

PLATELIA™ DENGUE NS1 Ag

1 placa -  96

 72830

**DETECCIÓN CUALITATIVA O SEMICUANTITATIVA
DEL ANTÍGENO NS1 DEL VIRUS DEL DENGUE EN
EL SUERO O EN EL PLASMA HUMANO MEDIANTE
EL MÉTODO INMUNOENZIMÁTICO**

IVD

CE



881149 - 2013/11

BIO-RAD

Tabla de Contenidos

1-	INTERES CLINICO.....	19
2-	PRINCIPIO	20
3-	COMPOSICION DEL EQUIPO REACTIVO.....	21
4-	INSTRUCCIONES DE USO	22
5-	RECOGIDA, PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN DE LAS MUESTRAS.....	24
6-	MODO OPERATIVO.....	25
7-	CÁLCULO E INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS.....	28
8-	COMPORTAMIENTOS	29
9-	LÍMITES DEL ENSAYO.....	31
10-	CONTROL DE CALIDAD DEL FABRICANTE.....	31
11-	REFERENCIAS	32

1- INTERES CLINICO

El dengue es una enfermedad endémica presente en todas las zonas tropicales y subtropicales del mundo. Se considera la más importante de las arbovirosis en términos de morbilidad, mortalidad e impacto socioeconómico. La prevalencia global del dengue ha aumentado considerablemente en estos últimos años y la enfermedad es ahora endémica en más de 100 países, por lo que afecta potencialmente al 40% de la población mundial. La Organización Mundial de la Salud estima que cada año resultan infectados por el virus del dengue entre 50 y 100 millones de personas, lo que supone entre unos 250.000 y 500.000 enfermos graves y 24.000 fallecimientos.

El virus del dengue es transmitido por los mosquitos, principalmente por las especies *Aedes aegypti* y *Aedes albopictus*. Existen cuatro serotipos distintos (DEN-1, DEN-2, DEN-3, DEN-4). La infección primaria por el virus del dengue comporta una inmunidad protectora definitiva frente al serotipo homólogo, pero sólo confiere una protección parcial y pasajera contra los otros tres serotipos en caso de repetirse la infección (infección secundaria).

La infección por el virus del dengue puede revestir diversos cuadros clínicos, desde la infección asintomática, la fiebre indiferenciada o el típico dengue febril, a unas formas más graves como el dengue hemorrágico y el dengue con síndrome de shock, en los que se observan unos índices elevados de morbilidad y de mortalidad. El dengue se caracteriza por una fiebre que dura de 3 a 5 días, con dolor de cabeza, dolores musculares y articulares y erupción cutánea, pero en general con un resultado positivo para el paciente. El dengue hemorrágico y el dengue con síndrome de shock se observan sobre todo en pacientes anteriormente infectados por el virus. Los síntomas son similares a los del dengue febril pero van acompañados de un aumento de la permeabilidad vascular y de signos hemorrágicos que desembocan en una hipotensión, una hipovolemia, un colapso vascular y el fallecimiento del paciente.

El principal reto asociado al tratamiento de los pacientes infectados es la rapidez y la especificidad de la detección del virus del dengue durante la fase aguda, con el objeto de aplicar un tratamiento eficaz lo antes posible. El aislamiento y la identificación del virus o la detección del ácido nucleico viral permiten un diagnóstico precoz durante la fase febril, pero estos métodos requieren un laboratorio especializado y la obtención de los resultados no es inmediata. La detección de los anticuerpos específicos dirigidos contra el virus del dengue son los métodos que se utilizan siempre en la rutina.

No obstante, estos anticuerpos sólo surgen después de la aparición de los primeros síntomas. En la infección primaria, los anticuerpos de tipo IgM e IgG aparecen a los 5 y 14 días posteriores a la aparición de los primeros síntomas. En la infección secundaria, los índices de IgM son muy escasos, casi indetectables, mientras que los IgG aparecen al día siguiente o a los 2 días de la aparición de los síntomas con unos índices muy superiores a los observados en el transcurso de una infección primaria. Recientemente, la detección de la proteína viral no estructural NS1 en el suero de los pacientes ha sido descrita como un método alternativo para el diagnóstico precoz de la infección. El antígeno NS1 se encuentra en la circulación desde el primero hasta el noveno día siguiente a la aparición de la fiebre, y los índices observados son comparables en las formas primarias y secundarias de infección.

2- PRINCIPIO

La prueba Platelia™ Dengue NS1 Ag es un método inmunoenzimático en una etapa de tipo sándwich, en formato microplaca, para la detección cualitativa o semicuantitativa del antígeno NS1 del virus del dengue en el suero o en el plasma humano. La prueba utiliza anticuerpos monoclonales de ratón (AcM) para su captura y revelación.

Las muestras de pacientes y los patrones son incubados directa y simultáneamente con el conjugado durante 90 minutos a 37°C en las cúpulas de la microplaca sensibilizada por los AcM. En presencia de antígeno NS1 en la muestra, se forma un complejo inmune AcM - NS1 - AcM/peroxidasa. Tras los lavados practicados al final de la incubación, la presencia del complejo inmune es revelada mediante el añadido en cada cúpula de una solución de revelación enzimática que induce el desarrollo de una reacción coloreada. A los 30 minutos de incubación a temperatura ambiente, la reacción enzimática es interrumpida mediante la adición de una solución ácida. La densidad óptica obtenida a 450/620 nm es proporcional a la cantidad de antígeno NS1 presente en la muestra ensayada. La presencia del antígeno NS1 en una muestra individual se establece mediante la comparación de la densidad óptica leída en esta muestra con la obtenida en el calibrador.

