

RDT Dengue IgA/IgG

Σ 25

REF 70701

Ensayo rápido para la detección simultánea de anticuerpos IgA e IgG contra el virus del dengue en suero, plasma o sangre entera venosa humanos



881105 - 2015/11

BIO-RAD

Índice

1.	USO PREVISTO	13
2.	RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA	13
3.	PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO.....	13
4.	REACTIVOS	14
5.	ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES	15
6.	MUESTRAS	16
7.	PROCEDIMIENTO	16
8.	LIMITACIONES DE LA PRUEBA.....	18
9.	CARACTERÍSTICAS DEL RENDIMIENTO	18
10.	CONTROL DE CALIDAD DEL FABRICANTE.....	20
11.	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	20
	ANEXO: PROCEDIMIENTO DE PRUEBA	32

1- USO PREVISTO

RDT Dengue IgA/IgG es un test individual para la detección cualitativa y diferencial de anticuerpos IgA e IgG contra el antígeno NS1 del virus del dengue en suero, plasma o sangre entera venosa humanos, como ayuda para el diagnóstico de la infección aguda por dengue.

2. RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

En zonas tropicales y subtropicales, el dengue es la arbovirosis más importante en términos de morbilidad y mortalidad. La trayectoria clínica de la infección por dengue varía desde fiebre leve indiferenciada o asintomática a fiebre del dengue (DF), fiebre hemorrágica del dengue (DHF) o incluso el síndrome de shock del dengue, potencialmente fatal.

El diagnóstico eficiente y preciso del dengue es de vital importancia para el cuidado clínico, es decir, la detección temprana de casos graves, la confirmación de los casos y el diagnóstico diferencial con otras enfermedades infecciosas. Durante las fases tempranas de la enfermedad, el aislamiento del virus, el ácido nucleico o la detección del antígeno NS1 pueden servir para diagnosticar la infección. Al final de la fase aguda de la infección, la serología es el método de elección para el diagnóstico (1, 2).

Los anticuerpos IgA del dengue son detectables 3-6 días tras la aparición de los primeros síntomas de la enfermedad (3), en un período en el que los virus en circulación del dengue y el antígeno NS1 desaparecen de la sangre. Se recomienda usar el test rápido RDT Dengue IgA/IgG en combinación con ensayos de detección del antígeno NS1 del dengue para garantizar un diagnóstico preciso del paciente en toda la fase aguda de la enfermedad. Recientemente se ha descrito que los antígenos IgA específicos del dengue son marcadores eficientes, especialmente en infecciones secundarias (4, 5) o en el caso de infecciones primarias con resultados graves (6). La detección del IgG del dengue proporciona información complementaria que, dependiendo del tiempo de muestreo tras la aparición de la fiebre, puede ayudar a orientar el diagnóstico hacia infecciones con un mayor riesgo de complicación (6).

3. PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

RDT Dengue IgA/IgG es un test desechable individual basado en el principio de la inmunocromatografía de flujo lateral, que se realiza en una tira en un casete.

5 µl de la muestra a comprobar (suero o sangre entera venosa) se distribuye en el pocillo de muestras identificado. A continuación se añaden 3 gotas de solución de migración en el pocillo de solución y se sacan la muestra y el conjugado a lo largo de la tira de membrana. Los resultados se leen tras 20 minutos de migración.

Si están presentes en la muestra, los elementos IgA y / o IgG específicos del dengue se ligarán con la correspondiente anti inmunoglobulina de captura

en la línea de prueba de la tira y con el antígeno asociado a los anticuerpos anti-NS1 cubiertos con partículas de oro coloidal. En ese caso, aparecerá una línea de color púrpura. Independientemente del estado del paciente, la línea de control tiene que pasar de color azul claro a color púrpura; de lo contrario la prueba se considerará no válida y tendrá que repetirse usando una muestra fresca y un nuevo casete.

