

# Platelia SARS-CoV-2 Total Ab

1 placă - ▽ 96

5 plăci - ▽ 480

REF 72710

REF 12013798

---

Testul Platelia SARS-CoV-2 este un test semicantitativ pentru diagnostic in vitro, in format captură antigen într-un singur pas, în vederea detectării anticorpilor IgM/IgA/IgG la SARS-CoV-2 în probe de ser uman sau plasmă (EDTA, heparină, ACD sau citrat).

---



16008267 – 2020/06

**BIO-RAD**

# Cuprins

1	UTILIZARE PRECONIZATĂ .....	3
2	SUMAR ȘI EXPLICAREA TESTULUI .....	3
3	PRINCIPIUL PROCEDURII .....	4
4	REACTIVI.....	4
5	AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII.....	5
6	PROBE.....	7
7	PROCEDURA.....	8
8	LIMITĂRILE TESTULUI.....	10
9	CARACTERSTICI DE PERFORMANȚĂ .....	10
10	BIBLIOGRAFIE.....	13

## 1 UTILIZARE PRECONIZATĂ

Testul Platelia SARS-CoV-2 este un test semicantitativ pentru diagnostic in vitro, in format captură antigen într-un singur pas, în vederea detectării anticorpilor IgM/IgA/IgG la SARS-CoV-2 în probe de ser uman sau plasmă (EDTA, heparină, ACD sau citrat).

Acest test ajută la diagnosticarea pacienților cu simptome ce sugerează o infecție cauzată de SARS-CoV-2. În combinație cu prezentarea clinică și testarea cu alte metode, (RT-PCR, CT-Scan, detectare specifică a anticorpilor anti-SARS-CoV-2 IgM/IgA/IgG), Platelia SARS-CoV-2 Total Ab poate ajuta la diagnosticarea bolii COVID-19.

De asemenea, acest test poate fi utilizat și ca instrument de screening pentru detectarea prezenței anticorpilor totali anti-SARS-CoV-2 pentru a determina starea imunitară a persoanelor în ceea ce privește expunerea la SARS-CoV-2.

Platelia SARS-CoV-2 Total Ab poate fi folosit manual sau pe sisteme automate.

## 2 SUMAR ȘI EXPLICAREA TESTULUI

Coronavirus (CoV) este un virus cu anvelopa care conține un ARN monocatenar cu sens pozitiv. SARS-CoV-2, cunoscut anterior ca 2019-nCoV, este un coronavirus nou emergent care afectează în principal tractul respirator și poate conduce la sindromul respirator acut sever (SARS). Boala de bază cauzată de acest virus poartă numele de COVID-19. În ultimele două decenii, coronavirusurile au fost responsabile pentru mai multe epidemii în lume. În 2003 și 2014, coronavirusurile au provocat epidemii mai ales în Asia (SARS-CoV) și, respectiv, în Orientul Mijlociu (MERS-CoV). Înainte de apariția noului SARS-CoV-2, erau cunoscute șase coronavirusuri ce îi afectează pe oameni (SARS-CoV, MERS-CoV și alte patru coronavirusuri ce provoacă sindroame respiratorii superioare și inferioare ușoare).

SARS-CoV-2 a fost identificat pentru prima dată în decembrie 2019, în orașul Wuhan, provincia Hubei, China, după ce mai mulți pacienți au dezvoltat o pneumonie severă similară cu cea provocată de SARS-CoV. De atunci, virusul s-a răspândit rapid pe tot globul, iar în martie 2020, OMS a anunțat oficial COVID-19 ca fiind o pandemie. Transmiterea virusului de la om la om a dus la răspândirea rapidă a COVID-19, iar numărul mare de pacienți care au avut nevoie de terapie intensivă a impus autorităților din întreaga lume instituirea de măsuri de izolare. Perioada de incubație este cuprinsă între 2 și 14 zile.

Virusul a fost detectat în secreții respiratorii, care sunt considerate a fi principalul mijloc de transmitere. Odată ce particulele virale intră în tractul respirator, virusul se atașează de celulele pulmonare prin intermediul receptorilor ACE-2 și urmează endocitoza. SARS-CoV-2 poate fi transmis și pe cale fecală.

Pacienții care sunt pozitivi pentru SARS-CoV-2 și care sunt simptomatici sunt diagnosticați cu COVID-19. Simptomele pot varia drastic și includ în special febră, tuse uscată, anosmie, producție de spută, dureri de cap, dispnee, oboseală, greață și diaree. În timp ce unele cazuri pot fi asimptomatice, altele pot duce la sindromul de detresă respiratorie acută (ARDS) și chiar la moarte.

Diagnosticul se bazează în principal pe testarea în timp real cu reverstranscriptaza a reacției în lanț a polimerazei (RT-PCR) a probelor respiratorii. Cu toate acestea, RT-PCR poate duce la rezultate fals negative din cauza încărcăturilor virale mici sau ca urmare a colectării, manipulării și depozitării necorespunzătoare a probelor (orofaringiene sau nazofaringiene) recoltate sau ca urmare a unui proces de reacție eşuat. De asemenea, pot fi aplicate și tehnici imagistice, cum ar fi tomografia computerizată (CT), care indică opacități bilaterale multilobare tip sticla mata pentru a ajuta la stabilirea diagnosticului.

Platelia SARS-CoV-2 Total Ab detectează anticorpi IgM, IgA și IgG la SARS-CoV-2. În combinație cu alte teste pentru diagnosticare, acesta poate fi utilizat pentru a determina dacă un pacient a fost expus la SARS-CoV-2.

### 3 PRINCIPIUL PROCEDURII

Platelia SARS-CoV-2 Total Ab este un test in format de captură antigen într-un singur pas, pentru detectia semicantitativă a anticorpilor totali anti-nucleocapsidă SARS-CoV-2 (IgM / IgA / IgG) din probele de ser uman sau plasmă.

