

Monolisa™ Anti-HBc PLUS

1 plaque - Σ 96

REF 72315

5 plaques - Σ 480

REF 72316

DÉTECTION DES ANTICORPS DIRIGÉS CONTRE L'ANTIGÈNE DE LA
NUCLÉOCAPSIDE (CORE) DU VIRUS DE L'HÉPATITE B DANS LE
SÉRUM OU LE PLASMA HUMAIN PAR TECHNIQUE IMMUNO-
ENZYMATIQUE

IVD

CE 0459



883663 - 2014/01

BIO-RAD

SOMMAIRE

- 1 - INTÉRÊT CLINIQUE
- 2 - PRINCIPE DU TEST
- 3 - COMPOSITION DE LA TROUSSE
- 4 - MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI
- 5 - CONSIGNES D'HYGIÈNE ET DE SÉCURITÉ
- 6 - PRÉCAUTIONS
- 7 - ÉCHANTILLONS
- 8 - RECONSTITUTION DES RÉACTIFS - VALIDITÉ - CONSERVATION
- 9 - MODE OPÉRATOIRE
- 10 - CALCUL ET INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS
- 11 - VÉRIFICATION SPECTROPHOTOMÉTRIQUE DU DÉPÔT DES ÉCHANTILLONS ET DU CONJUGUÉ
- 12 - PERFORMANCES DU TEST
- 13 - LIMITES DU TEST
- 14 - RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1 - INTÉRÊT CLINIQUE

Au cours d'une primo-infection par le virus de l'hépatite B, les anticorps anti-HBc sont les premiers à apparaître, après les antigènes HBs et HBe. En premier lieu, les anticorps de classe IgM sont synthétisés. Ils persistent quelques semaines à quelques mois, puis disparaissent au cours de la convalescence tandis que les anticorps de classe IgG subsistent plusieurs années après la guérison. Ainsi, la détection dans le sérum des anticorps (totaux ou de type IgM) dirigés contre l'antigène du core ou nucléocapside (HBc Ag) est un élément important pour signer une infection passée ou récente par le virus de l'Hépatite B (VHB).

Les personnes infectées de façon chronique par le VHB présentent habituellement un taux élevé d'anticorps anti-HBc. L'anticorps anti-HBc est le marqueur le plus fidèle de l'infection par le VHB. Il peut subsister très longtemps. On le rencontre dans trois situations : associé à l'Ag HBs, associé à l'anti-HBs et plus rarement en situation dite isolée.

La recherche d'anticorps anti-HBc permet de sélectionner les dons de sang et produits dérivés destinés à être transfusés dans les pays où le dépistage de ceux-ci est obligatoire.

2 - PRINCIPE DU TEST

Monolisa™ Anti-HBc PLUS est un test immuno-enzymatique de type ELISA indirect permettant la détection simultanée des anticorps totaux (IgG et IgM) dirigés contre l'antigène du core du virus de l'hépatite B dans le sérum ou le plasma humain.

Monolisa™ Anti-HBc PLUS repose sur l'utilisation d'une phase solide préparée avec de l'antigène HBc recombinant.

La mise en oeuvre du test comprend les étapes réactionnelles suivantes :

1. Les échantillons à étudier ainsi que les sérum de contrôle sont distribués dans les cupules. Si des anticorps anti-HBc sont présents, ils se lient aux antigènes fixés sur la phase solide.
2. Les anticorps anti-IgM et/ou anti-IgG humains marqués à la peroxydase sont ajoutés après lavage. Ils se fixent à leur tour aux anticorps spécifiques retenus sur la phase solide.
3. Après élimination du conjugué enzymatique non lié, le complexe antigène-anticorps est révélé par addition du substrat.
4. Après arrêt de la réaction, la lecture s'effectue au spectrophotomètre à 450/620-700 nm. L'absorbance mesurée pour un échantillon permet de conclure quant à la présence ou l'absence d'anticorps anti-HBc. L'intensité de la coloration est proportionnelle à la quantité d'anticorps anti-HBc liés sur la phase solide.

3 - COMPOSITION DE LA TROUSSE

Identification de l'étiquetage		Description	Présentation / Préparation	
			72315	72316
R1	Microplate	Microplaqué 12 barrettes de 8 cupules sensibilisées avec de l'antigène HBc recombinant purifié (système d'expression : <i>E.Coli</i>)	1 microplaqué	5 microplaques
R2	Concentrated washing solution (20X)	Solution de lavage concentrée (20X) Tampon Tris-NaCl pH 7,4 Conservateur : ProClin™ 300 (0,04%)	1 flacon 70 ml	1 flacon 235 ml
R3	Negative control serum	Contrôle négatif Sérum humain négatif en anticorps anti-HBc Conservateur : azide de sodium (0,1%)	1 flacon 1,5 ml	1 flacon 3 ml
R4	Positive control serum	Contrôle positif Sérum humain contenant des anticorps anti-HBc Inactifé photochimiquement Conservateur : azide de sodium (0,1%)	1 flacon 1,5 ml	1 flacon 3 ml
R6	Sample diluent	Diluant pour échantillon Tampon Phosphate additionné du colorant témoin de dépôt échantillon (de couleur violette) Conservateur : ProClin™ (0,1%), ciprofloxacine 10 µg/ml	1 flacon 30 ml	2 flacons 2 x 60 ml
R7	Conjugate	Conjugué Anticorps de chèvre anti-IgM et anti-IgG humaines marqués à la peroxydase (de couleur verte) Conservateur : ProClin™ (0,1%), ciprofloxacine 10 µg/ml	1 flacon 30 ml	2 flacons 2 x 60 ml
R8	Substrate buffer	Substrat Solution d'acide citrique et d'acétate de sodium pH 4,0 contenant 0,015% d'H ₂ O ₂ et 4% de diméthylsulfoxyde (DMSO)	1 flacon 60 ml	2 flacons 2 x 60 ml
R9	Chromogen: TMB solution (11X)	Chromogène : solution TMB Solution contenant du 3,3', 5,5' - tétraméthylbenzidine (TMB)	1 flacon 5 ml	2 flacons 2 x 5 ml
R10	Stopping solution	Solution d'arrêt Solution d'acide sulfurique (H ₂ SO ₄ 1N)	1 flacon 28 ml	3 flacons 3 x 28 ml

