



Genfind® DNA Extraction Kit

REF 95-449

Utilisation prévue : kit pour l'extraction d'ADN



Hologic Ltd.
Heron House Oaks Business Park
Crewe Road
Wythenshawe, Manchester
M23 9HZ, Royaume-Uni
Tel: +44 (0)161 946 2206
Fax: +44 (0)161 602 0995
Email: AuthorisedRepresentativeEurope@hologic.com

POUR L'EXPORTATION UNIQUEMENT. NE PEUT ÊTRE VENDU AUX ÉTATS-UNIS NI AU CANADA.

Réf. 15-3221-901, Révision 103

TABLE DES MATIÈRES

RÉACTIFS FOURNIS ET CONDITIONS DE CONSERVATION
AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS
MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI
PRÉPARATION DES RÉACTIFS
MODE D'EMPLOI
CONSOMMABLES ET MATÉRIEL RECOMMANDÉS

RÉACTIFS FOURNIS ET CONDITIONS DE CONSERVATION

Remarque : Pour obtenir des informations sur les mentions de danger et de mise en garde qui pourraient être associées à ces réactifs, consultez la Safety Data Sheet Library (Bibliothèque des fiches techniques de sécurité) à l'adresse www.hologic.com/sds.

Tableau 1 : Contenu et conditions de conservation du kit pour l'extraction d'ADN Genfind DNA Extraction Kit (REF 95-449)

Réactif	Abréviation sur l'étiquette	Description du composant	Conditions de conservation
Protéinase K Genfind	PK	Enzyme lyophilisée (Flacons d'1 ml) Ultrapure	-30 °C à -15 °C Conserver au congélateur
Tampon de lyse Genfind	LB	Solution de lyse cellulaire Filtrée à 0,45 µm	15 °C à 30 °C Conserver à température ambiante
Tampon de liaison Genfind	BB	Solution de billes magnétiques Filtrée à 0,45 µm	2 °C à 8 °C Réfrigérer – Ne pas congeler
Tampon de lavage Genfind	WB	Tampon de lavage de l'ADN (Étiquette à bandes bleues) Filtré à 0,45 µm	15 °C à 30 °C Conserver à température ambiante

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

1. Pour utilisation en diagnostic *in vitro*.
2. Il existe plusieurs conditions de stockage ; voir le Tableau 1.
3. Respecter les précautions de sécurité universelles lors de la manipulation de tissus ou de fluides humains. Éliminer les échantillons conformément aux exigences locales.

4. Respecter les bonnes pratiques de laboratoire. Porter des gants de protection jetables, des blouses de laboratoire et une protection oculaire lors de la manipulation des échantillons et des réactifs du kit. Se laver soigneusement les mains après avoir manipulé les échantillons et les réactifs.
5. Ne pas mélanger des réactifs provenant de différents lots ou provenant de différents flacons du même lot.
6. Ne pas utiliser les réactifs au-delà de leur date de péremption.
7. Avant utilisation, dissoudre l'enzyme lyophilisée protéinase K dans de l'eau exempte de nucléase. Au besoin, ajouter 1 ml d'eau dans chaque flacon. Une fois remis en suspension avec de l'eau, diviser le flacon d'1 ml de protéinase K en aliquotes et les recongeler entre -30 °C et -15 °C dans un congélateur avec givre. Décongeler uniquement la quantité de protéinase K nécessaire pour chaque extraction. La congélation et la décongélation répétées de l'enzyme peuvent altérer ses fonctions.
8. Si un précipité blanc s'est formé dans le tampon de lavage avant utilisation, secouer ou remuer doucement à température ambiante jusqu'à ce que les particules solides se dissolvent. Ne pas chauffer pour recombinaison.
9. Les composants des produits (résidus de produits, emballages) peuvent être considérés comme des déchets de laboratoire. Éliminer les réactifs inutilisés et les déchets conformément aux réglementations nationales, régionales et locales en vigueur.

MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

Tableau 2 : Matériel requis mais non fourni. Voir le Tableau 5 pour obtenir la liste des consommables et du matériel recommandés.