3- COMPOSICION DEL EQUIPO REACTIVO

Etiquetado		Naturaleza de los reactivos	Presentación
R1	Microplate	Microplaca (lista para su uso): 12 barritas de 8 cúpulas sensibilizadas por AcM anti-NS1, en bolsas herméticas al vacío	1
R2	Concentrated Washing Solution (20x)	Solución de lavado (20x): TRIS-NaCl (pH 7,4), Conservante: 0,04% ProClin™ 300	1 x 70 ml
R3	Negative Control	Control negativo : Suero humano negativo para el antígeno Dengue NS1 Conservante : 0,15% ProClin™ 300	1 x 1,0 ml
R4	Calibrator	Calibrador : Tampón TRIS-NaCl buffer (pH 8,0), antígeno Dengue NS1, suero albúmina bovina, glicerol E102, E122 Conservante : 0,15% ProClin™ 300	1 x 1,5 ml
R5	Positive Control	Control Positivo : Tampón TRIS-NaCl buffer (pH 8,0), antígeno Dengue NS1, suero albúmina bovina, glicerol E102, E122 Conservante : 0,15% ProClin™ 300	1 x 1,0 ml
R6	Conjugate (50x)	Conjugado (50x): AcM anti-NS1 combinado con peroxidasa Conservante : 0,15% ProClin™ 300	1 x 0,5 ml
R7	Diluent	Diluyente (listo para su uso): Tampón fosfato, Tween® 20, suero de feto de ternera Conservante : 0,15% ProClin™ 300	1 x 22 ml
R9	Chromogen TMB	Cromógeno (listo para usar): 3,3',5,5' tetrametilbencidina (< 0,1%), H ₂ O ₂ (<1%)	1 x 28 ml
R10	Stopping Solution	Solución de parada (lista para su uso): Ácido sulfúrico 1N	1 x 28 ml

Consultar las instrucciones que figuran en la caja referentes a la conservación y a las fechas de caducidad de los reactivos.

4- INSTRUCCIONES DE USO

La calidad de los resultados depende de la observancia de las Buenas Prácticas de Laboratorio siguientes :

- No utilizar los reactivos con posterioridad a la fecha de caducidad.
- No mezclar ni combinar en una misma serie reactivos procedentes de cajas con números de lotes distintos.

OBSERVACIÓN: *Es posible utilizar otros lotes de solución de lavado (R2 identificado 20x en color verde), de cromógeno (R9 identificado TMB en color turquesa) y de solución de parada (R10 identificado 1N en color rojo) que los que se suministran en el kit, a condición de utilizar reactivos estrictamente equivalentes de un mismo y único lote en el transcurso de una misma serie.*

OBSERVACIÓN: *No es posible usar Diluyente (R7) de otros lotes que no sean los incluidos en el kit.*

OBSERVACIÓN: *Además, la Solución de Lavado (R2, identificación en la etiqueta: 20X color verde) se puede mezclar con las otras 2 soluciones de lavado incluidas en los distintos kits de reactivos de Bio-Rad (R2, identificaciones en la etiqueta : 10X color azul o 10X color naranja) cuando se reconstituyen debidamente, siempre que se use sólo una mezcla en cada tanda de pruebas.*

- Antes de su uso, dejar que los reactivos alcancen la temperatura ambiente (+18-30°C).
- Reconstituir o diluir cuidadosamente los reactivos evitando su contaminación.
- No realizar el ensayo en presencia de vapores reactivos (ácidos, alcalinos, aldehídos) ni de polvo que puedan alterar la actividad enzimática del conjugado.
- Utilizar cristalería perfectamente lavada y aclarada con agua destilada o, preferentemente, material desechable.
- No dejar secar la placa entre el final de los lavados y la distribución de los reactivos.
- La reacción enzimática es muy sensible a todos los metales o iones metálicos. Por consiguiente, ningún elemento metálico deberá entrar en contacto con las diferentes soluciones que contengan el conjugado o la solución sustrato.

- El cromógeno (R9) debe ser incoloro. La aparición de un color azul indica que el reactivo no es utilizable y debe reemplazarse.
- Utilizar un cono de distribución nuevo para cada suero.
- El lavado de las cúpulas es una etapa fundamental de la manipulación: respetar el número de ciclos de lavados prescrito y comprobar que todas las cúpulas hayan sido totalmente llenadas y después vaciadas. Un lavado inadecuado puede comportar unos resultados incorrectos.
- No utilizar jamás el mismo recipiente para distribuir el conjugado y la solución de revelación.
- Comprobar la exactitud de las pipetas y el correcto funcionamiento de los aparatos utilizados.
- No modificar el protocolo operativo.