4 - MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI

- Eau distillée ou complètement déminéralisée.
- Hypochlorite de sodium (eau de javel) et bicarbonate de soude.
- Papier absorbant.
- Gants à usage unique.
- Lunettes de protection.
- Tubes à usage unique.
- Pipettes automatiques ou semi-automatiques réglables ou fixes pouvant distribuer 20 µl, 100 µl, 200 µl et 1 ml.
- Eprouvettes graduées de 10 ml, 200 ml et 1000 ml.
- Agitateur type vortex.
- Système de lavage, automatique*, semi-automatique* ou manuel pour microplaqué.
- Bain-marie, ou incubateur sec*, pouvant être thermostaté à 37 ± 1°C ou 40°C ± 1°C.
- Conteneur de déchets contaminés.
- Appareil de lecture* pour microplaques (équipés de filtres 450/620-700 nm).

(*) Nous consulter pour une information précise concernant les appareils validés par nos services techniques.

5 - CONSIGNES D'HYGIÈNE ET DE SÉCURITÉ

Tous les réactifs de la trousse sont destinés à l'usage du diagnostic "in vitro".

- Le nom du test ainsi qu'un numéro d'identification spécifique du test sont mentionnés sur le cadre de chaque microplaqué. Ce numéro d'identification spécifique figure également sur chaque barrette.

Monolisa™ Anti-HBc PLUS : Numéro spécifique d'identification = 14

Cette identification doit être vérifiée avant chaque utilisation. Toute barrette dont le numéro de test est absent ou différent de celui correspondant au test réalisé, ne doit pas être utilisée.

- Porter des gants à usage unique lors de la manipulation des réactifs et des échantillons et se laver les mains soigneusement après leur manipulation.
- Ne pas pipeter à la bouche.
- Le matériel d'origine humaine utilisé dans la préparation du contrôle négatif (R3) a été testé et trouvé non réactif en antigène de surface du virus de l'hépatite B (Ag HBs), en anticorps anti-HBc, en anticorps dirigés contre le virus de l'hépatite C (VHC) et en anticorps dirigés contre les virus de l'immunodéficience humaine (VIH1 et VIH2).
- Le matériel d'origine humaine utilisé dans la préparation du contrôle positif (R4) a été testé et trouvé réactif en antigène de surface du virus de l'hépatite B (Ag HBs) et en anticorps anti-HBc et non réactif en anticorps dirigés contre le virus de l'hépatite C (VHC) et les virus de l'immunodéficience humaine (anti-VIH1 et anti-VIH2). Il a subi une inactivation par méthode photochimique.
- Du fait qu'aucune méthode de test connue ne peut offrir une garantie absolue de l'absence d'agents infectieux, considérer ces réactifs et les échantillons de patients comme potentiellement infectieux et les manipuler avec les précautions d'usage.
- Considérer le matériel directement en contact avec les échantillons et les réactifs d'origine humaine, ainsi que les solutions de lavage, comme des produits contaminés.
- Eviter les éclaboussures d'échantillons ou de solutions les contenant.
- Les surfaces souillées seront nettoyées par de l'eau de javel diluée à 10%. Si le liquide contaminant est un acide, les surfaces souillées seront neutralisées au préalable avec du bicarbonate de soude, puis nettoyées à l'aide d'eau de javel et séchées avec du papier absorbant. Le matériel utilisé pour le nettoyage devra être jeté dans un conteneur spécial pour déchets contaminés.
- Les échantillons, les réactifs d'origine humaine ainsi que le matériel et les produits contaminés seront éliminés après décontamination :
 - soit par trempage dans de l'eau de javel à la concentration finale de 5 % d'hypochlorite de sodium (1 volume d'eau de javel pour 10 volumes de liquide contaminé ou d'eau) pendant 30 minutes,
 - soit par autoclavage à 121°C pendant 2 heures minimum.

ATTENTION : ne pas introduire dans l'autoclave des solutions contenant de l'hypochlorite de sodium.

- Eviter tout contact du tampon substrat, du chromogène et de la solution d'arrêt avec la peau et les muqueuses.
- Ne pas oublier de neutraliser et/ou d'autoclaver les solutions ou effluents de lavage ou tout liquide contenant des échantillons biologiques avant de les jeter dans l'évier.
- Pour connaître les recommandations liées aux risques et les précautions relatives à certains produits chimiques contenus dans ce kit, consulter le(s) pictogramme(s) figurant sur les étiquettes et les informations fournies à la fin des instructions d'utilisation. La fiche technique de sécurité est disponible sur www.bio-rad.com.

6 - PRÉCAUTIONS

La qualité des résultats dépend du respect des bonnes pratiques de laboratoire suivantes :

- Ne pas utiliser des réactifs dont la validité est expirée.
- Ne pas mélanger des réactifs de lots différents au cours d'un même essai.

