

Platelia SARS-CoV-2 Total Ab

1 plaque - ▽ 96

REF 72710

Platelia SARS-CoV-2 Total Ab est un test en une étape permettant une détection semi-quantitative des anticorps totaux (IgM/IgA/IgG) dirigés contre la nucléocapside du SARS-CoV-2 dans le sérum ou plasma (EDTA, héparine, ACD ou citrate) d'origine humaine.



16008267 – 2020/04

BIO-RAD

Table des Matières

1	UTILISATION PRÉVUE	3
2	RÉSUMÉ ET EXPLICATION DU TEST	3
3	PRINCIPE DU TEST.....	4
4	RÉACTIFS	4
5	AVERTISSEMENTS ET MESURES DE PRÉCAUTION.....	5
6	ÉCHANTILLONS	7
7	MODE OPÉRATOIRE.....	8
8	LIMITES DU TEST.....	10
9	CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCES	10
10	RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES	13

1 UTILISATION PRÉVUE

Platelia SARS-CoV-2 Total Ab est un test en une étape permettant une détection semi-quantitative des anticorps totaux (IgM/IgA/IgG) dirigés contre la nucléocapside du SARS-CoV-2 dans le sérum ou plasma (EDTA, héparine, ACD ou citrate) d'origine humaine.

Ce test contribue à apporter un diagnostic chez les patients présentant des symptômes compatibles avec une infection causée par le virus SARS-CoV-2. En complément d'autres méthodes (RT-PCR, CT-Scan, détection spécifique des anticorps IgM, IgA, IgG anti-SARS-CoV-2), le test Platelia SARS-CoV-2 Total Ab peut être utilisé pour participer au diagnostic des infections COVID-19.

Ce test peut aussi être utilisé pour rechercher la présence d'anticorps totaux anti-SARS-CoV-2 afin de connaître le statut immunitaire des individus, faisant suite à une exposition éventuelle au virus SARS-CoV-2.

Le test Platelia SARS-CoV-2 Total Ab peut être utilisé de manière manuelle ou sur des systèmes automatisés.

2 RÉSUMÉ ET EXPLICATION DU TEST

Les coronavirus (CoV) sont des virus enveloppés contenant un ARN simple brin à sens positif. SARS-CoV-2, précédemment nommé 2019-nCoV, est un nouveau coronavirus émergent, affectant principalement le système respiratoire, pouvant entraîner un syndrome respiratoire aigu sévère (SRAS). La pathologie provoquée par l'infection à SARS-CoV-2 est appelée COVID-19. Les coronavirus ont été à l'origine de foyers épidémiques dans le monde durant les deux dernières décennies. En 2003 et en 2014, les coronavirus ont causé des épidémies majeures, que ce soit en Asie principalement (SARS-CoV) ou au Moyen Orient (MERS-CoV). Avant l'émergence du virus SARS-CoV-2, six coronavirus étaient connus pour affecter l'Homme (SARS-CoV, MERS-CoV et quatre autres causant des troubles respiratoires bénins).

Le SARS-CoV-2 a d'abord été identifié en décembre 2019, dans la ville de Wuhan, Province du Hubei, en Chine, après que plusieurs patients aient développé des pneumonies sévères, similaires à celles causées par le SARS-CoV. Depuis, le virus s'est largement répandu autour du globe et en Mars 2020, l'OMS a déclaré officiellement le COVID-19 comme pandémie. La transmission du virus de personne à personne, causant une propagation importante, ainsi que le nombre élevé de patients nécessitant une prise en charge dans les services de réanimation, ont contraint les autorités à mettre en place des mesures de confinement, partout dans le monde. La période d'incubation varie de 2 à 14 jours.

Le virus a été détecté dans les sécrétions respiratoires, considérées comme l'une des causes majeures de transmission. Une fois que les particules virales pénètrent dans les voies respiratoires, le virus interagit avec les cellules pulmonaires via les récepteurs ACE-2, avant son endocytose. Cependant, il a également mis en évidence que le SARS-CoV-2 pouvait également être transmis par voie oro-fécale.