	Méthode sur plaque à 96 puits	Méthode en tube
Consommables	<ul style="list-style-type: none"> • Pointes de pipette à filtre • Plaques à 96 puits • Films adhésifs pour plaques en aluminium • Plaques à 96 puits de 2,2 ml ABgene® • Tubes et bouchons à visser jetables exempts de nucléase 	<ul style="list-style-type: none"> • Pointes de pipette à filtre • Tubes et bouchons à visser jetables exempts de nucléase
Réactifs	<ul style="list-style-type: none"> • Tris 2 M, pH 7,5 • Eau exempte de nucléase • Éthanol à 70 % (de qualité biologie moléculaire) • Solution de conversion 	<ul style="list-style-type: none"> • Tris 2 M, pH 7,5 • Eau exempte de nucléase • Éthanol à 70 % (de qualité biologie moléculaire)

	Méthode sur plaque à 96 puits	Méthode en tube
Matériel	<ul style="list-style-type: none"> • Pipettes • Vortex • Centrifugeuse et rotors pour plaques • Plaque magnétique SPRI® Plate 96R Super Magnet Plate • Agitateur Thermomixer R (Eppendorf) • MTP Block (Eppendorf) et plaque d'adaptation pour 96 puits • Chauffe-bloc à sec numérique 120 (VWR) • Bloc de chauffe modulaire pour les agitateurs de laboratoire (VWR) • Système Cervista® MTA pour les utilisateurs de l'automatisation 	<ul style="list-style-type: none"> • Pipettes • Vortex • Centrifugeuse pour tubes • Aimant SPRI Stand 6 Position Tube Magnet • Agitateur Thermomixer R (Eppendorf) • MTP Block (Eppendorf) et plaque d'adaptation pour tubes de 2,0 ml

PRÉPARATION DES RÉACTIFS

Équilibrer tous les réactifs à température ambiante avant utilisation.

1. Préparer une solution de Tris 10 mM, à partir d'une solution mère de Tris 2 M pH 7,5. Pour le traitement d'une plaque d'échantillons à 96 puits, une préparation recommandée est indiquée dans le Tableau 3.

Tableau 3 : Préparation de Tris 10 mM

Composant	Volume
Tris 2 M, pH 7,5	100 µl
Eau exempte de nucléase	19,9 ml
Volume total de la solution	20 ml

2. Combiner le tampon de lyse et la protéinase K (96 µg/µl) dans un tube conique de taille appropriée selon le Tableau 4. Mélanger en aspirant et en refoulant à l'aide d'une pipette.

Tableau 4 : Préparation du tampon de lyse

Composant	Volume/ Échantillon	Nombre d'échantillons (x)	Volume total
Tampon de lyse	400 µl	x	(400 µl)(x)(1,2)
Protéinase K	9 µl	x	(9 µl)(x)(1,2)
Solution de LB/PK	409 µl	x	(409 µl)(x)(1,2)

INSTRUCTIONS D'UTILISATION DU SYSTÈME CERVISTA MTA

Reportez-vous au manuel d'utilisation du Cervista MTA (N/P MAN-02378-002) pour les instructions d'utilisation du système Cervista MTA.

REMARQUE : AVANT D'UTILISER LE SYSTÈME CERVISTA MTA POUR L'EXTRACTION D'ADN GENFIND DE L'ÉCHANTILLON CYTOLOGIQUE LIQUIDE SUREPATH L'ÉCHANTILLON DOIT ÊTRE TRAITÉ CONFORMÉMENT À LA PROCÉDURE DE CONVERSION D'ÉCHANTILLON.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION DE LA PROCÉDURE MANUELLE

Procédure de conversion d'échantillon

Échantillons cytologiques liquides SurePath – Méthode sur plaque à 96 puits

REMARQUE : LES ÉCHANTILLONS CYTOLOGIQUES LIQUIDES SUREPATH UTILISÉS DANS CETTE MÉTHODE CORRESPONDENT À LA PASTILLE D'ÉCHANTILLON CERVICAL ENRICHIE RÉSIDUELLE TRAITÉE SELON LE MANUEL DE L'UTILISATEUR DU PROCESSEUR PREPSTAIN – PROCÉDURE MANUELLE DE PREPSTAIN.