- Testul utilizează o proteină recombinantă nucleocapsidă SARS într-un test de captură antigen într-un singur pas.
- Probele de ser și plasmă și controalele sunt diluate în prealabil. Conjugatul (proteină recombinantă nucleocapsidă SARS, cuplată cu peroxidaza) este adăugat la fiecare probă, iar apoi amestecul este incubat timp de o oră la 37°C în godeuri acoperite cu proteină recombinantă nucleocapsidă SARS. În timpul acestei incubari, în cazul în care anticorpii IgM și /sau IgG și /sau IgA sunt prezenți în probă, aceștia formează un complex între proteina recombinantă nucleocapsidă SARS din godeuri și proteina recombinantă nucleocapsidă SARS cuplată cu peroxidază.
- După o etapă de spălare, prezența complexului imun (proteină nucleocapsidă SARS / anticorpi anti-SARS nucleocapsidă / proteină nucleocapsidă SARS etichetat cu POD) este demonstrată prin distribuirea unei soluții cromogene care inițiază o reacție de dezvoltare a culorii.
- După 30 de minute de incubare la temperatura camerei, reacția enzimatică este oprită prin adăugarea unei soluții acide. Citirea densității optice obținută cu un spectrofotometru setat la 450/620 nm este proporțională cu cantitatea de anticorpi prezenți în probă. Prezența anticorpilor anti-SARS-CoV-2 nucleocapsidă într-o probă individuală este determinată comparând valoarea citită a densității optice a probei cu densitatea optică a controlului cut-off.

### 4 REACTIVI

#### 4.1 Descriere

Informațiile de identificare de pe etichetă		Descriere	Prezentare / Preparare	
R1	Microplate	- <b>Microplacă</b> - 96 godeuri (12 benzi a câte 8 godeuri fiecare) sensibilizate cu proteină nucleocapsidă SARS recombinantă - Număr ID specific = 19	1 placă <b>Gata de utilizare</b>	5 plăci <b>Gata de utilizare</b>
R2	Concentrated washing solution (20X)	<b>Soluție de spălare concentrată (20X)</b> - Tampon TRIS-NaCl (pH 7,4) - Conservant: 0.04% ProClin 300	1 flacon 70 mL <b>Trebuie diluată</b>	1 flacon 235 mL <b>Trebuie diluată</b>
R3	Negative Control	- <b>Control negativ</b> - Tampon TRIS-NaCl (pH 8 ± 0.1), albumină serică bovină, glicerol - Conservant: 0.1% ProClin 300	1 flacon 1.0 mL <b>Gata de utilizare</b>	1 flacon 1.0 mL <b>Gata de utilizare</b>
R4	Cut-off Control	- <b>Control cut-off</b> - Tampon TRIS-NaCl (pH 8 ± 0.1), albumină serică bovină, glicerol - Anticorpi policlonali iepure anti-nucleocapsidă SARS - Conservant: 0.1% ProClin 300	1 flacon 1.0 mL <b>Gata de utilizare</b>	1 flacon 1.0 mL <b>Gata de utilizare</b>
R5	Positive Control	<b>Control pozitiv</b> - Tampon TRIS-NaCl (pH 8 ± 0.1), albumină serică bovină, glicerol - Anticorpi policlonali iepure anti-nucleocapsidă SARS - Conservant: 0.1% ProClin 300	1 flacon 1.0 mL <b>Gata de utilizare</b>	1 flacon 1.0 mL <b>Gata de utilizare</b>

R6	Conjugate	<b>Conjugat</b> - proteina nucleocapsidă SARS recombinantă cuplată cu peroxidază cuplată cu peroxidază din hrean - Tampon TRIS-NaCl buffer (pH 8 ± 0.1), roșu fenol - Conservant: 0.5% ProClin 300	1 flacon 9 mL <b>Gata de utilizare</b>	2 flacoane 23 mL <b>Gata de utilizare</b>
R7	Sample Diluent	- <b>Diluant probă</b> - Tampon TRIS-NaCl (pH 8 ± 0.1), roșu fenol - Conservant: 0.5% ProClin 300	1 flacon 12 mL <b>Gata de utilizare</b>	2 flacoane 23 mL <b>Gata de utilizare</b>
R8	Substrate buffer	<b>Tampon substrat</b> Acid citric și soluție de acetat de sodiu pH 4.0, ce conține H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> (0.015%) și dimetilsulfoxid (DMSO) (4%)	1 flacon 60 mL <b>Trebuie reconstituit</b>	2 flacoane 60 mL <b>Trebuie reconstituit</b>
R9	Chromogen: TMB solution (11X)	<b>Cromogen: Soluție TMB</b> Soluție ce conține 3.3', 5.5' tetrametilbenzidină (TMB)	1 flacon 5 mL <b>Trebuie reconstituită</b>	2 flacoane 5 mL <b>Trebuie reconstituită</b>
R10	Stopping solution	<b>Soluție de stopare</b> Soluție de acid sulfuric (H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub> 1N)	1 flacon 28 mL <b>Gata de utilizare</b>	3 flacoane 28 mL <b>Gata de utilizare</b>

#### 4.2 Cerințe cu privire la depozitare și manipulare

Acest kit ar trebui să fie păstrat la +2-8°C. După deschidere, reactivii trebuie să fie depozitați conform instrucțiunilor de mai jos.