Les patients positifs pour le SARS-CoV-2 avec présence de symptômes sont diagnostiqués comme atteints du COVID-19. Les symptômes peuvent varier de manière importante selon les patients et inclure notamment de la fièvre, une toux sèche, une perte de l'odorat ou du goût, la production de crachats, des maux de tête, une dyspnée, de la fatigue, des nausées, de la diarrhée. Bien que la plupart des cas soient asymptomatiques, d'autres peuvent cependant développer un syndrome de détresse respiratoire aigu (SDRA) pouvant parfois entraîner le décès.

Le diagnostic repose principalement sur la réaction de polymérisation en chaîne par transcription inverse en temps réel (RT-PCR) à partir de sécrétions respiratoires. Cependant la RT-PCR peut entraîner des résultats faux-négatifs, causés notamment par une charge virale faible ou un prélèvement inadéquat de l'échantillon (oropharyngé ou nasopharyngé), par le transport ou stockage inadéquat, ou par une erreur technique durant la procédure. Des techniques d'imagerie, comme la tomodensitométrie (CT-scan) peuvent aussi être utilisées et mettre en évidence la présence de multiples infiltrats bilatéraux en verre dépoli.

Le test Platelia SARS-CoV-2 Total Ab détecte les anticorps IgM, IgA et IgG contre le SARS-CoV-2. En combinaison avec les autres tests diagnostiques, ce test peut être utilisé pour savoir si le patient a été exposé au SARS-CoV-2.

3 PRINCIPE DU TEST

Platelia SARS-CoV-2 Total Ab est un test en une étape permettant une détection semi-quantitative des anticorps totaux (IgM/IgA/IgG) dirigés contre la nucléocapside du SARS-CoV-2 dans le sérum ou plasma (EDTA, héparine, ACD ou citrate) d'origine humaine.

- Le test utilise une protéine recombinante de nucléocapside du virus du SARS sous un format en une étape.
- Les échantillons de sérum ou de plasma ainsi que les contrôles sont pré-dilués. Le conjugué (protéine recombinante de nucléocapside du virus SARS couplée à la peroxydase) est ajouté à chaque échantillon. Le mélange est ensuite incubé pendant une heure à 37°C dans des puits sensibilisés avec des protéines recombinantes de nucléocapside du virus SARS. Pendant cette étape d'incubation, s'il y a présence d'anticorps IgM et/ou IgG et/ou IgA dans l'échantillon, il y a alors formation d'un complexe immun avec les protéines recombinantes de nucléocapside du virus SARS déposées à la surface des puits, et les protéines recombinantes de nucléocapside du virus SARS couplées à la peroxydase.
- Après une étape de lavage, la présence des complexes immuns (protéine recombinante de nucléocapside du virus SARS / anticorps anti-nucléocapside du virus SARS-CoV-2 / protéine recombinante de nucléocapside du virus SARS couplée à la peroxydase) est mise en évidence par la distribution d'une solution chromogénique induisant une réaction colorée.
- Après 30 minutes d'incubation à température ambiante, la réaction enzymatique est arrêtée avec l'ajout d'une solution acide. La valeur de densité optique est obtenue grâce à un spectrophotomètre à 450 / 620 nm et est proportionnelle à la quantité d'anticorps présents dans l'échantillon. La présence d'anticorps anti-nucléocapside du SARS-CoV-2 au sein d'un échantillon est mise en évidence, en effectuant un ratio entre la densité optique de l'échantillon et celle du contrôle seuil.

4 RÉACTIFS

4.1 Description

Identification de l'étiquetage		Description	Présentation/ Préparation
R1	Microplate	Microplaque - 96 puits (12 barrettes de 8 cupules) sensibilisés avec des protéines recombinantes de nucléocapside du SARS - Identifiant spécifique = 19	1 plaque Prête à l'emploi
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 À diluer
R3	Negative Control	Contrôle Négatif - Tampon TRIS-NaCl (pH 8 ± 0.1), albumine de sérum bovin, glycérol - Conservateur : ProClin 300 (0,1%)	1 flacon 1 mL Prêt à l'emploi
R4	Cut-off Control	Contrôle Seuil - Tampon TRIS-NaCl (pH 8 ± 0.1), albumine de sérum bovin, glycérol - Anticorps polyclonaux de lapin anti-nucléocapside du SARS - Conservateur : ProClin 300 (0,1%)	1 flacon 0.8 mL Prêt à l'emploi
R5	Positive Control	Contrôle Positif - Tampon TRIS-NaCl (pH 8 ± 0.1), albumine de sérum bovin, glycérol - Anticorps polyclonaux de lapin anti-nucléocapside du SARS - Conservateur : ProClin 300 (0,1%)	1 flacon 0.7 mL Prêt à l'emploi