Si desea consultar información más detallada acerca del procedimiento y la interpretación de los resultados, consulte el esquema del final de este prospecto.

4. REACTIVOS

4.1. Descripción

Etiquetado	Naturaleza de los reactivos	Presentación
Cassette	Dispositivo para la prueba envuelto individualmente en bolsa de aluminio con paquete desecante. La tira de prueba incluye una almohadilla para la muestra, una almohadilla para el conjugado compuesto por Ag del dengue y anticuerpo cubierto con oro coloidal y una membrana de celuloide cubierta con anticuerpo IgG antihumano (línea de prueba IgG) y anticuerpo IgA antihumano (línea de prueba IgA) y anticuerpo IgG anti-ratón (línea de control).	25 x 1 Listo para usar
Migration Buffer	Solución de borato Conservante: ProClin™ 300	1 x 3 ml Listo para usar

4.2. Requisitos para el almacenamiento y la manipulación

El RDT Dengue IgA/IgG debe guardarse en un lugar seco a 2-30°C. Los reactivos pueden usarse hasta la fecha de caducidad indicada en el envase.

Identificación	Conservación
Cassette	En envase sellado individual hasta la fecha de caducidad a 2-30°C
Migration buffer	Hasta la fecha de caducidad a 2-30°C antes de su apertura, y 2 meses a 2-30°C tras su apertura

5. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Uso exclusivo para diagnóstico *in vitro*. Solo para uso de profesionales de la sanidad.

5.1. Higiene y seguridad

- Este kit deberá ser manejado únicamente por personal cualificado que haya recibido formación en procedimientos de laboratorio y esté familiarizado con sus posibles riesgos. Lleve prendas de protección adecuadas, guantes que aislen del frío y gafas / máscara y manipule el kit conforme a las buenas prácticas de laboratorio.
- Manipule las muestras de los pacientes y todo el material que entre en contacto con los mismos como potencialmente capaz de transmitir enfermedades infecciosas.
- Evite las salpicaduras de muestras. Limpiar las superficies manchadas con lejía diluida al 10%. El material utilizado para la limpieza deberá desecharse en un contenedor especial para desechos contaminados.
- Las muestras de los pacientes y el material contaminado deben desecharse tras la descontaminación.
- Para obtener más información acerca de las recomendaciones de precaución y peligros relativos a ciertos componentes químicos de este kit de prueba, consulte el/los pictograma(s) mencionado(s) en las etiquetas y la información indicada al final de las instrucciones de uso. La Hoja de datos de seguridad de materiales está disponible en www.bio-rad.com.

5.2. Precauciones relativas al procedimiento

- Cada dispositivo es de un solo uso.
- No usar ninguna parte de la prueba después de la fecha de caducidad.
- Cumpla siempre las condiciones de almacenamiento recomendadas.
- No abra el envase hasta el momento de realizar el ensayo.
- No tocar la zona de reacción con los dedos.
- Seguir al pie de la letra el procedimiento de ensayo.
- NO CALENTAR LA MUESTRA.
- Sujete la pipeta verticalmente cuando distribuya la muestra en el pocillo para muestras ("S").
- La prueba debe realizarse a 18°C - 37°C.
- Si el dispositivo se almacena refrigerado; antes del uso espere 30 minutos para que los reactivos se estabilicen a temperatura ambiente.
- No mezcle reactivos con distintos números de lote de kit.
- No usar el dispositivo de prueba si el envase está dañado.
- Si no hay desecante en el envase, no use el dispositivo de prueba.
- No procese la prueba bajo ventilación directa que pueda secar la tira.

6. MUESTRAS

El tipo de muestra recomendado es suero, plasma (EDTA, heparina o citrato) o sangre entera en anticoagulante (EDTA, heparina o citrato).