Identificare	Conservare
R1	După deschiderea pungii sigilate prin vidare, depozitați benzile de microgodeuri la +2-8°C timp de 4 săptămâni, în punga originală cu desicant resigilată cu bandă adezivă.
R2	Soluția de spălare diluată poate fi depozitată la +2-30°C timp de 2 săptămâni. Soluția de spălare concentrată (R2) poate fi depozitată la +2-30°C până la data de expirare. După deschidere, soluția de spălare concentrată (R2) poate fi depozitată la +2-8°C până la data de expirare, în lipsa contaminării.
R3, R4, R5, R6, R7, R8, R9	După deschidere, depozitați la + 2-8 ° C, acești reactivi sunt stabili timp de 4 săptămâni, în lipsa contaminării.
R8 + R9	După diluare, soluția este stabilă până la 6 ore dacă este păstrată la întuneric, la +18-30°C.
R10	Dacă este depozitat la + 2-8 ° C, după deschidere acest reactiv este stabil până la data de valabilitate indicată pe etichetă, în lipsa contaminării.

## 5 AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

A se utiliza pentru diagnostic in vitro de către un utilizator profesionist și numai în mediu de laborator.

### 5.1 Precauții cu privire la sănătate și siguranță

Acest kit de testare va fi utilizat numai de personalul calificat, instruit în procedurile de laborator și familiarizat cu pericolele potențiale ale acestora. Purtați îmbrăcăminte de protecție adecvată, mănuși și protecție pentru ochi / față și manipulați corespunzător, conform bunelor practici de laborator necesare.

Nicio metodă de testare cunoscută nu poate garanta absența agenților infecțioși. Prin urmare, toți derivații de sânge uman, reactivii și probele umane ar trebui manipulate ca și cum ar putea transmite boli infecțioase, respectând precauțiile universale recomandate pentru agenți patogeni transportați în sânge, așa cum sunt definiți în reglementările locale, regionale și naționale.

Deversări biologice: Deversările de materii din surse umane trebuie tratate ca fiind potențial infecțioase. Vor fi decontaminate imediat deversările ce nu conțin acid, inclusiv zona de deversare, materialele și orice suprafețe sau echipamente contaminate, cu un dezinfectant chimic adecvat, care este eficient pentru potențialele riscuri în raport cu probele în cauză (în mod obișnuit, o diluție de 1:10 de înălbitor casnic, 70-80% etanol sau izopropanol, un iodofor precum 0,5% Wescodyne™ Plus, etc.) și vor fi șterse până la uscare.

Deversările ce conțin acid vor fi absorbite în mod corespunzător (prin ștergere) sau vor fi neutralizate, suprafața va fi spălată cu apă și uscată; ar putea fi necesar ca materialele utilizate pentru a absorbi deversarea să fie eliminate ca deșeuri biologice. Apoi zona trebuie să fie decontaminată cu unul dintre dezinfectanții chimici.

**OBSERVAȚIE: Nu introduceți în autoclavă soluții ce conțin înălbitor!**

Eliminați toate probele și materialele utilizate pentru efectuarea testului ca și cum ar conține un agent infecțios. Deșeurile de laborator, deșeurile chimice sau cele care prezintă pericol biologic vor fi manipulate și eliminate în conformitate cu toate reglementările locale, regionale și naționale.

Pentru recomandări referitoare la pericole și precauții cu privire la unele dintre componentele chimice din acest kit de testare, consultați pictograma(ele) menționate pe etichete și informațiile furnizate la finalul instrucțiunilor de utilizare. Fișa cu date de securitate este disponibilă pe [www.bio-rad.com](http://www.bio-rad.com).

## 5.2 Precauții cu privire la procedură

### 5.2.1 Preparare

- NU UTILIZAȚI kitul în cazul în care ambalajul părților componente este deteriorat.
- NU UTILIZAȚI reactivi expirați.
- NU UTILIZAȚI dacă desiccantul lipsește din punga în care se află microplaca.
- Înainte de utilizare, așteptați 30 de minute pentru ca reactivii să se stabilizeze la temperatura camerei (18-30°C).
- Reconstituiți cu atenție reactivii, evitând orice contaminare.
- Pentru prepararea reactivilor este preferată utilizarea materialelor de unică folosință. Dacă folosiți articole de sticlă, spălați-le bine și clătiți-le cu apă deionizată.
- Nu amestecați și nu asociați în aceeași testare reactivi din loturi diferite.
- După ce finalizați operațiunea de spălare, nu permiteți microplăcii să se usuce înainte de distribuirea reactivilor.
- Denumirea testului, precum și numărul de identificare specific pentru test, sunt scrise pe cadrul fiecărei microplăci. De asemenea, acest număr de identificare specific este indicat și pe fiecare bandă.

#### **Platelia SARS-CoV-2 Total Ab: Număr ID specific = 19**

Înainte de utilizare, verificați numărul de identificare specific. Dacă numărul de identificare lipsește sau dacă este diferit de numărul indicat ca fiind corespunzător testului ce urmează să fie analizat, atunci banda nu va fi utilizată.

- Nu amestecați reactivi din alte kituri, cu numere de lot diferite, cu excepția Soluției de spălare (R2, identificare \*: 20x culoarea verde), tampon substrat peroxidază (R8, identificare \*: TMB buf., culoarea albastră), Chromogen (R9, identificare \*: TMB 11X culoarea violet) și soluția de oprire (R10, identificare \*: 1N culoarea roșie), cu condiția ca acești reactivi să fie strict echivalenți și cu condiția ca în cadrul unei runde de testare să fie utilizat același număr de lot.