R6	Conjugate	Conjugué - Protéine recombinante de nucléocapside du SARS couplée à la peroxydase - Tampon TRIS-NaCl (pH 8 ± 0.1), rouge phénol - Conservateur : ProClin 300 (0,5%)	1 flacon 9 mL Prêt à l'emploi
R7	Sample Diluent	Diluant de l'échantillon - Tampon TRIS-NaCl (pH 8 ± 0.1), rouge phénol - Conservateur : ProClin 300 (0,5%)	1 flacon 12 mL Prêt à l'emploi
R8	Substrate buffer	Tampon substrat Solution d'acide citrique et d'acétate de Sodium pH 4,0, contenant 0,015% d'H ₂ O ₂ et 4% de dimethyl sulfoxide (DMSO)	1 flacon 60 mL À reconstituer
R9	Chromogen: TMB solution (11X)	Chromogène: TMB solution Solution contenant de la 3,3', 5,5' tetramethyl-benzidine (TMB)	1 flacon 5 mL À reconstituer
R10	Stopping solution	Solution d'arrêt Solution d'acide sulfurique (H ₂ SO ₄ 1N)	1 flacon 28 mL Prêt à l'emploi

4.2 Conditions de conservation et de manipulation

La trousse doit être conservée à +2-8°C. Après ouverture, les réactifs doivent être conservés selon les conditions précisées ci-dessous.

Identification	Conservation
R1	Après ouverture du sachet sous vide, les barrettes conservées à +2-8°C sont stables pendant 4 semaines dans leur sachet d'origine refermé avec du ruban adhésif, en présence du dessicant.
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, jusqu'à la date d'expiration. Après ouverture, la solution de lavage concentrée (R2) peut être conservée à +2-8°C, jusqu'à la date d'expiration, en l'absence de contamination.
R3, R4, R5, R6, R7, R8, R9	Après ouverture, ces réactifs conservés à +2-8°C, sont stables pendant 4 semaines, en l'absence de contamination.
R8 + R9	Après reconstitution, les réactifs conservés à l'obscurité sont utilisables pendant 6 heures à température ambiante (18-30°C).
R10	Après ouverture du réactif conservé à +2-8°C, celui-ci est stable jusqu'à la date d'expiration mentionnée sur l'étiquetage, en l'absence de contamination.

5. AVERTISSEMENTS ET MESURES DE PRÉCAUTION

Pour utilisation en diagnostic *in vitro* par un professionnel de santé.

5.1 Précautions relatives à la santé et à la sécurité

Ce coffret doit être manipulé uniquement par du personnel qualifié formé aux procédures de laboratoire et familier avec leurs risques potentiels. Porter des vêtements protecteurs appropriés, gants et protection des yeux/visage et manipuler de manière appropriée selon les bonnes pratiques de laboratoire requises.

Aucune méthode d'analyse connue ne peut offrir une complète assurance que des agents infectieux sont absents. Par conséquent, tous les dérivés du sang humain, réactifs et échantillons humains, doivent être manipulés comme s'ils étaient capables de transmettre une maladie infectieuse, en suivant les précautions universelles recommandées pour les pathogènes sanguins comme définies par les réglementations nationales, régionales et locales.

Projections Biologiques : les projections de matériel humain doivent être traitées comme potentiellement infectieuses. Les projections ne contenant pas d'acide doivent être immédiatement décontaminées (incluant la zone de projection, le matériel et toute surface contaminée ou équipement) avec un désinfectant chimique approprié qui doit être efficace pour les risques potentiels relatifs aux échantillons impliqués (communément une dilution à 1:10 d'eau de Javel, 70-80% Ethanol ou Isopropanol, un iodophor tel que 0,5% Wescodyne™ Plus, etc.), et séchées. Les projections contenant de l'acide doivent être absorbées (essuyées) de manière appropriée ou neutralisées, la zone lavée avec de l'eau et séchée; le matériel utilisé pour absorber la projection peut nécessiter d'être jeté dans une poubelle pour risque biologique. Ensuite la zone doit être décontaminée avec un des désinfectants chimiques.