REMARQUE : Il est possible d'utiliser d'autres lots de solution de lavage (R2, identifié 20X en vert sur l'étiquette), de tampon substrat (R8, identifié TMB buf. en bleu), de chromogène (R9, identifié TMB 11X, en violet) et de solution d'arrêt (R10, identifié 1N en rouge), que ceux fournis dans la trousse sous réserve d'utiliser un seul et même lot de ceux-ci au cours d'un même essai. Ces réactifs peuvent être utilisés avec d'autres produits de notre société. De plus, la solution de lavage (R2, identifié **20X en vert sur l'étiquette**), peut être mélangée avec l'une des deux autres solutions de lavage incluses dans les différents coffrets réactifs Bio-Rad (R2, identifié 10X en bleu ou 10X en orange sur l'étiquette) correctement reconstituées, à condition qu'un seul mélange soit utilisé pour une même manipulation donnée. Contacter nos services techniques pour obtenir des informations détaillées.

- Avant utilisation, attendre 30 minutes que les réactifs s'équilibrent à la température ambiante (18-30°C).
- Reconstituer soigneusement les réactifs en évitant toute contamination.
- Ne pas réaliser le test en présence de vapeurs réactives (acides, alcalines, aldéhydes) ou de poussières qui pourraient altérer l'activité enzymatique du conjugué.
- Utiliser une verrerie parfaitement lavée et rincée à l'eau distillée ou de préférence du matériel à usage unique.
- Ne pas laisser la microplaquette sécher entre la fin du lavage et la distribution des réactifs.
- La réaction enzymatique est très sensible à tous métaux ou ions métalliques. En conséquence, aucun élément métallique ne doit entrer en contact avec les différentes solutions contenant le conjugué ou la solution substrat.
- La solution de révélation (tampon substrat + chromogène) doit être colorée en rose. L'apparition d'une autre coloration dans les minutes suivant la reconstitution indique que le réactif est inutilisable et doit être remplacé.

Pour cette préparation, utiliser de préférence des récipients et du matériel de distribution en plastique à usage unique ou de la verrerie préalablement lavée à l'acide chlorhydrique 1N, rincée à l'eau distillée et séchée. Conserver cette solution à l'abri de la lumière.

- Utiliser un cône de distribution neuf pour chaque sérum.
- Le lavage des cupules est une étape essentielle de la manipulation : respecter le nombre de cycles de lavages prescrits, et s'assurer que toutes les cupules sont complètement remplies, puis complètement vidées. Un mauvais lavage peut entraîner des résultats incorrects.
- Ne jamais utiliser le même récipient pour distribuer le conjugué et la solution de révélation.
- Vérifier l'exactitude et la précision des pipettes et le bon fonctionnement des appareils utilisés.
- Ne pas modifier le mode opératoire.

7 - ÉCHANTILLONS

Prélever un échantillon de sang selon les pratiques en usage.

Les tests sont effectués sur des échantillons non dilués de sérum ou de plasma (collectés avec des anticoagulants comme l'EDTA, l'héparine, le citrate, l'ACD, le CPD et le CPDA); extraire le sérum ou le plasma dès que possible pour éviter toute hémolyse. Une sévère hémolyse peut altérer la réalisation du test.

Les échantillons présentant des agrégats doivent être clarifiés par centrifugation avant le test. Les particules ou agrégats de fibrine en suspension peuvent donner des résultats faussement positifs. Les échantillons seront conservés à +2 - 8°C si le dépistage est effectué dans les 7 jours ou peuvent être conservés congelés à -20°C. Eviter les congélations/décongélations répétées. Si les échantillons doivent voyager, les emballer selon la réglementation en usage pour le transport des agents étiologiques et les transporter préféablement congelés.

NE PAS UTILISER DE SÉRUMS CONTAMINÉS, HYPERLIPÉMIQUES OU HYPERHÉMOLYSES.

REMARQUE : Aucune interférence n'a été mise en évidence sur des échantillons contenant jusqu'à 30 g/l d'albumine, et 200 mg/l de bilirubine, ainsi que sur des échantillons lipémiques contenant jusqu'à 36 g/l de trioléine et sur des échantillons hémolysés contenant jusqu'à 5 g/l d'hémoglobine.

8 - RECONSTITUTION DES RÉACTIFS - VALIDITÉ - CONSERVATION

Avant l'utilisation des réactifs de la trousse Monolisa™ Anti-HBc PLUS, les laisser s'équilibrer à température ambiante (18-30°C) pendant 30 minutes.

1) Réactifs prêts à l'emploi

- **Microplaque Ag HBc (R1)**

Chaque support cadre contenant 12 barrettes est conditionné en sachet aluminium scellé. Couper le sachet à l'aide de ciseaux ou scalpel 0,5 à 1 cm au-dessus de la soudure. Ouvrir le sachet et sortir le cadre. Replacer dans le sachet les barrettes inutilisées. Refermer le sachet soigneusement et le replacer à +2-8°C.

- **Sérum de contrôle négatif humain (R3).**

- **Sérum de contrôle positif humain (R4).**

- **Diluant pour échantillons (R6).**

Homogénéiser par retournement avant utilisation.

- **Conjugué (R7).**

Homogénéiser par retournement avant utilisation.

2) Réactifs à reconstituer

- **Solution de lavage concentrée 20X (R2)**

Diluer 20 fois la solution dans l'eau distillée. On obtient ainsi la solution de lavage prête à l'emploi. Prévoir 800 ml pour une plaque de 12 barrettes.

- **Solution de révélation enzymatique (R8 + R9)**

Diluer le réactif R9 dans le réactif R8 au 1/11ème (exemple : 1 ml de réactif R9 dans 10 ml de réactif R8) sachant que 10 ml sont nécessaires et suffisants pour traiter 12 barrettes.

