

## CONDITIONS GÉNÉRALES DU SERVICE

### 1. DEFINITIONS

« Contrat » signifie le contrat de fourniture du service T-SPOT. *TB* entre vous et nous, comprenant les présentes Conditions, la Description du Service, le Formulaire de Demande et, le cas échéant, un devis valide ou un Contrat de Service signé et accepté par vous ;

« Formulaire de Demande » signifie le formulaire que vous remplissez pour demander le Service ;

« Service » signifie le service de détection de la TB T-SPOT. *TB*, décrit dans la Description du Service à tout moment donné ;

« Description du Service » signifie les informations détaillant le Service et autres informations connexes ;

« Nous » signifie Oxford Immunotec Limited (Société immatriculée sous le n° 4516079) et le laboratoire BIO-PATH ;

« Vous » signifie l'organisation mentionnée sur le Formulaire de Demande, à laquelle nous fournirons le Service.

### 2. APPLICATION DES CONDITIONS

**2.1** Le Contrat stipule les seules conditions générales sous lesquelles nous fournirons le Service. Toutes autres conditions générales (y compris celles que votre bon de commande peut contenir) ou déclarations sont exclues, sauf si elles ont expressément été convenues par écrit par un de nos représentants autorisés. Pour éviter toute ambiguïté, les représentants commerciaux et les Directeurs de Territoire de la Société ne sont pas des représentants autorisés.

**2.2** Le Contrat constitue l'intégralité de l'accord entre nous. Nous reconnaissons chacun que nous n'avons pas conclu le Contrat sur la base d'une garantie, d'une déclaration, d'un exposé, d'un accord ou d'un engagement à l'exception de ceux qui sont expressément énoncés dans le Contrat.

### 3. RESPONSABILITÉS

Nous fournirons le Service conformément à la Description du Service pourvu que vous vous conformiez aux exigences stipulées dans la Description du Service.

### 4. NON-EXÉCUTION DU TEST

Si nous ne sommes pas en mesure ou pas disposés à exécuter le Service, nous vous le ferons savoir (en vous indiquant pourquoi) dès que possible.

### 5. PAIEMENT

**5.1** Les factures doivent être réglées intégralement en espèces ou par fonds compensés sur le compte bancaire dont les coordonnées figurent sur la facture, dans les 30 jours de la date de facturation.

**5.2** Tous les prix sont hors TVA sauf indication contraire.

**5.3** Vous serez facturé au prix courant sauf si vous indiquez un numéro de devis valide sur chaque Formulaire de Demande de test.

**5.4** En cas de retard de règlement de votre facture, nous nous réservons le droit de réclamer des intérêts de retard.

**5.5** Nonobstant les conditions de paiement prévues dans la Description du Service, nous pouvons exiger votre paiement avant de vous fournir le Service et/ou refuser de fournir le Service si vous nous devez de l'argent.

**5.6** Votre limite de crédit est fixée à 2500 € sauf accord contraire.

**5.7** Vous ne serez pas facturé pour les résultats indéterminés ou non déclarables.

## **6. QUALITÉ**

Notre fourniture du Service est soumise aux clauses de non-responsabilité prévues dans la Description du Service.

## **7. LIMITE DE RESPONSABILITÉ**

**7.1** Rien dans les présentes conditions ne permet d'exclure ou de limiter notre responsabilité en cas de décès ou de préjudice corporel découlant d'un acte de négligence ou d'un acte frauduleux, de quelque nature qu'il soit, de notre part.

**7.2** Sous réserve de la condition 7.1, nous ne pourrions en aucun cas être tenus responsables (que ce soit en droit des contrats, en responsabilité civile (y compris la négligence) ou autrement) au titre ou en relation avec le Contrat en ce qui concerne :

(a) toutes pertes indirectes, spéciales ou consécutives de toute nature ; le temps de gestion gaspillé ou perdu ou le temps d'autres employés, la perte de bénéfices, de contrats ou d'affaires, la perte de clientèle ou la perte d'économies anticipées ; ou (c) toute augmentation des coûts ou dépenses.