NOTE : Ne pas mettre des solutions contenant de l'eau de Javel dans l'autoclave !

Jeter tous les échantillons et le matériel utilisés pour réaliser le test comme s'ils contenaient un agent infectieux. Les déchets de laboratoire, chimiques ou biologiques doivent être manipulés et jetés selon les réglementations locales, régionales et nationales.

Pour les risques et recommandations de précaution relatifs à certains composants chimiques dans cette trousse, merci de vous référer au(x) pictogramme(s) indiqué(s) sur les étiquettes et à l'information fournie à la fin de la notice. La fiche de données de sécurité du produit est disponible sur www.bio-rad.com.

5.2. Précautions relatives au protocole

5.2.1. Préparation

- NE PAS UTILISER le kit si l'emballage d'un des réactifs est endommagé.
- NE PAS UTILISER des réactifs dont la validité est expirée.
- NE PAS UTILISER si le dessiccant est absent du sachet de la microplaque.
- Avant utilisation, sortir les réactifs de la boîte et attendre 30 minutes que les réactifs s'équilibrent à la température ambiante (18-30°C).
- Reconstituer soigneusement les réactifs en évitant toute contamination.
- Utiliser une verrerie parfaitement lavée et rincée à l'eau distillée ou de préférence du matériel à usage unique.
- Ne pas mélanger ou associer des réactifs de lots différents au cours d'une même série
- Ne pas laisser la microplaque sécher entre la fin du lavage et la distribution des réactifs.
- Le nom du test ainsi qu'un numéro d'identification spécifique du test sont mentionnés sur le cadre de chaque microplaque. Ce numéro d'identification spécifique figure également sur chaque barrette.

Platelia SARS-CoV Total Ab: Numéro spécifique d'identification = 19

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.

- Ne pas mélanger des réactifs de lots différents, à l'exception de la solution de lavage (R2, identifié 20X en vert sur l'étiquette), du tampon substrat (R8, identifié TMB buf. en bleu), du chromogène (R9, identifié TMB 11X en violet) et de la solution d'arrêt (R10, identifié 1N en rouge), sous réserve que ces réactifs soient strictement équivalents et que le même numéro de lot soit utilisé au cours d'une même série.

NOTE: La solution de lavage (R2, identifié 20X en vert sur l'étiquette) ne doit pas être intervertie par la solution de lavage (R2 identifié 10X en bleu sur l'étiquette) fournie dans d'autres trousse Bio-Rad.

- La préparation de la solution de révélation ou de la solution de travail du conjugué doit s'effectuer dans 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.
- La solution de révélation doit être conservée à l'abri de la lumière.

- 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. La préparation de la solution de révélation peut s'effectuer dans un récipient en plastique à usage unique ou en utilisant de la verrerie préalablement lavée à l'acide chlorhydrique 1N, rincée à l'eau distillée et séchée.
- La distribution des échantillons doit être immédiate après la distribution du conjugué. Le temps d'attente entre la distribution du conjugué et des échantillons ne doit pas excéder 30 minutes.
- 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.
- Ne jamais utiliser le même récipient pour distribuer le conjugué et la solution de révélation.

5.2.2. Réalisation

- Ne pas changer le mode opératoire.
- Chacune des étapes du protocole doit être effectuée totalement et sans interruption une fois initiée. Une pause de moins de 5 minutes entre deux étapes peut être acceptable.
- Contrôler les pipettes et l'équipement utilisé pour garantir la précision et le bon déroulement du test.
- 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 un nouveau cône pour la distribution de chaque échantillon.
- 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 soient complètement remplies, puis complètement vidées. Un mauvais lavage peut entraîner des résultats incorrects.
- Pour des performances optimales, suivre attentivement les procédures de lavage décrites. Selon les instruments, il peut être nécessaire d'optimiser la procédure de lavage (augmentation du nombre d'étapes de cycles de lavage et/ou le volume de la solution de lavage pour chaque cycle) afin d'obtenir un niveau acceptable de bruit de fond pour les échantillons négatifs.
- Contacter Bio-Rad pour l'adaptation et les procédures spéciales.