Respetar las instrucciones siguientes para la extracción, el tratamiento y la conservación de las muestras de sangre:

- Extraer una muestra de sangre siguiendo las prácticas en uso.
- En el caso de la sangre entera, las muestras deben almacenarse a 2-4°C y comprobarse en un plazo de 7 días. No congelar las muestras de sangre entera.
- Para los sueros, dejar que se forme el coágulo.
- Conservar los tubos cerrados.
- Después de la centrifugación, separar el suero del coágulo o de los hematíes y conservarlo en un tubo bien cerrado.
- Si la prueba se realiza en un plazo de 7 días, las muestras de suero pueden conservarse a +2-8°C. Si la prueba no se completa en el plazo de 7 días, o para cualquier envío, las muestras se congelarán a -20°C (o más frío).
- No someter las muestras suero a más de 3 ciclos de congelación/descongelación. Las muestras previamente congeladas deberán homogeneizarse minuciosamente (vortex) después de descongelar y antes de realizar la prueba.
- No calentar las muestras.

7. PROCEDIMIENTO

7.1. Material necesario

7.1.1. Materiales suministrados

Cada kit RDT Dengue IgA/IgG contiene:

- Veinticinco (25) casetes envueltos individualmente en bolsa de aluminio con paquete desecante para comprobación individual.
- Un (1) cuentagotas de solución de migración (3 ml).
- Un (1) folleto con instrucciones.

7.1.2. Materiales necesarios pero no suministrados

- Pipetas o multipipetas automáticas o semiautomáticas, ajustables o reajustadas para medir y dispensar 5 µl.
- Puntas desechables.
- Guantes de un solo uso.
- Gafas de protección.
- Hipoclorito de sodio (lejía) y bicarbonato de sodio.
- Contenedor de desechos contaminados.

7.2. Preparación de los reactivos

Todos los reactivos están listos para usar.

7.3. Procedimiento de ensayo





Consultar la figura al final del documento.

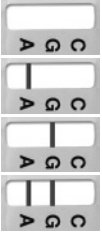
- Sacar el casete de su envase y colocarlo sobre una superficie plana.
- Etiquetar el dispositivo de prueba con la ID del paciente o el número de identificación (ver figura 1 abajo).
- Usando una pipeta de laboratorio, dispensar 5 µl de muestra en el pocillo para muestras ("S") del casete **sujetando la pipeta verticalmente**.
- Utilizando el cuentagotas de solución de migración, añadir inmediatamente 3 gotas de solución de migración en el pocillo redondo de solución diluyente del casete.
- Leer los resultados transcurridos de 20 a 30 minutos de migración a temperatura ambiente (18 - 37°C).
- No leer los resultados antes de 20 minutos de migración.

7.4. Interpretación de los resultados

Todas las bandas, por tenues que sean, deben considerarse reactivas.

- **RESULTADO REACTIVO:** presencia de banda púrpura en la línea de prueba A (IgA) y / o la línea de prueba G (IgG) y la línea de control (C).
- **RESULTADO NO REACTIVO:** presencia de banda púrpura solo en la línea de control (C).

NEGATIVO Presencia de la banda de control C y ausencia de las bandas de control G y A		No detección de IgA ó IgG; En caso de sospecha de presencia de dengue, volver a comprobar tras 3-5 días.
POSITIVO IgA: Presencia de las bandas A y de control C y ausencia de la banda G		Presencia de IgA contra el virus del dengue. Indicativo de infección por dengue aguda primaria o secundaria.
IgG: Presencia de las bandas G y C de control de color púrpura y ausencia de la banda A púrpura		Presencia de IgG contra el virus del dengue. Indicativo de infección por dengue actual o pasada.
IgA e IgG: Presencia de las bandas C de control, A y G		Presencia de IgA e IgG contra el virus del dengue. Indicativo de una infección por dengue aguda primaria o secundaria.