**7.3** Sous réserve de la condition 7.1, notre responsabilité totale maximum (que ce soit en droit des contrats, en responsabilité civile (y compris la négligence) ou autrement) au titre ou en relation avec le Service, ne dépassera pas le prix total du Service.

**7.4** Les conditions expresses du Contrat remplacent toutes les garanties, conditions, modalités, déclarations, engagements et obligations implicites en vertu des textes législatifs, de la common law, de la coutume, de la pratique commerciale, des habitudes commerciales établies ou autrement, qui sont tous exclus dans toute la mesure autorisée par la loi.

## **8. VOTRE DEVOIR DE FAIRE PREUVE DE DILIGENCE**

Vous nous indemnisez de toute réclamation, poursuites, coûts, perte, dommages-intérêts ou responsabilité en conséquence d'un manquement de votre part ou de la part d'une personne chargée des résultats du test dans le cadre du Service, à prendre les mesures nécessaires ou à veiller à la protection des données confidentielles des patients ou à un autre titre, en conséquence d'actes ou d'omissions.

## **9. RETARD**

Nous nous réservons le droit de reporter la date de livraison ou d'annuler le Service ou de réduire l'usage du Service que vous avez commandé (sans engagement de notre responsabilité) si des circonstances raisonnablement indépendantes de notre volonté nous empêchent d'exercer notre activité ou en retardent l'exercice.

## **10. GÉNÉRALITÉS**

**10.1** Vous vous conformerez à toutes les exigences réglementaires pertinentes relatives au Service.

**10.2** Quiconque n'est pas une partie au Contrat n'a le droit d'empêcher la modification ou l'annulation d'une clause du Contrat ou sa résiliation. Quiconque n'est pas une partie au Contrat ne peut faire appliquer un avantage qui lui est conféré par le Contrat, sauf stipulation expressément contraire du Contrat.

**10.3** Le Contrat sera régi par le droit anglais et tout différend découlant du Contrat ou en relation avec le Contrat doit être traité par les tribunaux anglais.

**10.4** Il vous incombe de conserver les résultats originaux du Service qui vous sont envoyés.

**10.5** Nous pouvons (mais sans y être obligés) conserver les copies des résultats découlant du Service et les utiliser à nos propres fins commerciales internes ou de commercialisation.

## **DESCRIPTION DU SERVICE**

Les laboratoires assurant le Service T-SPOT.*TB* offrent des tests de dépistage de la TB, effectués avec le kit T-SPOT<sup>®</sup>.*TB*, aux laboratoires et aux cliniciens. Vous trouverez d'autres informations sur le test T-SPOT.*TB*, y compris des détails sur ses limitations, dans la documentation que nous avons publiée.

### **Critères d'acceptation des échantillons**

Nous devons recevoir 6 ml de sang recueilli dans un tube Vacutainer d'héparine standard (capuchon vert). Pour les échantillons pédiatriques, la quantité de sang requise est moindre (merci d'appeler le laboratoire pour des conseils car les volumes de sang sont fonction de l'âge). Les échantillons doivent être accompagnés d'un Formulaire de Demande d'Analyse dûment rempli et nous parvenir dans les 32 heures suivant la ponction veineuse. Les échantillons sanguins doivent être conservés entre 18 et 25 °C, et ne pas être réfrigérés. Veuillez vérifier que vous avez mentionné le Numéro de Compte Client et le Numéro de Devis / d'Accord sur tous les formulaires de demande. Les échantillons doivent arriver au plus tard à 14 h du mardi au vendredi.

Nous ne limitons pas le nombre d'échantillons pouvant être envoyés en même temps ; toutefois, s'il s'agit d'expédier de grands nombres d'échantillons, nous vous serions reconnaissants de bien vouloir nous en informer à l'avance pour que nous puissions mieux organiser notre flux d'analyses. Nous nous efforçons constamment de fournir les résultats dans un délai de deux jours ouvrables à compter de l'arrivée de l'échantillon à nos laboratoires.