6 ÉCHANTILLONS

1. Les tests sont effectués sur des échantillons de sérum ou de plasma (collectés avec des anticoagulants comme l'EDTA, citrate, l'acide-citrate dextrose, ou héparine).
2. Respecter les recommandations suivantes pour la manipulation, l'utilisation et la conservation des échantillons sanguins:
 - Collecter un échantillon sanguin en respectant les bonnes pratiques de laboratoire. Pour le sérum, laisser les échantillons coaguler complètement avant centrifugation.
 - Conserver les tubes fermés
 - Après centrifugation, extraire le sérum ou le plasma à conserver dans un tube hermétiquement fermé.
 - Les échantillons peuvent être conservés à +2-8°C si le test est réalisé sous 4 jours.
 - Si le test ne peut pas être réalisé sous 4 jours, congeler les échantillons à -20°C (ou -80°C.)
 - Les échantillons de sérum ou de plasma peuvent subir au maximum 1 cycle de congélation / décongélation. Les échantillons préalablement congelés doivent être mélangés vigoureusement après décongélation, avant de procéder au test.
3. Les résultats ne sont pas affectés en utilisant des échantillons contenant jusqu'à 90 g/l d'albumine, 100 mg/l de bilirubine, ou à partir d'échantillons d'aspect lipémique contenant jusqu'à 36 g/l de triglycérides, ou à partir d'échantillons hémolysés contenant jusqu'à 10 g/l d'hémoglobine.
4. Ne pas chauffer les échantillons.

7 MODE OPÉRATOIRE

7.1 Équipement nécessaire mais non fourni

1. Eau distillée ou complètement déminéralisée pour diluer la solution de lavage concentrée
2. Eau de Javel et bicarbonate de soude
3. Papier absorbant
4. Films adhésifs
5. Gants à usage unique
6. Tubes à usage unique
7. Pipettes automatiques ou semi-automatiques réglables ou fixes pouvant distribuer des volumes de 10 µL à 1000 µL, 1 mL, 2 mL et 10 mL.
8. Eprouvettes graduées de 25 mL, 50 mL, 100 mL et 1000 mL. Agitateur type vortex.
9. Système de lavage automatique, semi-automatique ou manuel pour microplaque, bain-marie, ou incubateur sec pouvant être thermostaté à 37°C ± 1°C (*).
10. Appareil de lecture pour microplaques équipés de filtres 450 et 620 nm (*).
11. Conteneur de déchets contaminés

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

7.2 Préparation des réactifs

7.2.1 Réactifs prêts à l'emploi

Réactif 1 (R1): Microplaque

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.

Réactif 3 (R3): Contrôle négatif, Réactif 4 (R4): Contrôle seuil, Réactif 5 (R5): Contrôle positif, Réactif 6 (R6): Conjugué, Réactif 7 (R7): Diluant de l'échantillon

Ces réactifs sont prêts à l'emploi

7.2.2 Réactifs à reconstituer

Réactif 2 (R2): Solution de lavage concentrée (20X)

Préparer la solution de travail en diluant 20 fois la solution dans l'eau distillée (50 mL de R2 dans 950 mL d'eau distillée). Prévoir 800 mL de solution de travail pour une plaque de 12 barrettes, en excluant le volume mort en fonction de l'équipement utilisé.

Réactif 8 (R8) + Réactif 9 (R9): Solution de révélation enzymatique

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

7.3 Protocole opératoire

Suivre strictement la procédure et les bonnes pratiques de laboratoire.

1. **Avant utilisation, sortir les réactifs de la boîte et attendre 30 minutes que les réactifs s'équilibrent à température ambiante (+18-30°C).**
2. Utiliser les contrôles positif et négatif pour chaque série de test afin de valider les résultats.
3. Etablir soigneusement le plan de distribution et d'identification des échantillons.