**OBSERVAȚIE: Soluția de spălare (R2, identificată\* prin culoarea verde ca 20X) nu poate fi amestecată cu Soluția de spălare (R2 identificată\* prin culoarea albastră ca 10X) furnizate în kiturile de reactivi Bio-Rad.**

**\*pe eticheta de pe flacon.**

- Soluția de dezvoltare sau soluția de conjugat de lucru pot fi preparate într-o tavă de plastic sau într-un recipient de sticlă curate. Se recomandă utilizarea recipientelor de plastic de unică folosință. Dacă este utilizat un recipient de plastic re folosibil, acesta poate fi curățat lăsându-l la înmuiat peste noapte în apă distilată sau în soluție de spălare. Dacă este utilizat un recipient din sticlă, acesta poate fi spălat cu 1N HCl și clătit bine cu apă distilată, apoi uscat.
- Soluția de dezvoltare va fi păstrată la întuneric.
- Soluția de dezvoltare (tampon substrat + cromogen) trebuie să aibă culoarea roz. În cazul în care culoarea roz se modifică la câteva minute după reconstituire indică faptul că reactivul nu poate fi utilizat și trebuie să fie înlocuit. Soluția de dezvoltare poate fi preparată într-o tavă de plastic sau într-un recipient de sticlă curate, care au fost spălate în prealabil cu 1N HCl și clătite bine cu apă distilată, apoi uscate. Acest reactiv va fi păstrat la întuneric.
- Distribuirea probelor trebuie să înceapă imediat după distribuirea conjugatului. Între distribuirea conjugatului și distribuirea probelor nu trebuie să treacă mai mult de 30 de minute.
- Reacția enzimatică este foarte sensibilă la ioni metalici. În consecință, evitați orice contact între orice element metalic și diverși conjugăți sau soluții substrat.
- Nu utilizați niciodată același recipient pentru a distribui conjugat și pentru a distribui soluția de dezvoltare.

### 5.2.2 Procesare

- Nu schimbați procedura de testare.
- Fiecare rundă de testare trebuie să fie executată fără întreruperi, de la început până la sfârșit. Între pași, este acceptabilă o întârziere de sub 5 minute.
- Verificați precizia pipetelor și a celorlalte echipamente și asigurați-vă că acestea funcționează corect.
- Nu executați testul în prezența vaporilor reactivi (vapori de acid, alcalin, aldehydă) sau a prafului ce ar putea modifica activitatea enzimatică a conjugatului.
- Utilizați un nou vârf de distribuire pentru fiecare probă în parte.
- Spălarea microplăcilor este un pas esențial în cadrul acestei proceduri: respectați numărul recomandat de cicluri de spălare și asigurați-vă că toate godeurile sunt umplute complet și apoi complet golite. Spălarea necorespunzătoare poate conduce la rezultate incorecte.
- Pentru performanțe maxime respectați cu strictețe procedurile de spălare descrise. Cu anumite instrumente, ar putea fi necesar să optimizați procedura de spălare (prin creșterea numărului de cicluri ale pasului de spălare și/sau creșterea volumului tamponului de spălare pentru fiecare ciclu) pentru a obține un nivel acceptabil de fundal DO pentru probele negative.
- Pentru adaptări și proceduri speciale, contactați serviciul comercial local.

## 6 PROBE

1. Testul este desfășurat pe probe de ser sau plasmă recoltate în anticoagulanți EDTA, heparinat de litiu, ACD sau citrat de sodiu.
2. Respectați următoarele recomandări privind manipularea, prelucrarea și depozitarea probelor de sânge:
  - Recoltați proba de sânge conform procedurilor de laborator standard. În cazul serului, înainte de centrifugare permiteți probelor să coaguleze complet.
  - Păstrați tuburile sigilate tot timpul.
  - După centrifugare, extrageți serul sau plasma și păstrați-le într-un tub sigilat.
  - Probele pot fi depozitate la +2-8°C dacă testul este realizat în termen de 7 zile.
  - Dacă testul nu poate fi finalizat în decurs de 7 zile, congelați probele la -20°C (sau -80°C.)
  - Probele de ser sau plasmă pot fi supuse unui număr de maxim 5 cicluri de congelare/decongelare. Înainte de testare, probele congelate anterior trebuie să fie amestecate bine după decongelare.
3. Rezultatele nu sunt afectate de probele proteinemice ce conțin 90 g/l albumină, de probele icterice ce conțin 100 mg/l bilirubină, de probele lipemice ce conțin echivalentul a 36 g/l trioleină (trigliceridă) și de probele hemolizate ce conțin până la 10 g/l hemoglobină.
4. Nu încălziți probele.

## 7 PROCEDURA

### 7.1 Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate

1. Apă distilată sau demineralizată sterilă pentru diluarea soluției de spălare concentrate.
2. Hipoclorit de sodiu (înălbitor casnic) și bicarbonat de sodiu.
3. Hârtie absorbantă.
4. Folie adezivă.
5. Ochelari de protecție.
6. Tuburi de unică folosință.
7. Pipete sau multipipete automate sau semiautomate, reglabile sau presetate pentru a măsura și distribui 10  $\mu$ L până la 1000  $\mu$ L, 1 mL, 2 mL și 10 mL.
8. Cilindri gradați cu o capacitate de 25 mL, 50 mL, 100 mL and 1000 mL. Agitator vortex.
9. Sistem manual de spălare microplăci, baie de apă, sau un incubator de microplăci echivalent, setat la  $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$  (\*).
10. Citor microplăci sau un sistem automat dotat cu filtre de 450 sau 620 nm (\*).
11. Recipient pentru deșeurile ce prezintă pericol biologic.

(\*) Pentru informații detaliate privind echipamentele recomandate de departamentul nostru tehnic, vă rugăm să ne contactați.

### 7.2 Prepararea reactivilor

#### 7.2.1 Reactivii gata de utilizare

##### Reactiv 1 (R1): Microplacă

Fiecare cadru suport conținând 12 benzi este ambalat într-o pungă sigilată. Tăiați punga cu foarfeca cu 0,5 până la 1 cm deasupra etanșării. Deschideți punga și scoateți cadrul. Puneți benzile neutilizate înapoi în pungă, împreună cu desiccantul. Închideți punga cu grijă și stocați-o din nou în depozit la + 2-8 ° C

##### Reactiv 3 (R3): Control negativ, Reactiv 4 (R4): Control cut-off, Reactiv 5 (R5): Control pozitiv, Reactiv (R6): Conjugat, Reactiv 7 (R7): Diluant probe

Acești reactivi sunt gata de utilizare.