<p>NO VÁLIDO Ausencia de la banda de control C de color púrpura.</p>		<p>Un procedimiento incorrecto es la causa más frecuente de los resultados no válidos. La prueba debe repetirse en una muestra fresca con un nuevo casete.</p>
---	--	--

7.5. Criterios de validación de la prueba

La prueba se considera NO VÁLIDA si la línea de control (C) está ausente y debe repetirse usando un nuevo casete.

8. LIMITACIONES DE LA PRUEBA

El diagnóstico de infección reciente por el virus del dengue no puede establecerse definitivamente más que en un conjunto de datos clínicos y biológicos.

- Un resultado negativo en la prueba no puede excluir una infección reciente.
- Se han descrito casos de reacciones cruzadas serológicas con otros flavivirus (virus de la encefalitis japonesa, Nilo Occidental, fiebre amarilla)
- La RDT Dengue IgA/IgG es una prueba cualitativa y no indica la cantidad de anticuerpos IgA ó IgG en la muestra.
- Los anticuerpos IgG e IgA pueden persistir tras el período de convalecencia
- Los resultados no deben interpretarse antes de 20 minutos de migración.

9. CARACTERÍSTICAS DEL RENDIMIENTO

9.1. Rendimiento clínico

9.1.1 Especificidad relativa

La especificidad relativa se ha evaluado en muestras de suero o sangre venosa entera de donantes de sangre o suero de pacientes febriles clínicamente diagnosticados como negativos en infección por dengue. El cálculo se ha llevado a cabo con el estado clínico como referencia.

Población	Total	IgA				IgG			
		Negativo	Positivo	Especificidad	95% IC	Negativo	Positivo	Especificidad	95% IC
Donantes de sangre franceses	115	115	0	100,0%	96,8%-100%	115	0	100,0%	96,8%-100%
Donantes hindúes sanos	50	48	2	96,0%	86,3%-99,5%	41	9	82,0%	68,5%-91,4%
Pacientes febriles de Guayana	49	44	5	89,8%	77,7%-96,6%	40	9	81,6%	68,0%-91,2%
TOTAL	214	207	7	96,7%	93,4%-98,7%	196	18	91,6%	87,0%-95,0%

9.1.2. Sensibilidad relativa

La sensibilidad relativa se ha evaluado en suero de pacientes clínicamente diagnosticados como positivos en infección por dengue. El cálculo se ha llevado a cabo con el estado clínico como referencia.

Población	N	IgA positivo	95% IC	IgG positivo	95% IC	IgA ó NS1 positivo	95% IC
India	31	100,0%	88,8%-100%	83,9%	66,3%-94,5%	100,0%	88,8%-100%
Singapore	50	50,0%	35,5%-64,5%	38,0%	24,6%- 52,8%	94,0%	83,4%-98,7%
French Guiana	133	76,7%	68,5%-83,6%	64,7%	55,9%-72,7%	93,8%	88,1%-97,3%
TOTAL	214	73,8%	67,4%-79,6%	61,2%	54,3%-67,8%	94,8%	90,8%-97,4%

9.2. Estudios sobre reactividad cruzada

Se comprobaron 36 sueros con contenido de HAMA (12), ANA (12) o factor reumatoide (12) con RDT Dengue IgA IgG y no mostraron ninguna reacción no específica.

Se comprobó una colección de 44 muestras de pacientes con infecciones distintas al dengue, con RDT Dengue IgA/IgG.

Población	N	IgA negativo		IgG negativo	
Malaria	25	24	96,0%	24	96,0%
Fiebre amarilla	11	11	100,0%	11	100,0%
Virus del Nilo Occidental	8	7	87,5%	8	100,0%

9.3. Precisión

La precisión se comprobó usando 3 muestras positivas incluyendo 2 positivos débiles para IgA, 1 positivo débil para IgG y 1 muestra negativa. La interpretación fue coincidente al 100% con el estado, salvo por un positivo bajo que dio un 98% y un 95% de coincidencia para IgG e IgA, respectivamente.