	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. Préparer la solution de lavage diluée (R2) (*se référer à la section 7.2*)
5. Dans une microplaque inerte de pré-dilution, diluer les contrôles R3, R4, R5 ainsi que les échantillons E1, E2,... dans la solution R7 pour obtenir une dilution au **1/5 ème**:
 - Distribuer **60 µL** de R7, puis ajouter **15 µL** d'échantillon dans chaque puits.
 - Ajouter **75 µL** du conjugué (R6) dans chacun des puits de la plaque de pré-dilution
 - Homogénéiser le mélange par 1 aspiration, puis **transférer immédiatement 100 µL** des contrôles et échantillons pré-dilués dans les puits de la plaque réactionnelle (R1).
6. Couvrir la microplaque réactionnelle d'un **film adhésif**, en exerçant une pression ferme sur la plaque pour assurer une bonne étanchéité. Incuber la microplaque dans un bain-marie à température contrôlée ou dans un incubateur de microplaque pendant **60 minutes (+/- 5 min) à 37°C (+/- 2°C)**.
7. Préparer la solution de révélation (R8+R9) (*se référer à la section 7.2*)
8. A la fin du temps d'incubation, retirer le film adhésif. Aspirer le contenu de toutes les cupules dans un conteneur pour déchets contaminés (contenant de l'hypochlorite de sodium). **Procéder à 5 lavages avec un laveur de microplaques** (en utilisant 800 µL de solution de lavage diluée). Sécher la microplaque par retournement sur une feuille de papier absorbant.
9. Distribuer rapidement dans chaque cupule **200 µL** de la solution de révélation (R8+R9). Laisser la réaction se développer à l'obscurité pendant 30 minutes (+/- 4 min) à température ambiante (+18-30°C). **Ne pas utiliser de film adhésif pendant cette étape d'incubation.**
10. Ajouter **100 µL** de la solution d'arrêt (R10) dans chaque cupule, en adoptant la même séquence et le même rythme de distribution que pour la solution de révélation. Agiter vigoureusement.
11. Essuyer soigneusement le dessous des plaques
12. Lire la densité optique à 450 nm (filtre de référence à 620 nm) **dans les 30 minutes** après la distribution de la solution d'arrêt (les barrettes doivent toujours être conservées à l'abri de la lumière pendant cette étape de lecture).
13. 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.

7.4 Contrôle Qualité

Utiliser les contrôles positifs et négatifs dans chaque série de tests.

7.5 Critères de validation du test

Calculer la valeur moyenne des densités optiques du contrôle seuil R4: DO_M .

	Critères de validation
R4	La DO_M du R4 doit être comme suit : $0.5 < DO_M \text{ R4} < 1.4$
R3 / R4	Le ratio (DO R3 / DO_M R4) doit être ≤ 0.25
R5 / R4	Le ratio (DO R5 / DO_M R4) doit être ≥ 1.1

7.6 Calcul / Interprétation des résultats

La valeur seuil DO_{MR4} correspond à la valeur moyenne des densités optiques du contrôle seuil R4.

Les résultats pour les échantillons sont exprimés en ratio en utilisant la formule suivante: $\text{Ratio Echantillon} = DO \text{ Echantillon} / DO_{MR4}$.

Interprétation des résultats

- Un échantillon avec un ratio inférieur à 0.8 est considéré comme étant **«négatif» pour la présence d'anticorps anti-SARS-CoV-2**
- Un échantillon avec un ratio compris entre 0.8 et 1.0 est considéré comme étant **«douteux» pour la présence d'anticorps anti-SARS-CoV-2**. Il devrait alors être retesté en duplicat avant interprétation finale. En cas de résultat douteux répétable, un autre échantillon devrait être collecté et testé quelques jours plus tard.
- Un échantillon avec un ratio supérieur à 1.0 est considéré comme étant **«positif» pour la présence d'anticorps anti-SARS-CoV-2**.

Ratio Echantillon	Résultat
$R < 0.8$	Négatif
$0.8 \leq R < 1.0$	Douteux
$R \geq 1.0$	Positif