#### 7.2.2 Reactivii care trebuie să fie reconstituiți

##### Reactiv 2 (R2): Soluție de spălare concentrată (20X)

Preparați Soluția de spălare de lucru diluând soluția de spălare concentrată în apă distilată 1:20: 50 mL de R2 în 950 mL de apă distilată. Utilizați 800 mL de soluție de spălare de lucru pentru o microplacă completă de 12 benzi, excluzând volumul mort datorat echipamentului utilizat.

##### Reactiv 8 (R8) + Reactiv 9 (R9): Soluție dezvoltare enzimă

Diluati 1:11 Cromogen (R9) în Tampon substrat (R8) (e.g. 2 mL reactiv R9 + 20 mL de reactiv R8) dat fiind că pentru 12 benzi sunt necesari și suficienți 20 mL. Omogenizați.

### 7.3 Procedura de testare

*Respectați cu strictețe procedura și Bunele Practici de Laborator.*

#### Procedura EIA

1. Aduceți reactivii la temperatura camerei (+18-30°C) timp de cel puțin 30 de minute înainte de utilizare.
2. Pentru validarea rezultatelor, utilizați Controlul pozitiv și Controlul negativ la fiecare rundă de testare.
3. Stabiliți cu atenție planul pentru distribuirea și identificarea controalelor și a probelor pacienților.



	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	R3	E4										
B	R4	E5										
C	R4	E6										
D	R4	E7										
E	R5	E8										
F	E1	E9										
G	E2	E10										
H	E3	E11										

4. Preparați diluția pentru soluția de spălare (R2) (*Consultați secțiunea 7.2*)
5. Într-o microplacă inertă de pre-diluare, diluați Controalele R3, R4, R5 și probele pentru testare E1, E2, etc în R7 pentru a obține o diluție de **1:5**:
  - Distribuți **60 µL** de R7, apoi adăugați **15 µL** de probă în fiecare godeu.
  - Adăugați **75 µL** de soluție conjugat (R6) în toate godeurile din microplaca de pre-diluare.
  - Amestecați aspirând și eliminând o dată, apoi transferați imediat **100 µL** din controalele și probele diluate în prealabil în godeurile microplăcii de reacție (R1).

În funcție de sistemul utilizat, este posibilă modificarea poziției controalelor sau a ordinii de distribuție, cu condiția ca această modificare să fie mai întâi validată.
6. Acoperiți microplaca de reacție cu un **material adeziv etanșeizant**, apăsând bine pe placă pentru a asigura etanșeizare corectă. Incubați microplaca într-o baie de apă controlată cu termostat sau într-un incubator timp de **60 minutes (+/- 5 min) la 37°C (+/- 2°C)**.
7. Preparați soluția de dezvoltare enzimatică (R8+R9) (*Consultați secțiunea 7.2*)
8. Când se încheie perioada de incubare, îndepărtați materialul adeziv etanșeizant. Aspirați conținutul godeurilor într-un recipient pentru deșeuri ce prezintă pericol biologic (cu hipoclorit de sodiu). Spălați placa de **5 ori într-un dispozitiv de spălare microplăci** (cu 800 µL de Soluție de spălare de lucru). Răsturnați microplaca și tamponați ușor cu hârtie absorbantă pentru a îndepărta lichidul rămas.
9. Distribuți rapid, în fiecare godeu, **200 µL** de soluție de dezvoltare (R8+R9). Permiteți reacției să se producă la întuneric timp de 30 de minute (+/- 4 min) la temperatura camerei (+18-30°C). În această etapă de incubare nu utilizați **material adeziv etanșeizant**.
10. Adăugați **100 µL** de Soluție de stopare (R10) în fiecare godeu, în aceeași ordine și în același ritm în care ați adăugat soluția de dezvoltare. Amestecați bine.
11. Ștergeți bine fundul plăcii.
12. Citiți densitatea optică a fiecărui godeu la 450 nm (filtru de referință la 620 nm) **în termen de 30 de minute** după adăugarea soluției de stopare (înainte de citire, benzile trebuie vor fi întotdeauna păstrate departe de lumină)
13. Înainte să raportați rezultatele, verificați corespondența dintre citire și planul de distribuire al plăcilor.

## 7.4 Controlul calității

Utilizați controalele pe fiecare microplacă de fiecare dată cand testul este efectuat.

## 7.5 Criteriile pentru validarea testului

Calculați valoarea medie a absorbăței măsurate (DO) pentru controlul cut-off R4:  $DO_M$ .

Dacă una dintre valorile individuale ale controlului R4 (valoare limită) diferă cu mai mult de 30% de valoarea medie, ignorați valoarea și efectuați din nou calculul cu cele două valori limită de control rămase.

	Criteria validare
R4	DO <sub>M</sub> R4 trebuie să fie: $0.5 < DO_M R4 < 1.4$
R3 / R4	<b>Raportul (DO R3 / DO<sub>M</sub> R4) trebuie să fie <math>\leq 0.25</math></b>
R5 / R4	<b>Raportul (DO R5 / DO<sub>M</sub> R4) trebuie <math>\geq 1.1</math></b>

## 7.4 Calcularea / Interpretarea rezultatelor

Valoarea limită DO<sub>M</sub>R4 corespunde valorii medii a densităților optice ale controlului cut-off R4.

Rezultatele probelor sunt exprimate printr-un raport folosind formula: Raport probă = Specimen OD / OD<sub>M</sub>R4.

### Interpretarea rezultatelor

- Un raport al probelor mai mic de 0.8 este considerat a fi «**negativ**» pentru prezența anticorpilor anti-SARS-CoV-2.
- Raportul probelor cuprins între 0.8 și 1.0 este considerat a fi «**echivoc**» pentru prezența anticorpilor anti-SARS-CoV-2. Care va fi testată câteva zile mai târziu.
- Un raport al probelor mai mare sau egal cu 1.0 este considerat a fi «**pozitiv**» pentru prezența anticorpilor anti-SARS-CoV-2.