3) Validité

La trousse doit être gardée à +2-8°C. Chaque élément de la trousse conservé à +2-8°C peut être utilisé jusqu'à la date de péremption indiquée sur le coffret (sauf indication spécifique)

R1 : Après ouverture du sachet sous vide, les barrettes conservées à +2-8°C dans leur sachet d'origine, refermé avec soin, sont stables pendant 1 mois.

R2 : La solution de lavage diluée peut être conservée à +2-30°C pendant 2 semaines. La solution de lavage concentrée (R2) peut être conservée à +2-30°C.

R8 + R9 : Après reconstitution, les réactifs conservés à l'obscurité sont utilisables pendant 6 heures à la température ambiante (18-30°C).

9 - MODE OPÉRATOIRE

- Suivre strictement le protocole proposé.

• Utiliser les sérum de contrôle négatif et positif à chaque mise en oeuvre du test pour valider la qualité du test.

• Appliquer les bonnes pratiques de laboratoire

Deux procédures de détection des anticorps anti-HBc sont possibles avec la trousse Monolisa™ Anti-HBc PLUS :

	PROCÉDURE 1	PROCÉDURE 2
Incubation des échantillons	37 ± 1°C	40 ± 1°C
	30 ± 5 min bain-marie/incubateur sec	
Incubation du conjugué	37 ± 1°C	40 ± 1°C
	60 ± 5 min bain-marie/incubateur sec	
Révélation enzymatique	30 ± 5 min température ambiante (18 - 30°C) (à l'obscurité)	

1. Etablir soigneusement le plan de distribution et d'identification des échantillons.
 2. Préparer la solution de lavage diluée.
 3. Sortir le cadre support et les barrettes (R1) de l'emballage protecteur.
 4. Déposer rapidement et directement, sans prélavage de la plaque, successivement :
 - 200 µl de diluant (R6) dans chaque cupule
 - 20 µl de sérum de contrôle négatif (R3) en A1, B1
 - 20 µl de sérum de contrôle positif (R4) en C1, D1, E1
 - 20 µl du premier échantillon en F1 si cette cupule n'est pas utilisée comme cupule témoin pour la validation du dépôt des échantillons (voir note ci-après)
 - 20 µl du deuxième échantillon en G1, etc...
- En fonction du système utilisé, il est possible de modifier la position des contrôles.
- Homogénéiser le mélange soit par 3 aspirations minimum avec une pipette de 20 µl, soit par agitation de la plaque en fin de distribution.
- Il est possible également de distribuer 220 µl des échantillons préalablement dilués au 1/11^{ème}.
- Si la distribution des échantillons excède 10 mn, il est alors recommandé de distribuer les contrôles négatif et positif après les échantillons à tester.
- N.B.: Après ajout de l'échantillon, le diluant vire du violet au bleu. Il est possible de vérifier par lecture(s) spectrophotométrique(s) à 620 nm la présence des échantillons dans les cupules (cf chapitre 11 : VÉRIFICATION SPECTROPHOTOMÉTRIQUE DU DÉPÔT DES ÉCHANTILLONS ET DU CONJUGUÉ)
5. Si possible, couvrir d'un film autocollant en appuyant bien sur toute la surface pour assurer l'étanchéité.
 6. Incuber la microplaqué au bain marie thermostaté ou dans un incubateur sec de microplaques pendant :
 - Procédure 1 : 30 ± 5 minutes à 37°C ± 1°C.
 - Procédure 2 : 30 ± 5 minutes à 40°C ± 1°C.
 7. Si nécessaire, retirer le film adhésif. Aspirer le contenu de toutes les cupules dans un conteneur pour déchets contaminés et ajouter dans chacune d'elles un minimum de 0,370 ml de solution de lavage. Aspirer de nouveau. Répéter le lavage 3 fois (4 lavages).
Veillez à ce que le volume résiduel n'excède pas 10 µl (éventuellement, sécher la plaque par retournement sur une feuille de papier absorbant).
Si l'on dispose d'un laveur automatique, respecter le même cycle opératoire.
 8. Distribuer 200 µl de la solution de conjugué dans toutes les cupules. Le conjugué doit être agité avant emploi.
N.B.: le conjugué est d'une coloration verte.
Il est possible de vérifier par lecture spectrophotométrique à 450 nm la présence de conjugué dans les cupules, (cf chapitre 11 : VÉRIFICATION SPECTROPHOTOMÉTRIQUE DU DÉPÔT DES ÉCHANTILLONS ET DU CONJUGUÉ)
 9. Si possible, recouvrir d'un film neuf et incuber pendant :
 - Procédure 1 : 60 ± 5 minutes à 37°C ± 1°C.
 - Procédure 2 : 60 ± 5 minutes à 40°C ± 1°C.
 10. Si nécessaire, retirer le film adhésif, vider toutes les cupules par aspiration et laver 4 fois comme précédemment. Veillez à ce que le volume résiduel n'excède pas 10 µl (éventuellement, sécher la plaque par retournement sur une feuille de papier absorbant).
 11. Préparer la solution de révélation (cf. chapitre 8, réactif R8 + R9).
 12. Distribuer rapidement dans toutes les cupules 100 µl de la solution de révélation de l'activité enzymatique (R8 + R9) préalablement préparée. Laisser la réaction se développer à l'obscurité pendant 30 ± 5 minutes à température ambiante (18 à 30°C). Lors de cette incubation, ne pas utiliser de film adhésif.
N.B.: La distribution de la solution de révélation, qui est colorée en rose, peut être contrôlée visuellement à ce stade de manipulation : Il y a une différence de coloration significative entre une cupule vide et une cupule contenant la solution de révélation rosée. (se reporter au paragraphe 11 pour la vérification automatique, VÉRIFICATION SPECTROPHOTOMÉTRIQUE DU DÉPÔT DES ÉCHANTILLONS ET DES RÉACTIFS).