8 LIMITES DU TEST

1. Le diagnostic clinique du COVID-19 ne devrait pas être établi sur la base du résultat d'un seul test. Le suivi du patient ainsi que des tests complémentaires et les autres évidences cliniques et biologiques devraient être considérés.
2. La détection de la présence d'anticorps anti-SARS-CoV-2 dans le sérum ou le plasma est associée à la fréquence de tests effectuée. Afin d'accroître la sensibilité et la précocité de la détection, un suivi sérologique régulier des patients suspectés d'être infectés par le virus SARS-CoV-2 devrait être effectué.
3. La détection des anticorps anti-SARS-CoV-2 dépend de la présence de l'analyte dans l'échantillon. Un résultat négatif peut être obtenu si la quantité des anticorps anti-SARS-CoV-2 présents dans l'échantillon est inférieure à la limite de détection du test. Durant la phase aiguë de l'infection et/ou chez les patients immunodéprimés, les anticorps anti-SARS-CoV-2 peuvent ne pas être détectables alors que l'individu testé est infecté par le virus SARS-CoV-2. Par conséquent, un résultat négatif ne constitue pas une garantie de l'absence d'infection COVID-19.
4. Les performances du test Platelia SARS-CoV-2 Total Ab n'ont pas été évaluées à partir d'échantillons de sérums ou de plasma provenant de nouveaux nés ou de patients pédiatriques.
5. Le test Platelia SARS-CoV-2 Total Ab peut détecter la présence des anticorps totaux spécifiques de SARS-CoV-1 et de SARS-CoV-2 sans différenciation. De plus, des réactions croisées sont possibles avec le virus MERS-CoV.

9 CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCES

Les performances présentées ci-dessous ont été obtenues pendant les évaluations du test Platelia SARS-CoV-2 Total Ab. Les résultats obtenus en laboratoire peuvent différer de ceux présentés ci-dessous :

9.1 Caractéristiques de performances analytiques

Toutes les études analytiques ont été réalisées au sein du laboratoire R&D Bio-Rad.

9.1.1 Mesure de fidélité

Répétabilité

3 échantillons positifs et 1 échantillon négatif ont été testés 30 fois pendant la même série. Les coefficients de variation sont inférieurs à 10% pour l'échantillon négatif et inférieurs à 5% pour tous les échantillons positifs.

Echantillons	N	Ratio Moyen	Ecart type	CV%
Négatif	30	0,05	0,004	7,1%
Positif 1	30	1,15	0,038	3,3%
Positif 2	30	1,54	0,055	3,6%
Positif 3	30	2,36	0,095	4,0%

Fidélité intermédiaire

Les mêmes échantillons ont été testés sur 10 séries différentes pendant 6 jours. La méthode ANOVA a été utilisée pour établir la fidélité intra-série, inter-séries, et inter-jours ainsi que la précision totale.

Les CV inter-runs sont inférieurs à 30% pour les échantillons négatifs et inférieurs à 10% pour tous les échantillons positifs.

Echantillons	N	Ratio Moyen	Analyse en cours		Entre les séries		Entre les jours		Précision Totale	
			Ecart type	CV%	Ecart type	CV%	Ecart type	CV%	Ecart type	CV%
Négatif	20	0,05	0,005	10,9%	0,005	11,7%	0,009	20,0%	0,012	25,6%
Positif 1	20	1,26	0,046	3,6%	0,026	2,0%	0,040	3,2%	0,066	5,3%
Positif 2	20	1,77	0,053	3,0%	0*	NA	0,122	6,9%	0,133	7,5%
Positif 3	20	2,52	0,065	2,6%	0*	NA	0,089	3,5%	0,110	4,4%

Note: (*) La valeur de la variance négative est estimée à 0.

9.1.2 Spécificité analytique / réactions croisées

Les réactions croisées ont été évaluées en testant des échantillons négatifs pour le SARS-CoV-2 issus de patients ayant développé des anticorps contre d'autres coronavirus ou présentant d'autres pathologies. Il n'y a eu aucun cas de réaction croisée identifiée (résultat faux positif) en utilisant le test Platelia SARS-CoV-2 Total Ab.

Analyte	Nombre d'échantillons testés	Résultats négatifs	Résultats positifs
anti-229E (alpha coronavirus)	6	6	0
anti-NL63 (alpha coronavirus)	3	3	0
anti-OC43 (beta coronavirus)	13	13	0
anti-HKU1 (beta coronavirus)	7 ¹	7 ¹	0
Vaccin contre la grippe	15	15	0
anti- <i>Mycoplasma pneumoniae</i>	4	4	0
anti-VZV	5	5	0
anti-HSV	9	9	0
anti-EBV	4	4	0
Facteur rhumatoïde	5	5	0
Infection Virus Grippe A	1 ¹	1 ¹	0
Infection RSV	1 ¹	1 ¹	0

¹ Un patient présentait une co-infection avec le CovHKU1 et le virus de la grippe A. Un autre patient présentait une co-infection avec le CoVHKU1 et le RSV.