Raport probe	Rezultat
$R < 0.8$	Negativ
$0.8 \leq R < 1.0$	Echivoc
$R \geq 1.0$	Pozitiv

## 8 LIMITĂRILE TESTULUI

1. Diagnosticul clinic al COVID-19 nu trebuie stabilit pe baza unui singur rezultat al testului. Ar trebui luate în considerare urmărirea și testarea suplimentară, precum și alte date clinice și de laborator.
2. Detectarea anticorpilor anti-SARS-CoV-2 în ser sau plasmă este legată de frecvența testelor efectuate la pacienți. Pentru a crește sensibilitatea testului și pentru ca rezultatul pozitiv să poată fi determinat cât mai repede, trebuie efectuată o monitorizare regulată a pacienților suspecți de a fi infectați cu SARS-CoV-2.
3. Detectarea anticorpilor anti-SARS-CoV-2 depinde de prezența analitului în probă. Rezultatul negativ sau nereactiv poate apărea atunci când cantitatea de anticorpi împotriva virusului SARS-CoV-2 care sunt prezenți în probă este sub limita de detecție a testului. În timpul fazei acute de infecție și / sau pentru pacienții imunodeprimați, anticorpii anti-SARS-CoV-2 ar putea să nu fie detectabili în timp ce individul este infectat cu SARS-CoV-2. Astfel, un rezultat negativ nu este o dovadă a absenței infecției cu COVID-19.
4. Caracteristicile de performanță ale Platelia SARS-CoV-2 Total Ab nu au fost evaluate cu probe de ser sau plasmă provenite de la nou-născuți sau pacienți pediatri.
5. Testul Platelia SARS-CoV-2 Total Ab poate detecta anticorpii specifici pentru SARS-CoV-1 și SARS-CoV-2 fără nicio diferențiere.

## 9 CARACTERSTICI DE PERFORMANȚĂ

Performanțele prezentate mai jos au fost obținute în timpul evaluărilor cu testul Platelia SARS-CoV-2 Total Ab. Rezultatele obținute în laboratoare pot fi diferite de acestea.

### 9.1 Caracteristici de performanță analitică

Toate studiile analitice au fost efectuate în cadrul laboratorului de Cercetare și Dezvoltare al Bio-Rad.

## 9.1.1 Măsurarea preciziei

### Precizie intermediară

3 probe pozitive și 1 probă negativă au fost testate zilnic în duplicat, de 2 operatori diferiți, pe durata a 5 zile. S-a utilizat ANOVA nested pentru a fi estimată precizia în cadrul aceleiași runde de testare, între runde de testare, în decursul mai multor zile, precum și precizia totală.

Valorile CV obținute pentru probele pozitive sunt mai mici de sau egale cu 10% în ceea ce privește repetabilitatea și mai mici de sau egale cu 15% în ceea ce privește precizia intermediară.

ID Probă	N	Raport mediu	Repetabilitate		Între runde		Între zile		În laborator	
			SD	CV%	SD	CV%	SD	CV%	SD	CV%
Negativ	20	0,08	0,002	2,3%	0,021	25,9%	0,006	6,9%	0,021	26,9%
Pozitiv 1	20	1,33	0,074	5,5%	0,020	1,5%	0,019	1,4%	0,079	5,9%
Pozitiv 2	20	2,59	0,050	1,9%	0,089	3,4%	0,068	2,6%	0,122	4,7%
Pozitiv 3	20	3,34	0,065	2,0%	0,108	3,2%	0*	NA	0,127	3,8%

Notă: (\*) Valoarea negativă a varianței este estimată la 0.

### 9.1.2 Specificitate analitică/reactivitate încrucișată

Reactivitatea încrucișată a fost evaluată prin testarea unui număr de 168 de probe seronegative SARS-CoV-2 recoltate de la pacienți infectați cu alte coronavirusuri sau care suferă de alte afecțiuni medicale. Nu s-a observat nicio reactivitate încrucișată (rezultate pozitive false) cu testul Platelia SARS-CoV-2 Total Ab în niciuna din probele care au fost testate.

Analit	Număr probe testate	Nereactive	Reactive
CoV 229E (coronavirus alfa)	6	6	0
CoV NL63 (coronavirus alfa)	5	5	0
CoV HKU1 (coronavirus beta)	5	5	0
CoV OC43 (coronavirus beta)	13	13	0
Adenovirus	2	2	0
Virusul gripal AH1N1	1 <sup>1</sup>	1 <sup>1</sup>	0
Virusul gripal AH3N2	2	2	0
Gripă	10	10	0
Vaccin antigripal	15	15	0
Metapneumovirus	3	3	0
Ac. anti-metapneumovirus	5	5	0
Virusul paragripal 1	2	2	0
Virusul paragripal 2	1	1	0
Virusul paragripal 3	2	2	0
Virusul paragripal 4	1	1	0
Ac. anti-virusul paragripal	5	5	0
Rinovirus/enterovirus	2	2	0
RSV (virusul sincițial respirator)	3 <sup>1</sup>	3 <sup>1</sup>	0
Ac. anti-RSV	5	5	0
Ac. anti-HIV	5	5	0
Ac. anti-VHC	5	5	0
VHB	5	5	0
CMV IgG	5	5	0
CMV IgM	5	5	0
EBV IgG	5	5	0
EBV IgM	5	5	0
Malarie IgG	5	5	0
Ac. anti-Dengue	5	5	0
Factor reumatoid	5	5	0
HAMA	5	5	0
ANA	5	5	0

Femei gravide	5	5	0
Anti- <i>E. Coli</i>	5	5	0
<i>Mycoplasma pneumoniae</i> IgG	5	5	0
<i>Candida albicans</i> IgG	5	5	0

<sup>1</sup> Un pacient a fost coinfectat cu CovHKU1 + INF A și un pacient a fost coinfectat cu CoVHKU1 + RSV

**Specificitatea observată la această populație țintă este de 100%** (168/168) cu un interval de încredere de 95% din [97,8%-100%].