1. Bien mélanger la pastille d'échantillon enrichie résiduelle à l'aide d'un vortex ou en secouant vigoureusement. Transférer 1,0 ml de chaque échantillon dans chaque puits d'une plaque à 96 puits de 2,2 ml.
2. Centrifuger la plaque de 2,2 ml à 96 puits à environ 1 100 RCF pendant 10 minutes.
3. Placer la plaque de 2,2 ml sur la plaque magnétique SPRI Plate 96R Super Magnet Plate. Éliminer le surnageant en utilisant une pipette multicanaux ou un aspirateur et une pompe pour 96 puits (la pression de l'aspirateur doit être d'environ 100 mm Hg sous vide). Éliminer du surnageant de façon à laisser un volume résiduel de 50 à 100 µl. Veiller à éliminer uniquement le surnageant et pas le matériel cellulaire. REMARQUE : EN CAS D'UTILISATION D'UN ASPIRATEUR, RINCER À L'EAU DISTILLÉE FRAÎCHE EN SUIVANT CETTE ÉTAPE.

4. Ajouter 0,2 ml de solution de conversion à chaque échantillon.
5. Incuber la plaque sur le chauffe-blocs à sec numérique à 115 °C (+/- 2 °C) pendant 60 minutes.
6. Une fois l'incubation terminée, retirer la plaque du bloc chauffé.
7. Transférer la totalité du contenu de chaque échantillon converti dans le puits d'une autre plaque de 2,2 ml contenant 1,59 ml d'eau. REMARQUE : UTILISER DE NOUVELLES POINTES POUR CHAQUE TRANSFERT DE LIQUIDE D'ÉCHANTILLON.

Pour la méthode manuelle avec plaque à 96 puits, passer à l'étape 2 de la section « Échantillons cytologiques liquides PreservCyt® et échantillons cytologiques liquides convertis SurePath – Méthode avec plaque à 96 puits ».

Pour le système MTA, reportez-vous au manuel d'utilisation du Cervista MTA (Numéro de la pièce MAN-02378-002) pour les instructions d'utilisation du système Cervista MTA.

REMARQUE : SI VOUS LE DÉSIREZ, LES ÉCHANTILLONS CYTOLOGIQUES LIQUIDES PRESERVCYT PEUVENT ÊTRE CO-TRAITÉS PAR LA PROCÉDURE D'EXTRACTION D'ADN GENFIND DANS N'IMPORTE QUEL PUIITS VIDE DE LA PLAQUE DE 2,2 ML CONTENANT LES ÉCHANTILLONS CONVERTIS SUREPATH ET DE L'EAU.

Procédure d'extraction d'ADN Genfind

Échantillons cytologiques liquides PreservCyt et échantillons cytologiques convertis du liquide SurePath – Méthode sur plaque à 96 puits

1. Mélanger soigneusement l'échantillon cervical à l'aide d'un vortex ou en agitant énergiquement. Transférer 2,0 ml de chaque échantillon dans un puits d'une plaque de 2,2 ml à 96 puits.
2. Centrifuger la plaque de 2,2 ml à 96 puits à environ 1 100 RCF pendant 10 à 15 minutes.
3. Placer la plaque de 2,2 ml sur la plaque magnétique SPRI Plate 96R Super Magnet Plate. Éliminer le surnageant en utilisant une pipette multicanaux ou un aspirateur et une pompe pour 96 puits (la pression de l'aspirateur doit être d'environ 100 mm Hg sous vide). Éliminer environ 1,9 ml de surnageant de façon à laisser un volume résiduel de 50 à 100 µl. Veiller à éliminer uniquement le surnageant et pas le matériel cellulaire. REMARQUE : EN CAS D'UTILISATION D'UN ASPIRATEUR, RINCER À L'EAU DISTILLÉE FRAÎCHE APRÈS LES ÉTAPES 3, 8, 11, 12 et 14).