9.1.3 Effet crochet

Un échantillon positif avec un titre élevé d'anticorps anti-coronavirus a été dilué en série et a été testé pur et dilué avec le test Platelia SARS-CoV-2 Total Ab.

Aucun résultat négatif n'a été observé avec l'échantillon pur. Avec le test effectué sur des échantillons dilués, une diminution du signal a été observée.

Aucun effet crochet n'a pu être observé avec le test Platelia SARS-COV-2 Total Ab à partir d'un échantillon fortement positif.

9.2 Caractéristiques de performances cliniques

Les performances cliniques du Platelia SARS-CoV-2 Total Ab ont été évaluées lors d'une évaluation sur plusieurs sites, sur des échantillons provenant d'une population générale asymptomatique d'individus en phase pré-épidémique (donneurs de sang, patients hospitalisés) et sur des patients présentant des symptômes cliniques de coronavirus COVID-19 testés positif avec le test RT-PCR. Des études prospectives et rétrospectives sur la population asymptomatique et sur des patients infectés sélectionnés ont été menées.

9.2.1 Spécificité diagnostique

Un total de 687 échantillons (620 provenant de donneurs de sang et 67 de patients asymptomatiques hospitalisés) prélevés avant le déclenchement de la pandémie de COVID-19 ont été testés. La spécificité était de **99,56% (684/687) (intervalle de confiance à 95% de 98,72%-99,85%)**.

9.2.2 Sensibilité diagnostique

Une étude longitudinale a été réalisée sur 51 patients (133 échantillons) en unité de soins intensifs de 3 hôpitaux présentant des symptômes cliniques de COVID-19 et avec un résultat PCR positif.

Entre 2 et 5 échantillons par patient ont été prélevés de 2 à 42 jours après le début des symptômes cliniques. Lorsque les échantillons ont été prélevés au moins 8 jours après le début des symptômes, 39 patients de l'étude longitudinale ont démontré un résultat positif avec le test Platelia SARS-CoV-2 pour un ou plusieurs échantillons testés. Pour chaque patient ayant eu un résultat positif, le tableau ci-dessous résume le moment où le premier résultat positif a été observé.

Nombre de jours entre l'apparition des symptômes et la date de prélèvement	Patients pour lequel le 1 ^{er} prélèvement est positif	Patients négatifs	Total	%
≤8 jours	8	3 ¹	11	73%
9-10 jours	6	0	6	100%
11-20 jours	30	1 ²	31	97%
21-42 jours	3	0	3	100%
Total	47	43	51	

¹ aucun échantillon supplémentaire n'a été prélevé pour ces patients au-delà de 8 jours pour le suivi de la réponse immunitaire

² aucun échantillon supplémentaire n'a été prélevé pour ce patient au-delà de 18 jours pour le suivi de la réponse immunitaire

Soixante-treize (73%) des patients testés moins de 8 jours après le début des symptômes ont été trouvés positifs et 97% des patients testés plus de 8 jours après le début des symptômes ont été trouvés positifs. Les 3 patients négatifs et le patient négatif n'ont pas été testés respectivement au-delà de 8 jours et 18 jours pour le suivi de la réponse immunitaire.

La réponse immunitaire devrait apparaître 7 jours après l'apparition des symptômes (Zhao et al. 2020)⁷.

Dans cette étude clinique, 39/40 patients sont devenus positifs entre 8 et 42 jours, après le début des symptômes. La sensibilité des patients PCR positifs testés à > 8 jours est : **97,5% (39/40), IC 95% [86,8%-99,9%]**.

10 RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

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. Bőrirritáció 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 vandeniu. 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 vandeniu/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 vandeniu. 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 vandeniu/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 est une marque déposée de Bio-Rad Laboratories, Inc.

PLATELIA est une marque déposée de Bio-Rad Europe, GmbH dans certaines juridictions.

Toutes les marques commerciales utilisées dans le présent document sont la propriété de leurs propriétaires respectifs.



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



16008267
2020/04