NORMAS DE HIGIENE Y SEGURIDAD

- Los materiales de origen humano utilizados en la preparación de los reactivos han sido probados y han demostrado ser no reactivos para el antígeno de superficie de la hepatitis B (Ag HBs), para los anticuerpos dirigidos contra el virus de la hepatitis C (anti-VHC) y para los anticuerpos dirigidos contra el virus de la inmunodeficiencia humana (anti-VIH1 y anti-VIH2). Debido a que ningún método puede garantizar con absoluta seguridad la ausencia de agentes infecciosos, los reactivos de origen humano, así como todas las muestras de los pacientes, deberán considerarse como potencialmente infecciosos y manipularlos con la mayor precaución.
- Llevar guantes desechables cuando se manipulen los reactivos.
- No pipetear con la boca.
- Evitar las salpicaduras de muestras o de las soluciones que las contengan. Las superficies manchadas serán lavadas con lejía diluida al 10%. Si el líquido contaminante es un ácido, las superficies manchadas serán neutralizadas previamente con bicarbonato sódico y a continuación serán lavadas con lejía y secadas con papel absorbente. El material utilizado para la limpieza deberá ser eliminado en un contenedor especial para residuos contaminantes.
- Las muestras de origen humano, así como el material y los productos contaminados serán eliminados tras su descontaminación, bien por inmersión en lejía con una concentración final de 5% de hipoclorito sódico durante 30 minutos, bien por autoclave a 121°C durante un mínimo de 2 horas.

El autoclave a 121°C, durante una hora como mínimo, es el mejor procedimiento de desactivación de los virus HIV y del virus de la hepatitis B.

ATENCIÓN : No introducir en el autoclave soluciones que contengan hipoclorito sódico.

- Evitar cualquier contacto del tampón sustrato, del cromógeno y de la solución de parada con la piel y las mucosas (riesgo de toxicidad, de irritaciones y de quemaduras).
- La manipulación y la eliminación de los productos químicos deberá efectuarse con arreglo a las Buenas Prácticas de Laboratorio.
- Para más información acerca de las recomendaciones relacionadas con algunos componentes químicos de este kit de prueba, consultar los pictograma(s) de las etiquetas y la información proporcionada al final de las instrucciones de uso. Podrá consultar la Hoja de datos de seguridad de materiales en www.bio-rad.com.

5- RECOGIDA, PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN DE LAS MUESTRAS

1. Los ensayos se realizan en muestras de suero o en muestras de plasma tomadas de EDTA, citrato o heparina.
2. Seguir las siguientes instrucciones para la recogida, el tratamiento y la conservación de estas muestras:
 - Recoger las muestras de sangre con arreglo a las prácticas en uso.
 - Para las recogidas de suero, dejar que se forme totalmente el coágulo sanguíneo antes del centrifugado.
 - Conservar los tubos cerrados.
 - Tras el centrifugado, extraer el suero o el plasma y conservarlos en un tubo cerrado.
 - Las muestras se conservarán a +2-8°C si se realizan los ensayos en las 24 horas siguientes.
 - Si los ensayos no se realizan en las 24 horas siguientes, o en caso de envío, las muestras deberán congelarse a -20°C (o incluso a menor temperatura).
 - No utilizar muestras que hayan sido sometidas a tres ciclos de congelación/descongelación. Antes de iniciar el ensayo, las muestras deben ser cuidadosamente homogeneizadas tras la descongelación. (vórtex).
3. Los resultados no se ven afectados por las muestras que contengan 100 mg/L de bilirrubina y las muestras lipémicas que contengan el equivalente a 36 g/L de trioleína (triglicérido). Es posible que se produzca un aumento de la relación de muestras negativas con unas concentraciones de albúmina de 90 g/L o en muestras hemolizadas que contengan 10 mg/mL de hemoglobina.
4. No calentar las muestras.

6- MODO OPERATIVO

6.1. MATERIAL NECESARIO NO SUMINISTRADO

- Agitador de tipo vórtex.
- Aparato de lectura para microplacas (equipados con filtros 450/620 nm (*)).
- Baño maría o incubadora seca para microplacas a una temperatura de $37\pm 1^{\circ}\text{C}$ (*).
- Sistema de lavado manual, semiautomático o automático para microplacas (*).
- Contenedor de residuos contaminantes.
- Hipoclorito sódico (lejía) y bicarbonato sódico.
- Agua destilada o desionizada estéril.
- Probetas graduadas de 25 mL, 50 mL, 100 mL y 1000 mL.
- Guantes desechables.
- Gafas de protección.
- Papel absorbente.
- Pipetas o multipipetas, automática o semiautomática, regulables o fijas, que puedan medir 50 μL , 100 μL , 300 μL y 1000 μL .
- Tubos desechables.

(*) Rogamos nos consulten para una información exacta en lo que respecta a los aparatos validados por nuestros servicios técnicos.

6.2. RECONSTITUCIÓN DE LOS REACTIVOS

- **R1:** Dejar que alcance la temperatura ambiente ($+18-30^{\circ}\text{C}$) antes de abrir la bolsa. Meter de nuevo inmediatamente las barritas no utilizadas en la bolsa y comprobar la presencia del desecante. Volver a cerrar con cuidado la bolsa y conservarla a $+2-8^{\circ}\text{C}$.
- **R2:** Diluir a 1/20 la solución R2 con agua destilada: 50 mL de R2 en 950 mL de agua destilada. Se obtiene de este modo la solución lista para usar. Tener previstos 350 mL de solución de lavado diluida para una placa entera de 12 tiras en modo de lavado manual.
- **R6+R7:** El conjugado (R6) se presenta en forma líquida concentrada 50 veces. Homogeneizar antes de su uso. Diluir a 1/50 con el diluyente (R7). Para una barrita, diluir 20 μL de R6 qsp. 1,0 mL de R7. Multiplicar los volúmenes por 12 para una placa completa.