9.4. Estudio de interferencias

Las muestras que contengan 0,2 g/l de bilirrubina no conjugada, las muestras hemolizadas que contengan 2 g/l de hemoglobina, las muestras lipémicas que contengan el equivalente de 30 g/l de trioleína (triglicérido) o 5 g/L de colesterol, los sueros ricos en proteínas que contengan 120 g/l de proteínas totales no afectan a los resultados.

10. CONTROL DE CALIDAD DEL FABRICANTE

Todos los productos fabricados y comercializados por la sociedad Bio-Rad están bajo un sistema de garantía de calidad desde la recepción de materias primas hasta la comercialización de los productos acabados. Cada lote de producto acabado es objeto de un control de calidad y sólo se comercializa si cumple con los criterios de aceptación. La documentación relativa a la producción y al control de cada lote queda en manos del fabricante.

11. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. World Health Organization and the Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases (TDR) ; Dengue guidelines for diagnosis, treatment, prevention and control: new edition ; 2009
2. Centers for Disease Control and Prevention ; Dengue Laboratory Guidance and Diagnostic Testing ; <http://www.cdc.gov/dengue/clinicallab/laboratory.html>
3. Nawa M., Takasaki T., Ito M., Inoue S., Morita K., Kurane I. 2005. Immunoglobulin A an Antibody Response in Dengue Patients: a Useful Marker for Serodiagnosis of Dengue Virus Infection. Clin. Diagn. Lab. Immunol. 12 (10): 1235-1237
4. Jadhav SM, Deoshatwar AR.,2015. A meta-analysis of the diagnostic accuracy of dengue virus-specific IgA antibody-based tests for detection of dengue infection. Epidemiol Infect. 20:1-11
5. De Decker S, Vray M, Sistek V, Labeau B, Enfissi A, Rousset D., Matheus S. Evaluation of the Diagnostic Accuracy of a New Dengue IgA Capture Assay (Platelia Dengue IgA Capture, Bio-Rad) for Dengue Infection Detection; 2015; PLoS Negl Trop Dis 9(3):.
6. Rupali B, Kalichamy A, Anand S, Asha S, Paresh S, Dayaraj C; 2015;Higher levels of dengue-virus-specific IgG and IgA during pre-defervescence associated with primary dengue hemorrhagic fever. Arch. Virol. 2015; ;160;2435-2443.

ANNEX: TESTING PROCEDURE

ANEXO: PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

ANEXO: PROCEDIMENTO DO TESTE

PREPARING THE DEVICE

PREPARACIÓN DEL DISPOSITIVO

PREPARAÇÃO DO DISPOSITIVO

1



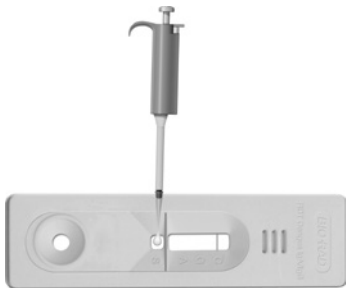
- Remove the cassette from its pouch and place it on a flat surface.
- Sacar el casete de su envase y colocarlo sobre una superficie plana.
- Remova o cassete da bolsa e coloque-o numa superfície plana.

SAMPLE DISTRIBUTION (5 μ l)

DISTRIBUCIÓN DE LA MUESTRA (5 μ l)

DISTRIBUIÇÃO DE AMOSTRA (5 μ l)

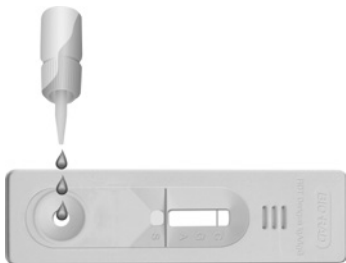
2



- Using a laboratory pipette, distribute 5 μ l of sample (serum, plasma or venous whole blood) into the sample well (“S”) **holding the pipette vertically**.
- Usando una pipeta de laboratorio, dispensar 5 μ l de muestra (suero, plasma o sangre entera venosa) en el pocillo para muestras (“S”) **sujetando la pipeta verticalmente**.
- Utilizando uma pipeta de laboratório, distribua 5 μ l da amostra (sangue total venoso, soro ou plasma) no poço de amostras («S») **mantendo a pipeta na posição vertical**.