### 9.1.3 Efectul de cârlig

Trei (3) probe cu o valoare pozitivă ridicată au fost diluate în serie și au fost testate direct și diluate cu testul Platelia SARS-CoV-2 Total Ab.

Indiferent de probe, nu a fost observat niciun rezultat negativ la probele nediluate și niciun efect de cârlig în timpul diluției celor 3 probe.

Nu s-a observat niciun efect de cârlig pe testul Platelia SARS-COV-2 Total Ab, în cazul testării unui număr de 3 probe cu o valoare pozitivă ridicată.

## 9.2 Caracteristici de performanță clinică

Performanța clinică a testului Platelia SARS-CoV-2 Total Ab a fost evaluată pe parcursul unei evaluări multiple pe probe recoltate de la o populație asimptomatică generală formată din indivizi pre-epidemici (donatori de sânge, pacienți internați) și de la pacienți simptomatici din unități de terapie intensivă cu simptome clinice de coronavirus COVID-19 testați pozitiv cu test RT-PCR. Au fost efectuate atât studii prospective, cât și retrospective asupra populațiilor asimptomatice și asupra pacienților infectați selectați.

### 9.2.1 Specificitatea diagnosticului

A fost testat un număr total de 600 probe (500 de la donatori de sânge și 100 de la pacienți asimptomatici spitalizați) recoltate înainte de izbucnirea pandemiei COVID-19. Specificitatea a fost de **99,3% (596/600) cu un interval de încredere de 95% la [98,3% – 99,8%]**.

### 9.2.2 Sensibilitatea diagnosticului

A fost efectuat un studiu longitudinal pe 50 de pacienți (127 de probe) din unități de terapie intensivă de la 3 spitale din Franța cu simptome clinice de COVID-19 și cu rezultat pozitiv PCR.

Au fost recoltate între două și cinci probe consecutive per pacient la 2 până la 92 de zile după debutul simptomelor clinice. Rezultatele au fost analizate pentru fiecare pacient pentru a determina prima probă pozitivă pentru anticorpi totali anti-SARS-CoV-2.

Tabelul de mai jos rezumă când a fost observat primul rezultat pozitiv pentru fiecare pacient, raportat la numărul de zile între debutul simptomelor și recoltarea probelor.

Interval de zile între debutul simptomelor și recoltarea probelor	Prima recoltare cu rezultat pozitiv per pacient	Pacient negativ	Total	%
2-8 zile	11	1 <sup>1</sup>	12	92%
9-15 zile	30	0	30	100%
16-22 zile <sup>2</sup>	8	0	8	100%

<sup>1</sup> Nu au fost disponibile probe suplimentare după 8 zile pentru a urmări răspunsul imun pentru acești pacienți.

<sup>2</sup>Toți pacienții au devenit pozitivi în decurs de 22 de zile și rezultatul lor pozitiv a fost confirmat în cazul recoltării probelor ulterioare după o perioadă mai mare de 22 de zile.

Nouăzeci și doi, 92% ( 11/12 ) dintre pacienți au devenit pozitivi între 2 și 8 zile după debutul simptomelor, și **100% (38/38) au înregistrat rezultate pozitive în cazul recoltării probelor după o perioadă mai mare de 8 zile de la debutul simptomelor.** Pacientul care a înregistrat un rezultat negativ la  $\leq 8$  zile a înregistrat un rezultat negativ și la un alt test serologic omologat și nu a fost testat suplimentar pentru evaluarea răspunsului imun.

Conform publicațiilor actuale, răspunsul imun este preconizat să apară la  $> 7$  zile (Zhao et al., 2020)<sup>7</sup>.

## 10 BIBLIOGRAFIE

1. Cheng ZJ and Shan J. 2019 Novel coronavirus: where we are and what we know. *Infection*. 2020, Apr 48(2): 155-163. doi: 10.1007/s15010-020-01401-y
2. Cui J, Li F, and Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. *Nature Reviews*. 2020, Mar 17: 181-192. doi: 10.1038/s41579-018-0118-9
3. He F, Deng Y, Li W. Coronavirus disease 2019: What we know? *Journal of Medical Virology*. 2020, Mar 14. doi: 10.1002/jmv.25766
4. Guo L, Ren L, Yang S et al. Profiling Early Humoral Response to Diagnose Novel Coronavirus Disease (COVID-19). *Clinical Infectious Disease*. 2020, Mar 21, pii: ciaa310. doi: 10.1093/cid/ciaa310
5. Weiss SR and Navas-Martin S. Coronavirus Pathogenesis and the Emerging Pathogen Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus. *Microbiology and molecular biology reviews*. 2005, Dec 69 (4): 635-664. doi:10.1128/MMBR.69.4.635-664.2005
6. Zhang W, Du RH, Li B, et al. Molecular and serological investigation of 2019-nCoV infected patients: implication of multiple shedding routes. *Emerging Microbes & Infections*. 2020, 9:1, 386-389. doi: 10.1080/22221751.2020.1729071
7. Zhao J, Yuan Q, Wang H, et al. Antibody responses to SARS-CoV-2 in patients of novel coronavirus disease 2019. *Clinical Infectious Disease*. 2020, Mar 28, pii: ciaa344. doi: 10.1093/cid/ciaa344
8. Zhou P, Yang XL, Wang XG, et al. A pneumonia outbreak associated with a new coronavirus of probable bat origin. *Nature*. 2020, Mar 579 (7798): 270-273. doi: 10.1038/s41586-020-2012-7

- (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 sudėtinųjų dalių. Elgtis atsargiai.
- (LV)** • Šis produkts satur cilvēkiem vai dzīvniekiem paredzētas sastāvdaļas. Apieties uzmanīgi.
- (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 människa eller djur. Hantera produkten varsamt.
- (SL)** • Izdelek vsebuje človeške ali živalske sestavine. Rokujte previdno.
- (SK)** • Tento výrobok obsahuje ľudské alebo zvieracie zložky. Narábajte s ním opatrne.