6.3. CONSERVACIÓN DE LOS REACTIVOS ABIERTOS Y/O RECONSTITUIDOS

El kit debe conservarse a +2-8°C. Cada elemento del kit conservado a +2-8°C antes de la apertura puede utilizarse hasta la fecha de caducidad indicada en el envase.

- **R1:** Tras su apertura, las barritas conservadas en la bolsa herméticamente cerrada se mantienen estables durante 6 semanas a +2-8°C (comprobar la presencia del desecante).
- **R2:** Después de la dilución, la solución de lavado se conserva 2 semanas a +2-30°C. Después de abrir y si no hay presencia de contaminación, la solución de lavado concentrada puede conservarse a +2-30°C hasta la fecha indicada en la etiqueta.
- **R6+R7:** Tras la dilución, la solución reconstituida se mantiene estable durante 8 horas a temperatura ambiente (+18-30°C).
- **R3, R4, R5, R6, R7, R10:** Tras la apertura y en ausencia de contaminación, los reactivos conservados a +2-8°C se mantienen estables hasta la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.
- **R9:** Después de abrir y si no hay presencia de contaminación, el reactivo conservado a +2-8°C es estable durante 8 semanas.

6.4. PROCEDIMIENTO

Seguir estrictamente el protocolo propuesto.

Antes de su uso, dejar que los reactivos alcancen la temperatura ambiente (+18-30°C).

Utilizar un control negativo (R3), dos calibradores (R4) y un control positivo (R5) en cada serie para validar los resultados de la dosificación.

1. Establecer cuidadosamente el plan de distribución y de identificación del calibrador, de los sueros de control y de las muestras de pacientes (S1, S2...) tal como se indica a continuación:

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	R3	S5										
B	R4	S6										
C	R4	S7										
D	R5	S8										
E	S1	S9										
F	S2	S10										
G	S3	S11										
H	S4	S12										

2. Sacar el soporte y las barritas (R1) del embalaje protector (consultar el capítulo 6.2).
3. Seguir estrictamente la secuencia de distribución siguiente y depositar sucesivamente en las cúpulas:
 - 50µL de diluyente (R7)
 - 50µL de muestras (calibrador, controles o pacientes)
 - 100µL de conjugado diluido (R6+R7)

NOTA: : *La distribución del diluyente, de las muestras y del conjugado puede controlarse visualmente en esta fase del protocolo. El añadido de la muestra pura al diluyente se traduce en un cambio de color de amarillo a naranja. El añadido del conjugado se traduce a continuación en un cambio de color naranja a verde. Este control no resultará eficaz en caso de que se utilicen muestras diluidas.*

4. Tapar la superficie completa de la microplaca con una película adhesiva para garantizar la estanqueidad.
5. Incubar la microplaca en el baño maría o en una incubadora seca durante 90 ± 5 minutos a $37 \pm 1^\circ\text{C}$.
6. Preparar la solución de lavado diluida (R2) (consultar el capítulo 6.2).
7. Al finalizar la incubación, retirar la película adhesiva y verter el contenido de todas las cúpulas en un contenedor de residuos contaminantes (que contengan hipoclorito sódico). Lavar la microplaca 6 veces con la solución de lavado (R2). Secar la placa sobre una hoja de papel absorbente.

Nota : *es importante evitar las salpicaduras de reactivos durante las etapas de aspiración y de lavado.*

8. Distribuir rápidamente, y al abrigo de la luz fuerte, 160 µL del cromógeno (R9) en todos los pocillos. Dejar la reacción desarrollarse en la oscuridad durante 30 ± 5 minutos a temperatura ambiente ($+18-30^\circ\text{C}$). Durante esta incubación, no utilizar el film adhesivo.
9. Detener la reacción enzimática añadiendo 100 µL de la solución de parada (R10) en cada cúpula. Adoptar la misma secuencia y el mismo ritmo de distribución que para la solución de revelado.
10. Secar cuidadosamente la parte de debajo de las placas. Leer la densidad óptica a 450/620 nm con la ayuda de un lector de placa dentro de los 30 minutos después de la parada de la reacción (Conservar las barritas protegidas de la luz antes de la lectura).
11. Cerciorarse antes de transcribir los resultados de la concordancia entre la lectura y el plan de distribución y de identificación de placas y muestras.

7- CÁLCULO E INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

7.1. CÁLCULO DEL VALOR UMBRAL

El valor umbral CO corresponde al valor medio de las densidades ópticas de los duplicados del Calibrador (R4).

7.2. CÁLCULO DEL RELACIÓN MUESTRA

Los resultados se expresan en forma de Relación con la ayuda de la fórmula siguiente, en la que S es la densidad óptica (DO) obtenida para la muestra:

- Relación Muestra = S/CO

7.3. CONTROL DE CALIDAD

Para validar la manipulación, deberán cumplirse los siguientes criterios:

- Valor de densidad óptica:
 - $CO > 0,200$
- Relaciones :
 - Relación R3 $< 0,40$ (Relación R3 = DO_{R3} / CO)
 - Relación R5 $> 1,50$ (Relación R5 = DO_{R5} / CO)

Si no se cumplen estas especificaciones, deberá reiniciarse la manipulación.