13. Ajouter 100 μ l de la solution d'arrêt (R10) en adoptant la même séquence et le même rythme de distribution que pour la solution de révélation. Homogénéiser le mélange réactionnel.
- N.B.: La distribution de la solution d'arrêt, qui est incolore, peut être contrôlée visuellement à ce stade de la manipulation. La coloration du substrat, rosée (pour les échantillons négatifs) ou bleu (pour les échantillons positifs), disparaît des cupules qui deviennent incolores (pour les échantillons négatifs) ou jaunes (pour les échantillons positifs) après addition de la solution d'arrêt.
14. Essuyer soigneusement le dessous des plaques. **Au moins 4 minutes après la distribution de la solution d'arrêt** et dans les 30 minutes qui suivent l'arrêt de la réaction, lire la densité optique à 450/620-700 nm à l'aide d'un lecteur de plaques.
15. S'assurer avant la transcription des résultats de la concordance entre la lecture et le plan de distribution et d'identification des plaques et des échantillons.

10 - CALCUL ET INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

La présence ou l'absence des anticorps anti-HBc est déterminée en comparant pour chaque échantillon l'absorbance enregistrée à celle de la valeur seuil calculée.

1. Calculer la moyenne des absorbances mesurées pour le sérum positif (DO R4)

Exemple : Contrôle positif R4

Position du contrôle Densité optique

C1 1.796

D1 1.802

E1 1.852

Total 5.450

$$\text{Moyenne DO R4} = \frac{\text{Somme des densités optique du R4}}{3} = \frac{5.450}{3} = 1.817$$

2. Calcul de la valeur seuil (Vs)

$$Vs = \frac{\text{Moyenne DO R4}}{5}$$

Exemple : Moyenne DO R4 = 1,817

$$Vs = \frac{1.817}{5} = 0.363$$

Les critères de validation sont les suivants

- Pour le contrôle négatif :** chacune des valeurs de l'absorbance mesurée doit être inférieure à 0,100.
- Pour le contrôle positif**

- chaque valeur des absorbances mesurées doit être supérieure ou égale à 1,000 et inférieure ou égale à 2,900.
 - si une des valeurs individuelles du contrôle positif se situe en dehors des normes précédentes ou s'écarte de plus de 30 % de la moyenne, refaire le calcul avec les deux valeurs de contrôle positif restantes.
- Le test est à recommencer si plus d'une valeur du contrôle positif est hors de l'intervalle des valeurs ci-dessus.

Interprétation des résultats

Les échantillons dont la densité optique est inférieure à la valeur seuil sont considérés négatifs d'après le test Monolisa™ Anti-HBc PLUS.

Les échantillons dont la densité optique est supérieure ou égale à la valeur seuil sont considérés comme initialement positifs et doivent être restestés en double avant l'interprétation finale. Toutefois, les résultats situés juste au dessous de la valeur seuil ($VS -10\% < DO$) doivent être interprétés avec prudence (il est conseillé de retester en double les échantillons correspondants lorsque les procédures du laboratoire et les systèmes utilisés le permettent).

Pour les échantillons initiaux réactifs ou douteux ($0.9 < \text{ratio} < 1$), après répétition de l'essai, l'échantillon est considéré positif d'après le test Monolisa™ Anti-HBc PLUS si au moins une des deux mesures est positive, c'est-à-dire supérieure ou égale à la valeur seuil. L'échantillon est considéré négatif selon le test Monolisa™ Anti-HBc PLUS si ces deux valeurs sont trouvées inférieures à la valeur seuil.

11 - VÉRIFICATION SPECTROPHOTOMÉTRIQUE DU DÉPÔT DES ÉCHANTILLONS ET DU CONJUGUÉ (OPTIONNEL)

VÉRIFICATION DU DÉPÔT DES ÉCHANTILLONS

REMARQUE : après ajout de l'échantillon, le diluant des échantillons (R6) vire du violet au bleu.

Méthode n°1 : n'utilisant pas de blanc réactionnel

La présence des échantillons dans les cupules peut être vérifiée par lecture spectrophotométrique à 620 nm en comparant pour chaque cupule, les densités optiques mesurées après le dépôt du diluant des échantillons (R6) avec celles mesurées après la distribution des échantillons :

- les valeurs de DO des cupules ne contenant que du diluant échantillon (R6) doivent être supérieures à 0,500.
- une cupule contenant un échantillon à tester doit présenter une variation de DO supérieure à 0,200 (une variation de DO entre les deux mesures strictement inférieure à 0,200 indique une mauvaise distribution de l'échantillon à tester).

Méthode n°2 : nécessitant la réalisation d'un blanc réactionnel

La présence des échantillons peut être vérifiée par lecture spectrophotométrique à 620 nm en réalisant une seule lecture des DO obtenues pour chaque cupule après la distribution des échantillons et en les comparant avec la DO d'une cupule témoin ne contenant que le diluant des échantillons (R6) :

- la valeur de la DO de la cupule témoin ne contenant que du diluant échantillon (R6) doit être supérieure à 0,500
- une cupule contenant un échantillon à tester doit présenter une variation de DO supérieure à 0,200 en comparaison avec la cupule témoin (une variation de DO strictement inférieure à 0,200 indique une mauvaise distribution de l'échantillon à tester).

VÉRIFICATION DU DÉPÔT DU CONJUGUÉ

REMARQUE : le conjugué (R7) est de coloration verte.

la présence de conjugué (R7) dans les cupules peut être vérifiée par lecture spectrophotométrique à 450 nm :

- La valeur de DO mesurée pour chaque cupule devra être supérieure à 0,300 (une valeur se situant en dessous de cette norme indique une mauvaise distribution du conjugué).