4. Ajouter 400 µl du mélange tampon de lyse/protéinase K dans chaque puits contenant un échantillon de la plaque à 96 puits. REMARQUE : UTILISER DE NOUVELLES POINTES POUR CHAQUE PUIITS D'ÉCHANTILLON LORS DE TOUTES LES ÉTAPES DE TRANSFERT DE LIQUIDE.
5. Incuber la plaque sur un agitateur Thermomixer pendant 15 minutes à 37 °C +/-2 °C et 1 000 tr/min. REMARQUE : APRÈS CETTE ÉTAPE, ÉTEINDRE LE THERMOSTAT DE L'AGITATEUR THERMOMIXER. CELUI-CI DOIT RESTER ÉTEINT PENDANT TOUTES LES ÉTAPES ULTÉRIEURES.
6. IMPORTANT : Mélanger soigneusement le tampon de liaison en retournant plusieurs fois le flacon, en veillant à ce que les billes soient totalement remises en suspension. Après le mélange, ajouter 200 µl dans chaque puits contenant un échantillon de la plaque à 96 puits.
7. Placer la plaque sur un agitateur Thermomixer et mélanger à 1 000 tr/min pendant 2 à 3 minutes.
8. Placer la plaque magnétique SPRI Plate 96R Super Magnet Plate sur l'espaceur et placer la plaque de 2,2 ml sur l'aimant pendant 4 à 6 minutes ou jusqu'à ce que les billes forment un anneau distinct et que la solution soit limpide. Aspirer la totalité du surnageant en prenant soin de ne pas déranger les billes. REMARQUE : L'UTILISATION D'UN ESPACEUR EST NÉCESSAIRE POUR TOUTES LES ÉTAPES D'ASPIRATION ULTÉRIEURES EN CAS D'UTILISATION DE L'ASPIRATEUR ET DE LA POMPE POUR 96 PUIITS.
9. Retirer la plaque de l'aimant et de l'espaceur et ajouter 400 µl de tampon de lavage dans les puits de la plaque contenant des billes.
10. Placer la plaque sur un agitateur Thermomixer et mélanger à 1 000 tr/min pendant 4 à 6 minutes.
11. Placer la plaque magnétique SPRI Plate 96R Super Magnet Plate sur l'espaceur et placer la plaque de 2,2 ml sur l'aimant pendant 4 à 6 minutes ou jusqu'à ce que les billes forment un anneau distinct et que la solution soit limpide. Aspirer la totalité du surnageant en prenant soin de ne pas déranger les billes. REMARQUE : LA PLAQUE DOIT RESTER SUR L'AIMANT ET SUR L'ESPACEUR PENDANT LES ÉTAPES 12 À 14.
12. Ajouter 400 µl d'éthanol à 70 % dans les puits contenant des billes et incubé pendant 30 à 60 secondes. Les billes doivent former un anneau distinct. Aspirer la totalité du surnageant.
13. Répéter le lavage à l'éthanol à 70 % en ajoutant 400 µl d'éthanol à 70 % dans les puits contenant des billes et incubé pendant 30 à 60 secondes. Les billes doivent former un anneau distinct. Aspirer la totalité du surnageant.
14. Laisser les billes sécher à l'air pendant 3 à 4 minutes. REMARQUE : IL EST IMPORTANT D'ÉLIMINER LA TOTALITÉ DE L'ÉTHANOL RÉSIDUEL AVANT DE PASSER À L'ÉTAPE SUIVANTE.
15. Retirer la plaque de l'aimant et ajouter 120 µl de Tris 10mM, dans chaque puits contenant des billes.
16. Placer la plaque sur un agitateur Thermomixer et alterner le mélange à :
 - i. 1 000 tr/min pendant 2 à 3 minutes
 - ii. Laisser reposer pendant 2 à 3 minutes
 - iii. 1 000 tr/min pendant 2 à 3 minutes
17. Placer la plaque sur un aimant pendant 10 minutes ou jusqu'à ce que les billes forment un anneau distinct et que la solution soit limpide.
18. Alors que la plaque se trouve toujours sur l'aimant, transférer 110 µl de la solution d'ADN dans une plaque PCR à 96 puits propre à l'aide d'une pipette multicanaux.
19. Si les billes sont visuellement présentes dans la solution d'ADN, placer la plaque PCR à 96 puits sur l'aimant et laisser les particules se déposer. Alors que la plaque se trouve toujours sur l'aimant, transférer 100 µl d'ADN dans une plaque PCR à 96 puits propre. Recouvrir la plaque d'un film adhésif en aluminium.
20. L'ADN peut être stocké entre 4 et 8 °C pendant quatre semaines. Pour une durée de stockage supérieure à quatre semaines, stocker l'échantillon d'ADN dans un congélateur avec givre à -20 ° ou -80 °C.