7.4. INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Consultar la tabla mostrada a continuación para la interpretación de los resultados.

Relación	Resultado	Interpretación
Relación < 0.50	Negativo	La muestra es considerada no reactiva para el antígeno NS1 del virus del dengue
$0,50 \leq$ Relación < 1.00	Equívoco	La muestra es considerada dudosa para el antígeno NS1 del virus del dengue
Relación $\geq 1,00$	Positivo	La muestra es considerada reactiva para el antígeno NS1 del virus del dengue

Observación: Las densidades ópticas obtenidas en las muestras altamente reactivas pueden alcanzar la densidad óptica máxima que puede ser leída por el espectrofotómetro.

7.5. DOMINIO DE LAS CAUSAS DE ERRORES

El origen de las reacciones no validadas o no reproducibles se encuentra a menudo en las siguientes causas:

- Lavado insuficiente de las microplacas.
- Contaminación de las muestras negativas por un suero o un plasma muy concentrado.

- Contaminación puntual de la solución de revelación por agentes químicos oxidantes (lejía, iones metálicos...).
- Contaminación puntual de la solución de parada.

8- COMPORTAMIENTOS

8.1. SENSIBILIDAD – ESPECIFICIDAD

• Sensibilidad

La sensibilidad se ha evaluado mediante un análisis retrospectivo de 177 sueros de pacientes que sufren una infección aguda por el virus del dengue, confirmada por el RT-PCR. En esta población, la prueba Platelia™ Dengue NS1 Ag ha demostrado ser positiva en el 91% de los casos (intervalo de confianza del 95%: 85,8%-94,8%). Comparativamente, la sensibilidad obtenida con una prueba comercializada Dengue IgM fue del 17,5%.

La sensibilidad fue mucho más elevada en la población de muestras negativas en IgG afectados de infecciones primarias (sensibilidad del 98,5%, n=66) que en la de muestras positivas en IgG (sensibilidad del 85,6%, n=90) (Prueba del χ^2 , p=0,004).

No se observó ninguna diferencia significativa según el serotipo de virus del dengue responsable (véase Tabla 1).

Tabla 1: Sensibilidad de la prueba Platelia™ Dengue NS1 Ag según el serotipo (n=177).

Serotipo	Número de sueros	Sensibilidad de la prueba Platelia™ Dengue NS1 Ag (IC 95%)
1	93	88,9% (85,8% - 94,8%)
2	31	87,1% (70,1% - 96,3%)
3	24	100,0% (85,6% - 100,0%)
4	29	93,3% (77,9% - 97,9%)

Se estudió la precocidad del diagnóstico con la ayuda de la prueba Platelia™ Dengue NS1 Ag en los sueros de pacientes cuya fecha de aparición de la fiebre estaba debidamente documentada. Las sensibilidades más elevadas se obtuvieron a partir de la aparición de los síntomas clínicos y se mantuvieron elevadas durante la completa duración del episodio febril (véase Tabla 2).

Tabla 2: Sensibilidad de la prueba Platelia™ Dengue NS1 Ag en función de la aparición de los síntomas clínicos (n=177).

Días posteriores a la aparición de la fiebre	Número de sueros	Sensibilidad de la prueba Platelia™ Dengue NS1 Ag	Sensibilidad de la prueba Dengue IgM EIA
0	10	100,0%	0,0%
1	33	87,8%	5,1%
2	40	92,5%	6,1%
3	20	95,0%	15,0%
4	27	96,3%	48,1%
5	19	52,6%	94,1%
≥ 6	28	35,7%	100,0%

• Especificidad

Se evaluó la especificidad en 618 muestras, de ellas 563 muestras fueron extraídas a donantes de sangre y 55 muestras a pacientes hospitalizados. No se observó ningún resultado positivo en la población estudiada, es decir una especificidad de la prueba del 100,0% (intervalo de confianza del 95%: 99,4% - 100,0%).

8.2. PRECISIÓN

• Precisión entre ensayos (repetibilidad)

Con el objeto de evaluar la repetibilidad entre ensayos, se sometieron a prueba una muestra negativa y tres muestras positivas en 30 tomas en una misma serie. Se estableció la Relación (S/CO) para cada muestra sometida a prueba. En la Tabla 3 se muestra la media, la desviación típica (SD) y el coeficiente de variación (%CV) para cada una de las cuatro muestras.

Tabla 3: Precisión entre ensayos.

N=30	Muestra negativa	Muestra escasamente positiva	Muestra medianamente positiva	Muestra altamente positiva
	Relación muestra (S/CO)			
Media	0,10	1,32	3,79	6,24
SD	0,01	0,08	0,29	0,45
% CV	13,1	6,2	7,7	7,2

• Precisión entre ensayos (reproducibilidad)

Con el objeto de evaluar la reproducibilidad entre ensayos, se sometieron a prueba por duplicado cuatro muestras (una negativa y tres positivas), en dos series por día, en un período total de veinte días. Se estableció la Relación (S/CO) para cada muestra sometida a prueba. En la Tabla 4 se muestra la media, la desviación típica (SD) y el coeficiente de variación (%CV) para cada una de las cuatro muestras.