MIGRATION BUFFER DISTRIBUTION (3 DROPS)
DISTRIBUCIÓN DE LA SOLUCIÓN DE MIGRACIÓN (3 GOTAS)
DISTRIBUIÇÃO DO TAMPÃO DE MIGRAÇÃO (3 GOTAS)

3



- Using Migration Buffer dropper bottle, immediately add 3 drops of Migration Buffer into round shape diluent well of the cassette.
- Utilizando el cuentagotas de solución de migración, añadir inmediatamente 3 gotas de solución de migración en el pocillo redondo de solución diluyente del casete.
- Utilizando o conta-gotas do tampão de migração, adicione imediatamente 3 gotas de tampão de migração no poço de diluente redondo do cassete.

MIGRATION INCUBATION STEP (20-30 MIN)
FASE DE INCUBACIÓN DE LA MIGRACIÓN (20-30 MIN.)
PASSO DE INCUBAÇÃO DE MIGRAÇÃO (20-30 MIN)

4



20-30 min.



- Read the results after 20 to 30 minutes of migration at room temperature (18 -37°C).
- Leer los resultados transcurridos de 20 a 30 minutos de migración a temperatura ambiente (18-37°C).
- Leia os resultados 20 a 30 minutos após a migração e na temperatura ambiente (18 - 37 °C).

- (BG)** • Този продукт съдържа човешки или животински компоненти. Бъдете внимателни при работа с него.
- (CZ)** • Tento výrobek obsahuje lidské nebo zvířecí komponenty. Zacházejte s ním opatrně.
- (DE)** • Dieses Produkt enthält Bestandteile menschlichen oder tierischen Ursprungs. Vorsichtig handhaben.
- (DK)** • Dette produkt indeholder humane og animalske komponenter. Skal behandles med forsigtighed.
- (EE)** • Käesolev toode sisaldab inim-või loomseid komponente. Käsitseta ettevaatlikult.
- (EN)** • This product contains human or animal components. Handle with care.
- (ES)** • Este producto contiene componentes humanos o animales. Manejar con cuidado.
- (FI)** • Tässä tuotteessa on ihmisestä tai eläimestä peräisin olevia osia. Käsittele varovasti.
- (FR)** • Ce produit contient des composants d'origine humaine ou animale. Manipuler avec précaution.
- (GR)** • Αυτό το προϊόν περιέχει ανθρώπινα ή ζωικά στοιχεία. Χειριστείτε το με προσοχή.
- (HR)** • Ovaj proizvod sadrži ljudske ili životinjske sastojke. Pažljivo rukovati.
- (HU)** • A készítmény emberi vagy állati eredetű összetevőket tartalmaz. Óvatosan kezelendő.
- (IT)** • Questo prodotto contiene componenti umane o animali. Maneggiare con cura.
- (LT)** • Šiame produkto yra žmogiškosios arba gyvūninės kilmės sudėtiniai daliai. Elgtis atsargiai.
- (MT)** • Dan il-prodott fih komponenti umani jew tal-animali. Uża b'attenzjoni.
- (NL)** • Dit product bevat menselijke of dierlijke bestanddelen. Breekbaar.
- (NO)** • Dette produktet inneholder humane eller animalske komponenter. Håndteres med forsiktighet.
- (PL)** • Niniejszy produkt zawiera składniki pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego. Należy obchodzić się z nim ostrożnie.
- (PT)** • Este medicamento contém componentes de origem humana ou animal. Manuseie com cuidado.
- (RO)** • Acest produs conține materiale de origine umană sau animală. Manevrati-l cu grijă.
- (SE)** • Denna produkt innehåller beståndsdelar från människa eller djur. Hantera produkten varsamt.
- (SI)** • Izdelek vsebuje človeške ali živalske sestavine. Rokujte previdno.
- (SK)** • Tento výrobok obsahuje ľudské alebo zvieracie zložky. Narábajte s ním opatrne.