Échantillons cytologiques liquides PreservCyt – Méthode en tube

REMARQUE : LA MÉTHODE EN TUBE N'A PAS ÉTÉ VALIDÉE POUR UNE UTILISATION AVEC L'ÉCHANTILLON CYTOLOGIQUE LIQUIDE SUREPATH.

1. Mélanger soigneusement l'échantillon cervical à l'aide d'un vortex ou en agitant énergiquement. Transférer 2,0 ml de chaque échantillon dans un tube de 2,0 ml étiqueté équipé d'un bouchon à visser et boucher le tube.
2. Centrifuger à environ 1 100 RCF pendant 10 à 15 minutes.
3. Éliminer le surnageant à l'aide d'une pipette. Éliminer environ 1,9 ml de surnageant de façon à laisser un volume résiduel de 50 à 100 µl. Veiller à éliminer uniquement le surnageant et pas le matériel cellulaire.
4. Ajouter 400 µl du mélange tampon de lyse/protéinase K dans chaque tube. REMARQUE : UTILISER DE NOUVELLES POINTES POUR CHAQUE ÉCHANTILLON LORS DE TOUTES LES ÉTAPES DE TRANSFERT DE LIQUIDE.
5. Incuber les tubes dans un agitateur Thermomixer pendant 15 minutes à 37 °C +/-2 °C et 1 000 tr/min. REMARQUE : APRÈS CETTE ÉTAPE, ÉTEINDRE LE THERMOSTAT DE L'AGITATEUR THERMOMIXER.

CELUI-CI DOIT RESTER ÉTEINT PENDANT TOUTES LES ÉTAPES ULTÉRIEURES.

6. **IMPORTANT** : Mélanger soigneusement le tampon de liaison en retournant plusieurs fois le flacon, en veillant à ce que les billes soient totalement remises en suspension. Après le mélange, ajouter 200 µl dans chaque tube.
7. Placer les tubes dans l'agitateur Thermomixer et mélanger à 1 000 tr/min pendant 2 à 3 minutes.
8. Placer les tubes d'échantillon sur l'aimant pendant 4 à 6 minutes et attendre que la solution devienne limpide. Alors que les tubes se trouvent toujours sur l'aimant, éliminer le surnageant à l'aide d'une pipette.
9. Retirer les tubes de l'aimant et ajouter 400 µl de tampon de lavage dans chaque tube.
10. Placer les tubes dans l'agitateur Thermomixer et mélanger à 1 000 tr/min pendant 4 à 6 minutes.
11. Placer les tubes d'échantillon sur l'aimant pendant 4 à 6 minutes et attendre que la solution devienne limpide. Alors que les tubes se trouvent toujours sur l'aimant, éliminer le surnageant à l'aide d'une pipette.
12. Ajouter 400 µl d'éthanol à 70 % dans chaque échantillon, placer les tubes dans l'agitateur Thermomixer et mélanger à 1 000 tr/min pendant 1 minute.
13. Placer les tubes d'échantillon sur l'aimant pendant 4 à 6 minutes et attendre que la solution devienne limpide. Alors que les tubes se trouvent toujours sur l'aimant, éliminer le surnageant à l'aide d'une pipette. Remarque : les tubes doivent rester sur l'aimant pendant les étapes 14 et 15.
14. Répéter le lavage à l'éthanol à 70 % en ajoutant 400 µl d'éthanol à 70 % dans les échantillons et laisser reposer pendant 30 à 60 secondes. Ne pas remettre les billes en suspension. Éliminer le surnageant à l'aide d'une pipette.
15. Répéter le lavage à l'éthanol à 70 % en ajoutant encore 400 µl d'éthanol à 70 % dans les échantillons et laisser reposer pendant 30 à 60 secondes. Ne pas remettre les billes en suspension. Éliminer le surnageant à l'aide d'une pipette.
16. Placer les tubes dans l'agitateur Thermomixer et mélanger à 1 000 tr/min pendant 3 à 4 minutes pour sécher les billes. **REMARQUE : IL EST IMPORTANT D'ÉLIMINER LA TOTALITÉ DE L'ÉTHANOL RÉSIDUEL AVANT DE PASSER À L'ÉTAPE SUIVANTE.**
17. Retirer les tubes de l'aimant et ajouter 120 µl de Tris 10 mM, dans chaque échantillon.
18. Placer les tubes dans l'agitateur Thermomixer et alterner le mélange à :
 - i. 1 000 tr/min pendant 2 à 3 minutes
 - ii. Laisser reposer pendant 2 à 3 minutes
 - iii. 1 000 tr/min pendant 2 à 3 minutes