Tabla 4: Precisión entre pruebas.

N=40	Muestra negativa	Muestra escasamente positiva	Muestra medianamente positiva	Muestra altamente positiva
	Relación muestra (S/CO)			
Media	0,10	1,17	3,85	6,20
SD	0,03	0,21	0,67	0,96
% CV	33,8	17,8	17,4	15,5

8.3. REACTIVIDAD CRUZADA

Se sometió a prueba un panel de 38 sueros que contenían sustancias potencialmente interferentes con la prueba Platelia™ Dengue NS1 Ag : anticuerpos antinucleares (n=10), factor reumatoide (n=9), anticuerpos heterófilos (n=9), sueros de pacientes afectados por un mieloma (n=10). También se sometió a prueba un panel de 162 sueros de pacientes afectados por otras enfermedades distintas al dengue (Nilo Oeste, fiebre amarilla, CMV, HSV, VZV, etc...). Las 200 muestras sometidas a prueba demostraron ser todas negativas con la prueba Platelia™ Dengue NS1 Ag.

9- LÍMITES DEL ENSAYO

El diagnóstico de una infección reciente por el virus del dengue sólo puede establecerse de manera definitiva por un conjunto de datos clínicos y biológicos. El resultado de un solo ensayo no constituye por sí mismo una prueba suficiente para el diagnóstico de una infección reciente.

10- CONTROL DE CALIDAD DEL FABRICANTE

Todos los productos fabricados y comercializados por la empresa Bio-Rad se someten a un control de calidad desde el momento de la recepción de las materias primas hasta la comercialización de los productos acabados. Todos los lotes de productos acabados son objeto de un control de calidad y sólo se comercializan cuando se ajustan a los criterios de aceptación. El fabricante conserva la documentación relativa a la producción y al control de los lotes.

11-REFERENCIAS

1. ALCON, S., TALARMIN, A., DEBRUYNE, M., FALCONAR, A., DEUBEL, V., FLAMAND, M. Enzyme-linked immunosorbent assay specific to dengue virus type 1 non structural protein NS1 reveals circulation of the antigen in the blood during acute phase of disease in patients experiencing primary or secondary infections. *J. Clin. Microbiol.* 2002 Feb;40(2):376-81.
2. LINDEGREN, G., VENE, S., LUNDKVIST, A., FALK, K.I., Optimized diagnosis of acute dengue fever in swedish travelers by a combination of reverse transcription-PCR and immunoglobulin M detection. *J. Clin. Microbiol.* 2005 Jun;43(6):2850-5.
3. LOLEKHA, R., CHOKEPHAIBULKIT, K., YOKSAN, S., VANPRAPAR, N., PHONGSAMART, W., CHEARSKUL, S. Diagnosis of dengue infection using various diagnostic tests in the early stage of illness. *Southeast Asian J. Trop. Med. Public Health.* 2004 Jun;35(2):391-5.
4. SHU, P., HUANG, J. Current advances in dengue diagnosis. *Clin. Diagn. Lab. Immunol.* 2004 Jul;11(4):642-50.
5. TELES, F., PRAZERES, D, LIMA-FILHO, J.L. Trends in dengue diagnosis. *Rev. Med. Virol.* 2005 Sep-Oct;15(5):287-302.

- (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-annimali. 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.



H314-H317

P280-P305+P351+P338-

P301+P330+P331-P303+P361+P353-

P333+P313-P501

(BG)

опасно

Причинява тежки изгаряния на кожата и сериозно увреждане на очите. Може да причини алергична кожна реакция.

Използвайте предпазни ръкавици/предпазно облекло/предпазни очила/предпазна маска за лице. **ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ:** Промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължавайте да промивате. **ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ:** изплакнете устата. **НЕ** предизвиквайте повръщане. **ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА** (или косата): Незабавно свалете цялото облекло/предпазно облекло. Облейте кожата с вода/ вземете душ 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)

Nebezpečí

Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.

Může vyvolat alergickou kožní reakci.

Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/

ochranné brýle/obličejový štít. **PŘI ZASAŽENÍ OČÍ:**

Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyměňte

kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze

vyměnit snadno. Pokračujte ve vyplachování. **PŘI**

ZOČITÍ: Vypláchněte ústa. **NEVYVOLÁVEJTE**

zvracení. **PŘI STYKU S KÚŽÍ** (nebo s vlasy):

Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě

svlékněte. Opláchněte kůži vodou/ospřchujte. Při

podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou

pomoc/šetření. Obsah/nádobu likvidujte v souladu

s místními/regionálními/národními/mezinárodními

předpisy.

(DE)

Gefahr

Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden. Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/

Gesichtsschutz tragen. **BEI KONTAKT MIT DEN**

AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser

spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit

entfernen. Weiter spülen. **BEI VERSCHLUCKEN:**

Mund ausspülen. **KEIN** Erbrechen herbeiführen. **BEI**

KONTAKT MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle

beschmutzten, getränkten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen/duschen. Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen/ internationalen Vorschriften.

(DK)

Fare

Forårsager svære forbrændinger af huden og øjenskader. Kan forårsage allergisk hudreaktion. Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/ øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse **VED KONTAKT MED ØJNENE:** Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. **I TILFÆLDE AF INDTAGELSE:** Skyl munden. Fremkald IKKE opkastning. **VED KONTAKT MED HUDEN** (eller håret): Tilmudset tøj tages straks af/fjernes. Skyl/ brus huden med vand. Ved hudirritation eller udslæt: Søg lægehjælp. Bortskaffelse af indholdet/ beholderen i henhold til de lokale/regionale/ nationale/internationale forskrifter.