H317
P280 - P302+P352 - P333+P313 - P501

(BG)
внимание

Може да причини алергична кожна реакция.
Използвайте предпазни ръкавици/предпазно облекло/предпазни очила/предпазна маска за лице. ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА: Измийте обилно със сапун и вода. При поява на кожно дразнене или обрив на кожата: Потърсете медицински съвет/помощ. Изхвърлете съдържанието/контейнера в съответствие с местните/регионалните/националните/международните разпоредби.

(CZ)
Varování

Může vyvolat alergickou kožní reakci.
Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít. PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody a mýdla. Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhleďte lékařskou pomoc/ošetení. Obsah/nádobu likvidujte v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy.

(DE)
Achtung

Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. BEI KONTAKT MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen. Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen / internationalen Vorschriften.

(DK)
Advarsel

Kan forårsage allergisk hudreaktion.
Bær beskyttelsehandsker/beskyttelsestøj/øjenskyttelse/ansigtsbeskyttelse VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt sæbe og vand. Ved hudirritation eller udslæt: Søg lægehjælp. Bortskaffelse af indholdet/holderen i henhold til de lokale/regionale/nationale/internationale forskrifter.

(EE)
Hoiatus

Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni.
Kanda kaitsekindaid/kaitserõivastust/kaitseprille/kaitsemaski. NAHALE SATTUMISE KORRAL: pesta rohke vee ja seebiga. Nahaärrituse või _obe korral: pööruda arsti poole. Sisu/konteineri käitlus vastavuses kohalike/regionaalsete/rahvuslike/rahvusvaheliste nõuetega.

(EN)
Warning

May cause an allergic skin reaction.
Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water. If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention. Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulations.

(ES)
Atención

Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes. En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico. Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.

(FI)
Varoitus

Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.
Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmiensuojainta/kasvosuojainta. JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE: Pese runsaalla vedellä ja saippualla. Jos ilmenee ihotäystystä tai ihottumaa: Hakeudu lääkäriin. Säilytä säiliö(t) noudattaen paikallisia/alueellisia/kansallisia/kansainvälisiä määräyksiä.

(FR)
Attention

Peut provoquer une allergie cutanée.
Porter des gants de protection/des vêtements de protection/ un équipement de protection des yeux/du visage. EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: laver abondamment à l'eau et au savon. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin. Éliminer le contenu/réceptacle conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.

(GR)
Προσοχή

Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.
Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για ταμάτια/πρόσωπο. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΙΦΑΝΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύνετε με άφθονο νερό και σαπούνι. Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφάνιστεί εξάνθημα: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε/επιστρέψτε. Απορρίψτε τα περιεχόμενα/δοχείο σύμφωνα με τους τοπικούς/εθνικούς/διεθνείς κανονισμούς.

(HR)
Upozorenje

Može izazvati alergijsku reakciju na koži.
Nositi zaštitne rukavice/zaštitnu odjeleg/zaštitu za oči/zaštitu za lice. U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM: oprati velikom količinom sapuna i vode. U slučaju nadražaja ili osipa na koži: zatražiti savjet/pomoć liječnika. Odložite sadržaje /spremnike u skladu s lokalnim/regionalnim/nacionalnim/međunarodnim odredbama.

(HU)
Figyelem

Allergiás bőrréakciókat válthat ki.
Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használatra kötelező. HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő szappanos vízzel. Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: orvosi ellátást kell kérni. Az edény tartalmát / a tartályt a helyi/regiónális/nemzeti/közi szabályozásoknak megfelelően kell hulladékként elhelyezni.