19. Placer les tubes sur l'aimant pendant 10 minutes ou attendre que la solution devienne limpide.
20. Alors que les tubes se trouvent toujours sur l'aimant, transférer 110 µl de la solution d'ADN dans un tube propre.
21. Si les billes sont visuellement présentes dans la solution d'ADN, replacer l'échantillon sur l'aimant. Alors que l'échantillon se trouve toujours sur l'aimant, transférer 100 µl d'ADN dans un tube propre. Boucher le tube.
22. L'ADN peut être stocké entre 4 et 8 °C pendant quatre semaines. Pour une durée de stockage supérieure à quatre semaines, stocker l'échantillon d'ADN dans un congélateur avec givre à -20 ou -80 °C.

Tableau 5 : Consommables et matériel recommandés

Consommables et matériel	Référence Hologic
Système Cervista MTA pour les utilisateurs de l'automatisation	PRD-01406
Solution de conversion – (pour une utilisation avec les échantillons cervicaux cytologiques liquides SurePath)	PRD-01457
Plaques à puits profonds de 2,2 ml (Abgene/Fisher Scientific) : BC-3082	LBS-00006
Aspirateur et espaceurs (inclut tubes, bouchons et connecteurs)	12-234
SPRI Plate 96R Super Magnet (Beckman Coulter/Fisher Scientific) : NC9596962	12-238
SPRI Magnetic 6 Tube Stand (Beckman Coulter/Fisher Scientific) : 001139	16-1000
Microplate Exchangeable Thermoblock (Eppendorf/Fisher Scientific) : 05-400-35	12-239
Microplate Exchangeable Thermoblock, tubes de 2,0 ml (Eppendorf/Fisher Scientific) : 05-400-204	16-1001
Thermomixer® avec adaptateur MTP (Eppendorf/Fisher Scientific) : 05-400-205	12-240 (115 V)
Pompe à vide (Gast/Fisher Scientific) : 01-092-29	12-241 (115 V)
Pompe à vide (Gast/Fisher Scientific) : 01-092-26	12-262 (230 V)
Centrifugeuse, de paillasse (Thermo/Fisher Scientific) : 75412452	LEQ-00002 (120 V)
Centrifugeuse, de paillasse (Thermo/Fisher Scientific) : 75004240	LEQ-00004 (230 V)
Centrifugeuse de paillasse avec rotor 30 tubes (Eppendorf/Fisher Scientific) : 022620509	S.O.
Centrifugeuse de paillasse avec rotor 30 tubes (Eppendorf/Fisher Scientific) : 022620525	S.O.
Chauffe-bloc à sec numérique VWR 120 (12621-088)	16-005
Bloc de chauffe modulaire VWR pour les agitateurs (13259-295)	S.O.

Contacts :



Fabricant :

Hologic, Inc.
10210 Genetic Center Drive
San Diego, CA 92121 États-Unis

Service clients : +1 844 Hologic (+1 844 465 6442)
customersupport@hologic.com

Service technique : +1 888 484 4747
molecularsupport@hologic.com

Pour obtenir des coordonnées supplémentaires, visitez le site www.hologic.com.