### **Que feront les laboratoires assurant le Service T-SPOT.*TB* ?**

1. Nous nous chargerons du Service, tel qu'il est décrit dans les présentes Conditions générales du Service, en suivant les instructions données dans le Formulaire de Demande d'Analyse.
2. Les résultats obtenus par le Service seront envoyés par courrier (et par fax, sur demande) au laboratoire requérant dans un délai de 2 jours ouvrables à compter de la réception de l'échantillon.
3. La facture pour le Service sera envoyée par poste dans les 3 jours ouvrables qui suivent, à moins qu'il n'en ait été convenu autrement.
4. Les laboratoires assurant le Service T-SPOT.TB détruiront les échantillons fournis.

### **Interprétation des résultats et Contrôle de la qualité**

Dans un résultat type, on s'attend à ce qu'il y ait peu ou pas de spots dans le Contrôle Négatif et  $\geq 20$  spots dans le Contrôle Positif. Chaque spot représente l'empreinte d'une cellule T sécrétrice de cytokine individuelle, et l'évaluation du nombre de spots obtenus sert à mesurer l'abondance des cellules T effectrices sensibles au complexe *M. tuberculosis* dans le sang périphérique.

Un nombre de spots dans le Contrôle négatif supérieur à 10 doit être considéré comme « indéterminé ». Se référer au Manuel Technique du T-SPOT.TB pour connaître les causes possibles (télécharger à partir du site [www.oxfordimmunotec.com](http://www.oxfordimmunotec.com)). Si cela se produit, il est recommandé de prélever un autre échantillon chez l'individu concerné et de l'envoyer aux laboratoires assurant le Service T-SPOT.TB pour qu'il y soit analysé.

Normalement, le nombre de spots pour le Contrôle positif de la fonctionnalité des cellules doit être  $\geq 20$  ou montrer une saturation (spots trop nombreux pour pouvoir les compter). Il est possible que les cellules T d'un faible pourcentage de patients ne montre qu'une réaction limitée à la PHA. Le Contrôle positif sera considéré comme « Indéterminé » quand le nombre de spots est  $< 20$ , à moins que le Panel A ou le Panel B ne soit « Positif » tel que décrit ci-dessous, auquel cas le résultat est valide.

Les résultats du test T-SPOT.TB sont interprétés en soustrayant le nombre de spots dans le puits du Contrôle négatif du nombre de spots dans chacun des puits des Panels, selon l'algorithme suivant :

- Le résultat du test est « Positif » si (Panel A moins Contrôle négatif) et / ou (Panel B moins Contrôle négatif) est  $\geq 6$  spots.
- Le résultat du test est « Négatif » si (Panel A moins Contrôle négatif) ainsi que (Panel B moins Contrôle négatif) est  $\leq 5$  spots. Cela inclut les valeurs inférieures à zéro.

En raison des variations biologiques et systématiques éventuelles, lorsque le nombre de spots (Panel A moins Contrôle négatif) et de (Panel B moins Contrôle négatif) le plus élevé est de 5, 6 ou 7 spots, le résultat peut être considéré comme "Limite" (équivoque). Bien que valides, ces résultats limites (équivoques) sont moins fiables que les résultats indiquant un nombre de spots encore plus éloigné de la valeur seuil. Il est alors recommandé de renouveler le test en utilisant un nouvel échantillon prélevé chez le patient concerné.

**Un résultat « Positif » indique qu'une infection tuberculeuse est probable.**

**Un résultat « Négatif » indique qu'une infection tuberculeuse est improbable.**

Les résultats du test doivent être utilisés et interprétés uniquement dans le contexte du tableau clinique général. Un résultat négatif du test n'exclut pas la possibilité d'une exposition ou d'une infection à *M. tuberculosis*.

T-SPOT.*TB* Service est une division commerciale de Oxford Immunotec Ltd. T-SPOT est une marque de fabrique d'Oxford Immunotec Ltd. © Oxford Immunotec Ltd. 2011.

T+C-TB-FSL-V2