H314 - H317 - H412  
P273 - 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. Вреден за водните организми, с дълготраен ефект. Да се избягва изпускане в околната среда. 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 замърсено 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. Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky. Zabraňte uvolnění do životního prostředí. Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít. PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. PŘI POŽITÍ: Vypláchněte ústa. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou/osprchujte. Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření. 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. Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung. Freisetzung in die Umwelt vermeiden. 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 VERSCHLÜCKEN: 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. Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger. Undgå udledning til miljøet. Bær beskyttelsehandsker/beskyttelsestøj/øjenskyttelse/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): Tilsmudset tøj tages straks af/fjernes. Skyl/ brus huden med vand. Ved hudirritation eller udslet: Søg lægehjælp. Bortskaftelse af indholdet/ beholderen i henhold til de lokale/regionale/ nationale/internationale forskrifter.

**(EE)**

**Ettevaatust**

Põhjustab rasket nahasöövitust ja silmakahjustusi. Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni. Ohtlik veeorganismidele, pikaajaline toime. Vältida sattumist keskkonda. 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: pöörduda 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. Harmful to aquatic life with long lasting effects.

Avoid release to the environment. 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. Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Evitar su liberación al medio ambiente. 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. Haitallista vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.

Vältettävä päästämistä ympäristöön. Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmiensuojainta/kasvonsuojainta. 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. Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Éviter le rejet dans l'environnement. 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. Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον. Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για ταμάτια/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 ξεπλύνετε. 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/Επισκεφθείτεγιατρό. 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. Štetno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima. Izbjegavati ispuštanje u okoliš. 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 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 nadražaja ili osipa na koži: zatražiti savjet/pomoć liječnika. Odložite sadržaje /spremnike u skladu s lokalnim/regionalnim/nacionalni/međunarodnim odredbama.

**(HU)**

**Veszély**

Smarkiai nudegina odą ir pažeidžia akis. Allergiás bórreakciót válthat ki. Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz. Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását. Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használatra kötelező. SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. LENYELÉS ESETÉN: a száját ki kell öblíteni. TILOS hánytatni. HA BŐRRE (vagy hajra) KERÜL: Az összes szennyezett ruhadarabot azonnal el kell távolítani/le kell vetni. A bőrt le kell öblíteni vízzel/zuhanyozás. Bőrritáció 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. Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. Non disperdere nell'ambiente. Indossare guanti/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. 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. Kenksminga vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus. Saugoti, kad nepatektų į aplinką. Mūvėti apsaugines pirštines/dėvėti apsauginius drabužius/naudoti akių (veido) apsaugos priemonės. PATEKUS Į AKIS: Kelias minutes atsargiai plauti vandeni. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis. PRARIJUS: išskalauti burną. NESKATINTI vėmimo. PATEKUS ANT ODOS (arba plauky): Nedelsiant nuvilkti/pašalinti visus užterštus drabužius. Odą nuplauti vandeni/čiurkšle. Jeigu sudirginama oda arba ją išberia: kreiptis į gydytoją. Turinį/talpą išpilti (išmesti) - šalinti pagal vietines / regionines / nacionalines / tarptautines taisykles.

**(LV)**

**Briesmas**

Smarkiai nudegina odą ir pažeidžia akis. Gali sukelti alerginę odos reakciją. Kenksminga vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus. Saugoti, kad nepatektų į aplinką. Mūvėti apsaugines pirštines/dėvėti apsauginius drabužius/naudoti akių (veido) apsaugos priemonės. PATEKUS Į AKIS: Kelias minutes atsargiai plauti vandeni. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis. PRARIJUS: išskalauti burną. NESKATINTI vėmimo. PATEKUS ANT ODOS (arba plauky): Nedelsiant nuvilkti/pašalinti visus užterštus drabužius. Odą nuplauti vandeni/čiurkšle. Jeigu sudirginama oda arba ją išberia: kreiptis į gydytoją. Turinį/talpą išpilti (išmesti) - šalinti pagal vietines / regionines / nacionalines / tarptautines taisykles.

**(NL)**

**Gevaar**

Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel. Kan een allergische huidreactie veroorzaken. Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

Voorkom lozing in het milieu. 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. Skadelig for vannlevende organismer, langtidsvirkning.

Unngå utslipp til miljøet. Bruk vernehansker/verneklær/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 tilsølte 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. Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

Unikać uwolnienia do środowiska. 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: wypłukać 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. Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

Evitar a libertação para o ambiente. 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**

Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor. Poate provoca o reacție alergică a pielii. Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung. Evitați dispersarea în mediu. Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte 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 îmbrăcăminte 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/naționale/internaționale.

**(SE)**

**Fara**

Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon. Kan orsaka allergisk hudreaktion. Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

Undvik utsläpp till miljön. 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.

**(SL)**

**Nevarno**

Povzroča hude opekline kože in poškodbe oči. Lahko povzroči alergijski odziv kože. Škodljivo za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki.

Preprečiti sproščanje v okolje. 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. Může vyvolat alergickou kožní reakci. Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.

Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia. 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 este o marcă comercială a Bio-Rad Laboratories, Inc.  
PLATELIA este marcă comercială a Bio-Rad Europe, GmbH în anumite jurisdicții.  
Toate mărcile comerciale utilizate aici sunt proprietatea proprietarului respectiv.



**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](http://www.bio-rad.com)



16008267  
2020/06