Représentant agréé dans la Communauté européenne :

Hologic Ltd.
Heron House Oaks Business Park
Crewe Road
Wythenshawe, Manchester
M23 9HZ, Royaume-Uni
Tel: +44 (0)161 946 2206
Fax: +44 (0)161 602 0995
Email: AuthorisedRepresentativeEurope@hologic.com

AVIS AU DESTINATAIRE CONCERNANT LA LICENCE LIMITÉE

Le kit pour l'extraction d'ADN Genfind DNA Extraction Kit utilise la technologie des billes paramagnétiques SPRI et des composants supplémentaires protégés par les brevets américains n° 5,705,628 ; 5,898,071 ; 5,534,262 et les équivalents internationaux correspondants.

GARANTIE LIMITÉE DU PRODUIT

GARANTIES. L'équipement, les consommables et le logiciel sont garantis au client d'origine pour un fonctionnement sensiblement conforme aux caractéristiques techniques publiées pendant un (1) an à compter de la date d'installation (le cas échéant) ou de livraison, au premier des deux termes échu. Les options et les accessoires après-vente sont garantis pendant six (6) mois et les tubes à rayons X sont garantis au prorata linéaire comme indiqué dans les caractéristiques techniques applicables (« période de garantie »). Les pièces de rechange sont garanties pour le reste de la période de garantie ou quatre-vingt-dix (90) jours après la livraison, au premier des deux termes échu. Les consommables sont garantis conformes aux

spécifications publiées pendant une période arrivant à échéance le jour de la date de péremption figurant sur leurs emballages respectifs. Les services sont garantis comme étant exécutés dans les règles de l'art. Hologic ne garantit pas que l'utilisation des produits sera continue ou sans erreur, ni que les produits fonctionneront avec des produits tiers non agréés par Hologic. L'ENTIERE RESPONSABILITÉ DE GARANTIE D'HOLOGIC EST EXPRESSÉMENT LIMITÉE À LA RÉPARATION OU AU REMPLACEMENT (AU CHOIX D'HOLOGIC ET SOUS LE MODE DE LIVRAISON ORIGINAL) DU PRODUIT OU À LA CORRECTION DU SERVICE SUJET À RÉCLAMATION, OU, AU CHOIX D'HOLOGIC, À LA REMISE D'UN REMBOURSEMENT OU D'UN CRÉDIT AU CLIENT À HAUTEUR DU PRIX, DU TARIF OU DU COÛT HOLOGIC EN DÉCOULANT. LES GARANTIES PRÉCÉDENTES REMPLACENT ET EXCLUENT TOUTES LES AUTRES GARANTIES NON EXPRESSÉMENT ÉNONCÉES DANS LE PRÉSENT DOCUMENT, QUE CE SOIT DE MANIÈRE EXPLICITE OU IMPLICITE EN VERTU DE LA LOI OU AUTREMENT, Y COMPRIS, MAIS SANS S'Y LIMITER, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN BUT PARTICULIER. CETTE GARANTIE LIMITÉE NE S'APPLIQUE QU'AU CLIENT D'ORIGINE ET N'EST PAS CESSIBLE OU TRANSFÉRABLE À UN TIERS, Y COMPRIS, MAIS SANS S'Y LIMITER, AUX CLIENTS DU CLIENT. CETTE GARANTIE S'ANNULE SI LE CLIENT CÈDE LE PRODUIT À UNE QUELCONQUE ENTITÉ POSSÉDANT MOINS DE CINQUANTE (50) POUR CENT DU PRODUIT. CERTAINS ÉTATS N'AUTORISENT PAS L'EXCLUSION DES GARANTIES IMPLICITES. PAR CONSÉQUENT, IL EST POSSIBLE QUE LES EXCLUSIONS CI-DESSUS NE VOUS CONCERNENT PAS. VOUS POUVEZ ÉGALEMENT POSSÉDER D'AUTRES DROITS, QUI VARIENT SELON LES ÉTATS. Ces garanties ne s'appliquent pas si le produit a été : (a) réparé, transporté ou modifié par une autre personne que le personnel d'assistance agréé par Hologic ; (b) soumis à des chocs physiques (y compris thermiques ou électriques), des contraintes ou une mauvaise utilisation ; (c) conservé, entretenu ou utilisé d'une manière non conforme aux spécifications ou instructions applicables fournies par Hologic ; ou (d) désigné comme ne faisant pas l'objet d'une garantie Hologic ou fourni sous la forme d'une version bêta ou « en l'état ».