VÉRIFICATION DU DÉPÔT DE LA SOLUTION DE RÉVÉLATION

Il est possible de vérifier la présence de la solution de révélation rosée par lecture automatique à **490 nm** : une cupule contenant la solution de révélation doit avoir une densité optique supérieure à 0.100 (une DO plus faible indique une mauvaise distribution de la solution de révélation) Il y a une différence de coloration significative entre une cupule vide et une cupule contenant la solution de révélation rosée.

12 - PERFORMANCES DU TEST

REMARQUE PRÉLIMINAIRE : en l'absence de test de confirmation des anticorps anti-HBc, il est difficile de déterminer avec certitude le pourcentage d'échantillons trouvés faussement négatifs ou faussement positifs pour tout test de détection des anticorps anti-HBc. En conséquence, les pourcentages exprimés ci-après ont été établis soit en comparaison avec des trousseaux de référence. Les études de sensibilité du test Monolisa™ Anti-HBc PLUS ont été réalisées sur 430 échantillons positifs de patients atteints d'hépatite B suivis dans les services hospitaliers ainsi que sur 2 panels de sensibilité composés d'échantillons provenant de patients récemment infectés par le virus de l'hépatite B.

Sur 430 échantillons positifs avec le test EIA utilisé en référence, 3 échantillons sont négatifs dont 1 non confirmé dans une seconde technique de référence et les 2 autres, proches du seuil de positivité (ratios 1,08 et 1,04) dans la seconde technique, correspondent à 1 seul et même patient. La sensibilité diagnostique est donc de 428/430, soit 99,53%.

Lors des évaluations, la sensibilité a été étudiée par rapport aux standards IgG et IgM du Paul Ehrlich Institut, le seuil de détection a été estimé à 0,5 U PEI/ml pour les IgG et 8 U PEI/ml pour les IgM. 25 échantillons positifs frais additionnels (≤ 1 jour après le prélèvement) ont été testés et tous ont été trouvés positifs.

La spécificité du test chez les donneurs de sang non sélectionnés a été estimée à 99,9 % sur 5071 échantillons testés. La spécificité du test évaluée sur 439 patients hospitalisés a été estimée à 99,5 %. Sur 220 patients présentant des pathologies ou des états sans relation avec le virus de l'hépatite B (femmes enceintes, facteur rhumatoïde, Ig anti-nucléaire ou autres infections virales) 16 échantillons ont été trouvés positifs avec le test Monolisa anti-HBc PLUS. Parmi ces 16 échantillons, 15 ont également été trouvés positifs avec un ou 2 autres tests de référence et 1 seul échantillon (HAV IgM positif) a été trouvé négatif avec un test de référence, le volume étant insuffisant pour être confirmé dans une seconde technique.

La précision du test Monolisa™ Anti-HBc PLUS a été déterminée par l'analyse de 4 échantillons : 1 sérum négatif (éch.1), 2 sérum faiblement positifs en anticorps anti-HBc (éch. 2 et 3) et 1 sérum fortement positif en anticorps anti-HBc (éch. 4). La répétabilité (intra-essai) de la technique a été évaluée par l'analyse de ces 4 échantillons qui ont été testés 30 fois au cours de la même manipulation alors que la reproductibilité (inter-essai) a été évaluée par l'analyse de ces 4 mêmes échantillons qui ont été testés en triplet sur 5 jours différents à raison de 2 essais indépendants par jours. Les résultats sont regroupés dans les 2 tableaux suivants :

Tableau 1 : Répétabilité (intra-essai)

n = 30	éch. 1	éch. 2	éch. 3	éch. 4
moyenne des ratios	0.20	2.09	2.71	6.44
déviation standard	0.02	0.08	0.18	0.27
CV (%) ratios	7.77 %	3.72 %	6.82 %	4.15 %

Tableau 2 : Reproductibilité (inter-essai)

n = 30	éch. 1	éch. 2	éch. 3	éch. 4
moyenne des ratios	0.22	2.18	2.69	6.41
déviation standard	0.05	0.28	0.10	0.20
CV (%) ratios	23.42 %	12.78 %	3.53 %	3.17 %

13 - LIMITES DU TEST

Un résultat négatif signifie que l'échantillon contrôlé ne contient pas d'anticorps anti-HBc détectable par le test Monolisa™ Anti-HBc PLUS. Toutefois, un tel résultat négatif n'exclue pas la possibilité d'une infection par le virus de l'Hépatite B.

La méthode colorimétrique de vérification du dépôt des échantillons et/ou des conjugués et/ou de la solution de révélation ne permet pas de vérifier l'exactitude des volumes distribués mais seulement de montrer la présence d'échantillons et/ou des conjugués et/ou de la solution de révélation. Le taux de réponses erronées obtenues avec cette méthode est liée à précision du système utilisé (des CV cumulés de pipetage et de lecture supérieurs à 10% peuvent dégrader significativement la qualité de cette vérification).

Dans le cas d'un lavage inefficace après l'étape d'incubation du conjugué, la vérification automatique de la distribution de la solution de révélation (par lecture à 490 nm des densités optiques des cupules) peut donner des résultats erronés avec des densités optiques supérieures à 0,100 en l'absence de solution de révélation. Cependant, ce phénomène n'a pas été observé durant les évaluations conduites sur 939 échantillons testés.