(IT)
Attenzione

Può provocare una reazione allergica cutanea.
Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/ il viso. IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone. In caso di irritazione

o eruzione della pelle: consultare un medico. Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con le disposizioni locali / regionali / nazionali / internazionali.

(LT)

Atsargiai

Gali sukelti alerginę odos reakciją.

Mūvėti apsauginės pirštines/dėvėti apsauginius drabužius/ naudoti akių (veido) apsaugos priemonės. PATEKUS ANT ODOS: Nuplauti dideliu kiekiu muilo ir vandens. Jeigu sudirginama oda arba ja išberia: kreiptis į gydytoją. Turinį/ talpą išpilti (išmesti) - šalinti pagal vietines / regionines / nacionalines / tarptautines taisykles.

(NL)

Waarschuwing

Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

Beschermende handschoenen/beschermende kleding/ oogbescherming/gelaatsbescherming dragen. BIJ CONTACT MET DE HUID: met veel water en zeep wassen. Bij huidirritatie of uitslag: een arts raadplegen. De inhoud en de verpakking verwerken volgens de plaatselijke/regionale/ nationale/internationale voorschriften.

(NO)

Advarsel

Kan forårsake allergiske hudreaksjoner.

Bruk vernehansker/verneklær/vernebriller/ansiktsskjerm. VED HUDKONTAKT: Vask med store mengder vann og såpe. Ved hudirritasjon eller -utslett: Kontakt / tilkall lege. Innholdet / emballasjen skal avhendes i henhold til de lokale / regionale / nasjonale / internasjonale forskrifter.

(PL)

Uwaga

Może powodować reakcję alergiczną skóry.

Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ ochronę twarzy. W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody z mydłem. W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z przepisami miejscowymi / regionalnymi / narodowymi / międzynarodowymi.

(PT)

Atenção

Pode provocar uma reação alérgica cutânea.

Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial. SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar com sabonete e água abundantes. Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico. Eliminar o conteúdo/recipiente de acordo com a legislação local/regional/nacional/internacional.

(RO)

Atenție

Poate provoca o reacție alergică a pielii.

Purtați mănuși de protecție/imbrăcăminte de protecție/ echipament de protecție a ochilor/ chipament de protecție a feței. ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: spălați cu multă apă și săpun. În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: consultați medicul. Aruncați conținutul/containerul în acord cu regulamentele locale/regionale/naționale/internaționale.

(SE)

Varning

Kan orsaka allergisk hudreaktion.

Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd. VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket tvål och vatten. Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp. Innehållet / behållaren avfallshanteras enligt lokala / regionala / nationella / internationella föreskrifter.

(SI)

Pozor

Lahko povzroči alergijski odziv kože.

Nositi zaščitne rokavice/zaščitno obleko/zaščitno za oči/zaščitno za obraz. PRI STIKU S KOŽO: umiti z veliko mila in vode. Če nastopi draženje kože ali se pojavi izpuščaj: poiščite zdravniško pomoč/oskrbo. Vsebino/vsebnik odstranite v skladu z lokalnimi/regionalnimi/narodnimi/mednarodnimi predpisi.

(SK)

Pozor

Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.

Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ ochranu tváre. PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte veľkým množstvom vody a mydla. Ak sa prejaví podráždenie pokožky alebo sa vytvorila vyrážka: vyhľadajte lekársku pomoc/ starostlivosť. Zneškodnenie obsahu/obalu v súlade s miestnymi/ oblasťnými/národnými/medzinárodnými nariadeniami.

Bio-Rad

3, boulevard Raymond Poincaré
92430 Marnes-la-Coquette France

Tel. : +33 (0) 1 47 95 60 00

Fax.: +33 (0) 1 47 41 91 33

www.bio-rad.com



2015/11
881105