RÉCLAMATIONS ET RECOURS EN GARANTIE. En cas de réclamation de garantie, Hologic remplacera par de nouvelles pièces ou par des pièces réparées tout élément, composant ou consommable de l'équipement non conforme à la garantie, et utilisera des moyens raisonnables pour réparer rapidement ou fournir une solution de rechange en cas de défaut ou de plantage du logiciel empêchant de l'utiliser conformément aux caractéristiques techniques. Hologic peut également choisir de remettre un remboursement ou un crédit au client à hauteur du prix d'achat de l'équipement, du composant, du logiciel, du consommable ou du service défectueux. Les pièces remplacées deviennent alors la propriété d'Hologic. Toutes les réclamations doivent être

émises en contactant Hologic pendant la période de garantie applicable et trente (30) jours après la découverte du non-respect ou de la non-conformité. Hologic doit pouvoir accéder à tous les équipements associés pour les inspecter. Si Hologic et le client sont incapables de s'entendre sur une réclamation et si le client n'a pas notifié Hologic un (1) an après le dépôt de la réclamation, le client n'a plus le droit d'engager de poursuites. Ces recours doivent comprendre l'entière responsabilité d'Hologic et le recours exclusif du client pour non-respect de la garantie et remplacent tous les autres recours en justice.

LIMITE DE RESPONSABILITÉ. HOLOGIC NE PEUT ÊTRE TENUE POUR RESPONSABLE DES PERTES, DOMMAGES OU DÉPENSES DE NATURE SPÉCIALE, ACCIDENTELLE, PUNITIVE, EXEMPLAIRE OU CORRÉLATIVE (Y COMPRIS, MAIS SANS S'Y LIMITER, LES PERTES DE PROFITS, DE DONNÉES OU D'UTILISATION), DÉCOULANT DIRECTEMENT OU INDIRECTEMENT DE LA VENTE, DE LA MANIPULATION, DE LA MAINTENANCE OU DE L'UTILISATION DU PRODUIT COMMANDÉ OU FOURNI, OU DE TOUTE CAUSE ASSOCIÉE, À MOINS D'UN ACCORD EXPLICITE ÉCRIT ENTRE LES PARTIES. HORMIS EN CAS DE BLESSURE PHYSIQUE OU DE DÉCÈS RÉSULTANT D'UN ACTE DE NÉGLIGENCE OU INTENTIONNELLEMENT NUISIBLE OU D'UNE OMISSION D'HOLOGIC, HOLOGIC NE POURRA EN AUCUN CAS ÊTRE TENUE POUR RESPONSABLE, D'UN POINT DE VUE LÉGAL OU AUTRE, QUE CE SOIT SUR LA BASE D'UNE GARANTIE, D'UN CONTRAT, D'UNE RESPONSABILITÉ CIVILE, D'UNE NÉGLIGENCE OU AUTRE, MÊME SI ELLE EN EST AVISÉE, DE TOUT DÉPASSEMENT DE PRIX, DE TARIF OU DE FRAIS REÇU PAR HOLOGIC.

Hologic, Cervista et PreservCyt sont des marques commerciales et/ou des marques déposées d'Hologic, Inc. et/ou de ses filiales aux États-Unis et/ou dans d'autres pays.

Genfind et SPRI sont des marques déposées de Beckman Coulter.

SurePath et Prepstain sont des marques commerciales de TriPath Imaging, Inc.

Toutes les autres marques commerciales qui peuvent apparaître dans ce notice sont des marques commerciales de leurs détenteurs respectifs.

©2011–2016 Hologic, Inc. Tous droits réservés.

Réf. 15-3221-901, Révision 103