14 - RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. HOOFNAGLE J.H., GERETY R.J., BARKER L.F.
Antibody To Hepatitis-B-Virus Core in Man. *Lancet* (1973) 2 : 869-873
2. SZMUNESS W., HOFFNAGLE J.H., STEVENS C.E., PRINCE A.M. Antibody Against The Hepatitis Type B Core Antigen. *Am. J. of Epidemiology* (1976) 104 (3) : 256-262
3. MUSHAHWAR I.K., DIENSTAG J.L., POLESKY H.F., Mc GRATH L.C., DECKER R.H., OVERBY L.R.
Interpretation of Various Serological profiles of Hepatitis B Virus Infection *Am. J. Clin. Pathol.* (1981) 76 : 773-777
4. SLADE B.A., VROON D.H.
Anti-HBc To Screen For Susceptibility To Hepatitis B. *Lancet* (1984) 1 : 1246-1247
5. TIOLLAIS P., POURCEL C., DEJEAN A.
The Hepatitis B Virus. *Nature* (1985) 317 : 489-495
6. H.H. DRMEYER, W. ARNOLD, H. SHONBORN, J. KNOLLE, K.H. MEYER ZUM BUSCHENFELDE.
Follow-up of anti-HBc titers in healthy HBs Ag carriers and patients with chronic inflammatory liver diseases. *Digestion*, (1981), 22 , 289-293
7. GERLICH W.L. : LOER W and THOMSSEN R.
Diagnosis of acute and inapparent Hepatitis B virus infections by measurement of IgM antibody to Hepatitis B core antigen - *J. Infect. Dis.* (1980) 142 (1) : 95-101
8. LEMON S.M. ; GATES N.L. ; SIMMS T.E. and BANCROFT W.H.
(1981) - IgM antibody to Hepatitis B core antigen as a diagnostic parameter of acute infection with Hepatitis B virus - *J. Infect. Dis.* 143 (6) : 803-809
9. GERLICH W.H. : UY A.; LAMBRECHT F. and THOMSSEN R.
Cutoff levels of immunoglobulin M antibody against viral core antigen for differentiation of acute, chronic and past Hepatitis B virus infections. - *J. of Clin. Microbiol.* (1986) 24 : 288-293
10. NAKAJIMA E. ; TSUJI T. ; KACHI K. ; KAGAWA K. ; OKANOUE T. and TAKINO T.
Immunoglobulin M antibody to hepatitis B core antigen (IgM anti-HBc) as a marker of interferon therapy in patients with persistent Hepatitis B virus infection - *Biken Journal* (1987) 30 ; 17-23
11. LEMON S.M.
(1988) - What is the role of testing for IgM antibody to core antigen of Hepatitis B virus ? *Mayo Clin. Proc.* 63 : 201-204
12. NEURATH A.R., SZMUNESS W., STEVENS C.E., STRICK N., HARLEY E.J.
Radioimmunoassay and Some Properties of Human Antibodies to Hepatitis B Core Antigen *J. gen Virology* (1978) 38 : 549-559
13. Manuel Guide - Safety Management N°. CDC-22 Decontamination of Laboratory Sink Drains to Remove Azide Salts. (April 30, 1976) Atlanta, GA : Center for Disease Control.
14. Approved Standard - Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture - H3-A3, (1991). National Committee for Clinical Laboratory Standards, 3rd Edition.
15. Approved Guideline - Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens, H18-A, (1990). National Committee for Clinical Laboratory Standards.

- (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. Käsittele 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 ihmisenstä tai eläimistä 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 produkte yra žmogiškosios arba gyvūninių kilmės sudėtiniai dalių. Elgtis atsargiai.
- (MT)** • Dan il-prodott fiċċi 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. Manevrați-l cu grijă.
- (SE)** • Denna produkt innehåller beståndsdelar från mänskliga 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 opatne.



H314 - H317

P280 - P305+P351+P338 -
P301+P330+P331 -
P303+P361+P353 -
P333+P313 - P501

opkastning. VED KONTAKT MED HUDEN (eller hårte):
Tils mudset toj tages straks af/fjernes. Skyl/brus huden med
vand. Ved hudirritation eller utslet: Søg lægehjælp.
Bortska felse af indholdet/beholderen i henhold til de
lokale/regionale/nationale/internationale forskrifter.

(EE)

Ettevaatust

Põhjustab rasket nahasöövitust ja silmakahtusti. Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni.
Kanda kaitsekindaid/kaitserõvastust/kaitseprille/kaitsemaski.
SILMA SATTUMISE KORRAL: loputada mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega. Eemaldada kontaktlaatset, 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 viivitamat kõik saastunud rõival seljast. Loputada nahka veega/loputada duši all. Nahärrituse või _obe korral: pöörduda arsti poole. Sisu/konteineri käitlus vastavuses kohalike/regionaalseste/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 aíslen 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: Enjugarse la boca. NO provocar el vómito. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente las prendas contaminadas. Aclarar 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

Voinaikkaasti ihoa syövittää ja silmiä vaurioittavaa. Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.

Käytä suojaakäsinettä/suojaavaatetusta/silmiensuojaista/ kasvonsuojaista. JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIN: Huuhdo huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit,_edical voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista. JOS KEMIKAALIA ON NIELTY: Huuhdo suu. El saa oksennuttaa. JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE (tai hiuksiin): Riessu saastunut vaatetus välittömästi. Huuhdo/suikuta iho vedellä. Jos ilmenee ihoärsystä tai ihottumaa: Hakeudu lääkäriin. Säilytä sääliytöltä noudattaa paikallisia/alueellisia/kansallisia/kansainvälisiä määräyksiä.

