats.
- L'interprétation clinique de toute coloration positive ou négative doit être évaluée dans le contexte de la présentation clinique, de la morphologie et d'autres critères histopathologiques. L'interprétation clinique de toute coloration positive ou négative doit être complétée par des études morphologiques utilisant des contrôles internes et externes positifs et négatifs appropriés ainsi que d'autres tests diagnostiques. Il incombe à un pathologiste qualifié qui connaît l'utilisation appropriée des anticorps, des réactifs et des méthodes d'IHC pour interpréter toutes les étapes utilisées pour préparer et interpréter la préparation finale de l'IHC.
- Le fabricant fournit ce réactif pour utilisation en suivant les instructions fournies pour l'IHC sur les coupes de tissus préparés. Tout écart par rapport aux procédures d'essai recommandées peut invalider les résultats attendus déclarés ; Des contrôles appropriés doivent être utilisés et documentés. Les utilisateurs qui s'écartent des procédures de test recommandées doivent accepter la responsabilité de l'interprétation des résultats du patient dans ces circonstances.
- Les tissus de personnes infectées par le virus de l'hépatite B et contenant l'antigène de surface de l'hépatite B (HBsAg) peuvent présenter une coloration non spécifique à la peroxydase de raifort.

17 CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

La reproductibilité intra-série des performances du produit Contrast Hematoxylin HDH3 a été déterminée en colorant 42 lames contenant le même tissu. Le même résultat a été obtenu entre toutes les diapositives. La reproductibilité entre les séries a été déterminée en colorant des lames contenant le même tissu sur 42 lames dans deux équipements différents, deux opérateurs et des jours différents. La coloration a été réalisée à l'aide des protocoles Ki67 et CD3 comme anticorps primaires. Des études supplémentaires ont été menées



pour tester un large éventail d'anticorps à différentes concentrations et dans différents tissus, à différents jours, par différents opérateurs et différents équipements sur une longue période.

18 BIBLIOGRAPHIE

- Food and Drug Administration. Guidance for Submission of Immunohistochemistry Applications to the FDA. 1997.
- Norton A.J., et al; Brief, high temperature heat denaturation (pressure-cooking): a simple and effective method of antigen retrieval for routinely processed tissues. J Pathol 173 (4): 371-391(1994).
- Clive R. Taylor, M.D., Ph.D., Shan-Rong Shi, M.D., and Richard J. Cote, M.D. Appl Immunohistochem 4 (3): 144-166, 1996.
- Suthipintawong C., et al; Immunostaining of cell preparations: a comparative evaluation of common fixatives and protocols. Diagn Cytopathol 15: 167-174 (1996).
- Shidham VB, Layfield LJ. Cell-blocks and immunohistochemistry. Cytojournal. 2021;18:2. Published 2021 Jan 30. doi:10.25259/Cytojournal_83_2020.
- García del Moral, Raimundo (1993). Interamericana Mc Graw Hill. Laboratorio de anatomía patológica.
- Kiernan JA. Histological and Histochemical Methods: Theory and Practice. New York: Pergamon Press 1981.
- Sheehan DC and Hrapchak BB. Theory and Practice of Histotechnology. St. Louis: C.V. Mosby Co. 1980.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. Villanova, PA 1991;7(9). Order code M29-P.
- College of American Pathologists (CAP) Certification Program for Immunohistochemistry. Northfield IL. Http://www.cap.org (800) 323-4040.
- O'Leary TJ, Edmonds P, Floyd AD, Mesa-Tejada R, Robinowitz M, Takes PA, Taylor CR. Quality assurance for immunocytochemistry; Proposed guideline. MM4-P. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Wayne, PA. 1997;1-46.
- Quality Standards for Design and Implementation of Immunohistochemistry Assays; Approved Guideline-Second edition (I/LA28-A2) CLSI Wayne, PA USA (www.clsi.org). 2011.
- Elias JM, Gown AM, Nakamura RM, Wilbur DC, Herman GE, Jaffe ES, Battifora H, Brigati J. Special report: Quality control in immunohistochemistry. Am J Clin Path 1989; 92:836.
- Nadji M, Morales AR. Immunoperoxidase, part I: the techniques and its pitfalls. Lab Med 1983;14:767.
- Omata M, Liew CT, Ashcavai M, Peters RL. Nonimmunologic binding of horseradish peroxidase to hepatitis B surface antigen: a possible source of error in immunohistochemistry. Am J Clin Path 1980;73:626.

19 SYMBOLES D'ÉTIQUETTES ET DE BOÎTES

Explication des symboles de l'étiquette et de la boîte du produit :

	Dispositif médical de diagnostic in vitro		Échéance
	Numéro de catalogue		Limite de température
	Code de lot		Fabricant
	Reportez-vous au mode d'emploi		Fiche de données de sécurité
	Distributeur		Importateur
	Tenir à l'abri de la lumière du soleil		

20 JOURNAL DES MODIFICATIONS

Date	Description
2025-02-27	Le document est mis à jour pour être conforme à la FDA et au règlement (UE) 2017/746.
2025-08-22	Révision et mise à jour de la section 8 « Conditions d'entreposage et de stabilité » et de la section 19 « Symboles d'étiquette et de boîte ».
2025-08-22	Document traduit en français.