(EE)

Ettevaatust

Põhjustab rasket nahasõõvitust ja silmakahjustusi.

Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni.

Kanda kaitsekindaid/kaitserõivastust/kaitseprille/

kaitsemaski. **SILMA SATTUMISE KORRAL:**

loputada mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega.

Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse

ja kui neid on kerge eemaldada. Loputada veel

kord. **ALLANEELAMISE KORRAL:** loputada suud.

MITTE kutsuda esile oksendamist. **NAHALE** (või

juustele) **SATTUMISE KORRAL:** võtta viivitamata

kõik saastunud rõivad seljast. Loputada nahka

veega/loputada duši all. Nahaärrituse või _obe

korral: pööruda arsti poole. Sisu/konteineri käitlus

vastavuses kohalike/regionaalsete/rahvuslike/

rahvusvaheliste nõuetega.

(EN)

Danger

Causes severe skin burns and eye damage. May cause an allergic skin reaction.

Wear protective gloves/protective clothing/eye

protection/face protection. **IF IN EYES:** Rinse

cautiously with water for several minutes. Remove

contact lenses, if present and easy to do. Continue

rinsing. **IF SWALLOWED:** rinse mouth. Do NOT

induce vomiting. **IF ON SKIN** (or hair): Remove/Take

off immediately all contaminated clothing. Rinse skin

with water/shower. If skin irritation or rash occurs:

Get medical advice/attention. Dispose of contents/

container in accordance with local/regional/national/

international regulations.

(ES)

Peligro

Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones

oculares graves. Puede provocar una reacción

alérgica en la piel.

Llevar guantes que aislen del frío/gafas/máscara. EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagarse la boca. NO provocar el vómito. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitarse inmediatamente las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua o ducharse. 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)

Vaara

Voimakkaasti ihoa syövyttävää ja silmiä vaurioittavaa. Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion. Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmien suojausta/kasvosuojainta. JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhto huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, edical voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista. JOS KEMIKAALIA ON NIELTY: Huuhto suu. Ei saa oksennuttaa. JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE (tai hiuksiin): Riisu saastunut vaatetus välittömästi. Huuhto/suihkuta iho vedellä. Jos ilmenee ihoärsytystä tai ihottumaa: Hakeudu lääkäriin. Säilytä säiliö(t) noudattaen paikallisia/alueellisia/kansallisia/kansainvälisiä määräyksiä.

(FR)

Danger

Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves. 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 LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. EN CAS D'INGESTION: rincer la bouche. NE PAS faire vomir. EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): enlever immédiatement les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau/se doucher. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin. Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.

(GR)

Κίνδυνος

Προκαλεί σοβαρά δερματικά εγκαύματα και οφθαλμικές βλάβες. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση. Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για ταμπάκι/πρόσωπο. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Ξεπλύνετε το στόμα. ΜΗΝ προκαλέσετε εμετό. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ

ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ (ή με τα μαλλιά): Αφαιρέστε αμέσως όλα τα μολυσμένα ενδύματα. Ξεπλύνετε το δέρμα με νερό/στο ντους. Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε/επισκεφθείτε. Απορρίψτε τα περιεχόμενα/δοχείο σύμφωνα με τους τοπικούς/εθνικούς/διεθνείς κανονισμούς.

(HR)

Opasnost

Uzrokuje teške opekline kože i ozljede oka. Može izazvati alergijsku reakciju na koži. Nositi zaštitne rukavice/zaštitnu odijelo/zaštitu za oči/zaštitu za lice. U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ukoliko ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje. AKO SE PRUGUTA: isprati usta. NE izazivati povraćanje. U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM (ili kosom): odmah ukloniti/ skinuti svu zaganenu odjeću. Isprati kožu vodom/ tuširanjem. U slučaju nadražaja ili osipa na koži: zatražiti savjet/pomoć liječnika. Odložite sadržaje /spremnik u skladu s lokalnim/regionalnim/ nacionalni/međunarodnim odredbama.

(HU)

Veszély

Smarkiai nudegina odq ir pažeidžia akis. Alergias bõrreakciõt válthat ki. Védõkesztyû/védõruha/szemvédõ/arcvédõ használatra kötelezõ. SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vizzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. LENYELÉS ESETÉN: a szájat ki kell öblíteni. TILOS hánytatni. HA BÕRRE (vagy hajra) KERÜL: Az õsszes szennyezett ruhadarabot azonnal el kell távolítani/ le kell vetni. A bõrt le kell öblíteni vizzel/zuhanyozás. Bõrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: orvosi ellátást kell kérni. Az edény tartalmát / a tartályt a helyi/regionális/nemzeti/nemzetközi szabályozásoknak megfelelően kell hulladékként elhelyezni.

(IT)

Pericolo

Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari. Può provocare una reazione allergica cutanea. Indossare quanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. IN CASO DI INGESTIONE: sciacquare la bocca. NON provocare il vomito. IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle/ fare una doccia. In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico. Smettere il prodotto/recipiente in conformità con le disposizioni locali / regionali / nazionali / internazionali.