(BG)

опасно

Принява 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 ПОГЪЛЪЩАНЕ: изпълнявайте устата. Не предизвиквайте повръщане. ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА (или косата): Незабавно свалете цялото замърсено облекло. Облайте кожата с вода/вземете душ При появя 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 poletání 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 vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. PŘI POŽÍTÍ: Vypláchněte ústa. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou/ospřichujte. Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření. Obsah/nádoba 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.

Bæt beskyttelseshandsker/beskyttelsesøjne/øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinsen, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skyllingen. I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Skyl munden. Fremkald IKKE

(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 φρότε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για ταμάτια/πρόσωπο. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νέρο για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φρακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλύνετε. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Ξεπλύνετε το σώμα. ΜΗΝ προκαλέσετε εμετό. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ (ή με τα μαλλιά): Αφαιρέστε αρμέσας όλα τα μαλουσμένα ενδύματα. Ξεπλύνετε το δέρμα με νέρο/στο ντους. Εάν παρατηρείτε ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα: Συμβουλεύεθείτε/Επισκεφθείτε γειτονάρι. Απορρίψτε τα περιεχόμενα/δοχείο σύμφωνα με τους τοπικούς/εθνικούς/διεθνείς κανονισμούς.

(HR)**Ppasnost**

Uzrokuje teške opeklne kože i ozljede oka. Može izazvati alergijsku reakciju na koži.

Nositis zaštitne rukavice/zaštitu 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 PROGUTA: isprati usta. NE izazivati povraćanje. U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM (ili kosom): odmah ukloniti/skinuti svu zaganenu odjeću. Isprati kožu vodom/tuširanjem. U slučaju nadražja ili osipa na koži: zatražiti savjet/pomoć liječnika. Odložite sadržaje /spremnike u skladu s lokalnim/regionalnim/nacionalnim/međunarodnim odredbama.

(HU)**Veszély**

Smarkiai nudegina odą ir pažeidžia akis. Allergiás bőrreakciót válthat ki.

Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező. SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vizrel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. LENYELES ESETÉN: a szájat ki kell öblíteni. TILOS hánymatni. HA BÖRRE (vagy hajra) KERÜL: Az összes szennyezetet ruhadarabot azonnal el kell távolítani/le kell vetni. A bőrt le kell öblíteni vízzel/zuhanyozás. Bőrritáció vagy kiütések megjelenése esetén: orvos ellenállást kell kérni. Az edény tartalmát / a tartályt a helyi/regionális/hemzeti/nemzetközí szabályozásoknak megfelelően kell hulladékkel elhelyezni.

(IT)**Pericolo**

Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari. Può provocare una reazione allergica cutanea.

Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciaccquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciaccquare. IN CASO DI INGESTIONE: sciaccquare 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. Smaltire 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 pirštines/dėvėti apsauginius drabužius/naudoti akių (veido) apsaugos priemones. PATEKUS Į AKIS: Kelias minutes atsargiai plauti vandeniu. Išimti kontaktinius lėšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis. PRARIJUS: išskalauti burną. NESKATINTI vėrimo. PATEKUS ANT ODOS (arba plaukų): Nedelsiant nuvilkti/pašalinti visus užterštus drabužius. Odą nuplauti vandeniu/čiurkšle. Jeigu sudirginamaoda arba ja išberia: kreiptis į gydytoją. Turin/talpa išplisti (išmesti) - šalinti pagal vietines / regionines / nacionalines / tarptautines taisykles.

(NL)**Gevaar**

Veroorzaakt 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 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 opp til 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 tilslote 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

Powodować poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu . Może powodować reakcję alergiczną skóry.

Stosować rękawice ochronne/odzież ochronna/ochronę oczu/ochronę twarzy. W PRZYPADKU DOSTANIA SIE DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. W PRZYPADKU POŁKNIECIA: wypłukać usta. NIE wywoływać wymiotów. W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub w włosami): Natychmiast usunąć/zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Splukać skórę pod strumieniem wody/prysznem. W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasiegnąć porady/zglossić 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 vómito. 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

Provocă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor. Poate provoca o reacție alergică a pielii.

Purtăți mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/ chipament de protecție a feței. ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHEL: 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 ÎNGHITIRE: clătiți gura. NU provocăți vomă. ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau părul): scoateți imediat toată îmbrăcămintea contaminată. Clătiți pielea cu apă/faceți duș. În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: consultați medicul. Aruncați conținutul/containerul în acord cu regulamentele locale/regionale/nationale/internationale.

(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 kräckning. VID HUDKONTAKT (även häret): 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.

(SK)

Nebezpečenstvo

Povzroča hude opeckline kože in poškodbe oči. Lahko povzroči alergijski odziv kože.

Nositi zaščitne rokavice/zaščitno obliko/zaščito za oči/zaščito za obraz. PRI STIKU Z OCMI: previdno izpirajte z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem. PRI STIKU Z KOŽO (ali lasmi): takoj odstraniti/sleči vsa kontaminirana oblačila. Izprati kožo z vodo/praho. Če nastopi draženje kože ali se pojavi izpuščaj: poiščite zdravniško pomoč/oskrbo. Vsebino/vsebnik odstranite v skladu z lokalnimi/regionalnimi/narodnimi/mednarodnimi predpisi.

(SK)

Nebezpečenstvo

Provocač arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor. Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.

Nošte ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochrannú tváre. PO POŽITÍ: vypláchnite ústa. Nevyvolávajte zvracanie. PO POŽITÍ: vypláchnite ústa. Nevyvolávajte zvracanie. PRI KONTAKTE S POKOŽKOU (alebo vlasmi): Odstráňte/vyzlečte všetky kontaminované časti odevu. Pokožku ihned opláchnite vodou/sprchou. Ak sa prejaví podráždenie pokožky alebo sa vytvoria výraky: 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



CE 0459

2014/01
883663