(LT)**Pavojinga**

Smarkiai nudegina odą ir pažeidžia akis. Gali sukelti alerginę odos reakciją.

Mūvėti apsaugines prištines/dėvėti apsauginius drabužius/naudoti akių (veido) apsaugos priemones. PATEKUS Į AKIS: Kelias minutes atsargiai plauti vandeniu. Išimti kontaktines lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis. PRARIJUS: išskalauti burną. NESKATINTI vėmimo. PATEKUS ANT ODOS (arba plaukų): Nedelsiant nuvilkti/pašalinti visus užterštus drabužius. Odą nuplauti vandeniu/čiurkšle. Jeigu sudirginama oda arba ją išberia: kreiptis į gydytoją. Turinį/talpą išplinti (išmesti) - šalinti pagal vietines / regionines / nacionalines / tarptautines taisykles.

(NL)**Gevaar**

Verooorzaak ernstige brandwonden en oogletsel. Kan een allergische huidreactie veroorzaken. Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen. BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten; contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen. NA INSLIKKEN: de mond spoelen — GEEN braken opwekken. BIJ CONTACT MET DE HUID (of het haar): verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken — huid met water afspoelen/afdouchen. Bij huidirritatie of uitslag: een arts raadplegen. De inhoud en de verpakking verwerken volgens de plaatselijke/regionale/nationale/ internationale voorschriften.

(NO)**Fare**

Forårsaker alvorlige hudforbrenninger og øyeskader. Kan forårsake allergiske hudreaksjoner. Bruk vernehansker/vermeklær/vernebriller/ansiktsskjerm. VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i opptil flere minutter. Fjern evt. kontaktlinser såfremt dette er lett mulig. Fortsett skyllingen. VED SVELGING: Skyll munnen. IKKE fremkall brekninger. VED HUDKONTAKT (eller kontakt med hår): Alle tilsoilte klær må fjernes straks. Vask/dusj huden med vann. Ved hudirritasjon eller -utslett: Kontakt / tilkall lege. Innholdet / emballasjen skal avhendes i henhold til de lokale / regionale / nasjonale / internasjonale forskrifter.

(PL)**Niebezpieczeństwo**

Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu. Może powodować reakcję alergiczną skóry. Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. W PRZYPADKU POŁKNIECIA: wyplućką usta. NIE wywoływać wymiotów. W PRZYPADKU KONTAKTU

ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast usunąć/zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody/prysznicem. 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)**Perigo**

Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves. Pode provocar uma reacção alérgica cutânea. Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial. SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar. EM CASO DE INGESTÃO: enxaguar a boca. NÃO provocar o vômito. SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo): despir/retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água/ tomar um duche. Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico. Eliminar o conteúdo/ recipiente de acordo com a legislação local/regional/nacional/internacional.

(RO)**Pericol**

Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor. Poate provoca o reacție alergică a pielii. Purtați mănuși de protecție/îmbrăcămintă de protecție/echipament de protecție a ochilor/ chipament de protecție a feței. ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: clătiți gura. NU provocați vomă. ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau părul): scoateți imediat toată îmbrăcămintea contaminată. Clătiți pielea cu apă/fațeți duș. În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: consultați medicul. Aruncați conținutul/containerul în acord cu regulamentele locale/regionale/naționale/internaționale.

(SE)**Fara**

Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon. Kan orsaka allergisk hudreaktion. Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd. VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. VID FÖRTÄRING: Skölj munnen. Framkalla INTE kräkning. VID HUDKONTAKT (även håret): Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten/duscha. Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp. Innehållet / behållaren avfallshanteras enligt lokala / regionala / nationella / internationella föreskrifter.

(SI)**Nevarno**

Povzroča hude opekline kože in poškodbe oči.

Lahko povzroči alergijski odziv kože.

Nositi zaščitne rokavice/zaščitno obleko/zaščito za

oči/zaščito za obraz. PRI STIKU Z OČMI: previdno

izpirajte z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne

leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav.

Nadaljujte z izpiranjem. PRI ZAUŽITJU: izprati usta.

NE izzvati bruhanja. PRI STIKU S KOŽO (ali lasmi):

takoj odstraniti/sleči vsa kontaminirana oblačila.

Izprati kožo z vodo/prho. Če nastopi draženje kože

ali se pojavi izpuščaj: poiščite zdravniško pomoč/

oskrbo. Vsebino/vsebnik odstranite v skladu z

lokalnimi/regionalnimi/narodnimi/mednarodnimi

predpisi.

(SK)**Nebezpečnost**

Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor.

Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.

Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné

okuliare/ochranu tváre. PO ZASIAHNUTÍ OČÍ:

Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak

používate kontaktné šošovky a ak je to možné,

odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. PO

POŽITÍ: vypláchnite ústa. Nevyvolávajte zvracanie.

PRI KONTAKTE S POKOŽKOU (alebo vlasmi):

Odstráňte/vyzlečte všetky kontaminované časti

odevu. Pokožku ihneď opláchnite vodou/sprchou.

Ak sa prejaví podráždenie pokožky alebo sa

vytvoria vyrážky: vyhľadajte lekársku pomoc/

starostlivosť. Zneškodnenie obsahu/obalu v súlade

s miestnymi/oblastnými/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



2013/11
881149