

Platelia SARS-CoV-2 Total Ab

1 piastra – ∇ 96

REF 72710

Il saggio Platelia SARS-CoV-2 Total Ab è un test diagnostico *in vitro* semi-quantitativo di cattura dell'antigene in formato *one-step* per rilevare gli anticorpi IgM/IgA/IgG anti-SARS-CoV-2 in campioni di siero e plasma umano (EDTA, eparina, ACD o citrato).



16008267 – 2020/04

BIO-RAD

Indice

1	USO PREVISTO	3
2	RIASSUNTO E SPIEGAZIONE DEL TEST	3
3	PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO	4
4	REAGENTI.....	4
5	AVVERTENZE E PRECAUZIONI	6
6	CAMPIONI	7
7	PROCEDURA	8
8	LIMITI DEL TEST	10
9	CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI	11
10	RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI	13

1 USO PREVISTO

Il saggio Platelia SARS-CoV-2 Total Ab è un test diagnostico *in vitro* semi-quantitativo di cattura dell'antigene in formato *one-step* per rilevare gli anticorpi IgM/IgA/IgG anti-SARS-CoV-2 in campioni di siero e plasma umano (EDTA, eparina, ACD o citrato).

Questo saggio può contribuire alla formulazione della diagnosi in pazienti con sintomi indicativi di un'infezione causata da SARS-CoV-2. Il saggio Platelia SARS-CoV-2 Total Ab può aiutare a diagnosticare una COVID-19 quando usato in associazione alla presentazione clinica e alle analisi condotte con altri metodi (RT-PCR, TAC, rilevamento specifico di anticorpi IgM/IgA/IgG anti-SARS-CoV-2).

Questo saggio può essere inoltre utilizzato come strumento di screening per il rilevamento della presenza di anticorpi totali anti-SARS-CoV-2, al fine di determinare lo stato immunitario di singoli individui in relazione all'esposizione a SARS-CoV-2.

Il saggio Platelia SARS-CoV-2 Total Ab può essere utilizzato sia manualmente sia su sistemi automatici.

2 RIASSUNTO E SPIEGAZIONE DEL TEST

Il Coronavirus (CoV) è un virus rivestito da un involucro contenente RNA a singolo filamento di senso positivo. SARS-CoV-2, precedentemente noto come 2019-nCoV, è un coronavirus di recente emergenza che colpisce principalmente il tratto respiratorio che può portare alla sindrome respiratoria acuta grave (SARS). La patologia sottostante causata da questo virus è la COVID-19. Negli ultimi due decenni, i coronavirus sono stati responsabili di diverse epidemie nel mondo. Nel 2003 e nel 2014, i coronavirus hanno causato epidemie rispettivamente soprattutto in Asia (SARS-CoV) e in Medio Oriente (MERS-CoV). Prima della comparsa del nuovo SARS-CoV-2, i coronavirus noti per infettare l'uomo erano sei (SARS-CoV, MERS-CoV e quattro altri coronavirus che causano sindromi respiratorie lievi a carico del tratto respiratorio superiore e inferiore).

Il SARS-CoV-2 è stato identificato per la prima volta nel mese di dicembre 2019 nella città di Wuhan, provincia di Hubei, in Cina, dopo che numerosi pazienti avevano sviluppato una polmonite grave simile a quella causata dal virus SARS-CoV. Da allora il virus si è diffuso rapidamente in tutto il mondo e nel mese di marzo 2020 l'OMS ha ufficialmente definito la COVID-19 una pandemia. La trasmissione del virus da persona a persona ha portato a una rapida diffusione della COVID-19, e la necessità di terapia intensiva per un elevato numero di pazienti ha spinto le autorità di tutto il mondo a porre in atto con urgenza una serie di misure di contenimento. Il periodo di incubazione varia da 2 a 14 giorni.

Il virus è stato rilevato nelle secrezioni respiratorie, considerate come la principale via di trasmissione. Dopo l'ingresso nel tratto respiratorio, le particelle virali aderiscono alle cellule polmonari tramite i recettori ACE-2 ed entrano nelle cellule per endocitosi. Il SARS-CoV-2 può essere trasmesso anche attraverso la via fecale.

Ai pazienti positivi al SARS-CoV-2 e sintomatici viene diagnosticata la COVID-19. I sintomi possono variare notevolmente e in particolare includono febbre, tosse secca, anosmia, produzione di espettorato, cefalea, dispnea, spossatezza, nausea e diarrea. Sebbene alcuni casi possano essere asintomatici, altri possono arrivare a sviluppare la sindrome da distress respiratorio acuto (ARDS) e anche al decesso.

La diagnosi si basa prevalentemente sull'analisi RT-PCR (reazione a catena della polimerasi con trascrittasi inversa in tempo reale) dei campioni respiratori. Tuttavia, la RT-PCR può portare a risultati falsi negativi dovuti a basse cariche virali o a prelievo, manipolazione e conservazione inappropriati dei campioni (tampone orofaringeo o rinofaringeo), o a errori durante la procedura di reazione. Per favorire la diagnosi è possibile effettuare anche analisi con tecniche di imaging, come la tomografia computerizzata (TAC), che evidenziano polmoni con opacità bilaterali multilobari a vetro smerigliato.

Il saggio Platelia SARS-CoV-2 Total Ab rileva gli anticorpi IgM, IgA- e IgG contro SARS-CoV-2. In associazione ad altri esami diagnostici, questo saggio può essere usato per determinare se un paziente è stato esposto al virus SARS-CoV-2.

3 PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO

Il Platelia SARS-CoV-2 Total Ab è un saggio di cattura dell'antigene in formato *one-step* per il rilevamento semi-quantitativo degli anticorpi totali (IgM / IgA / IgG) contro il nucleocapside di SARS-CoV in campioni di siero o plasma umano.

- Il saggio utilizza una proteina ricombinante del nucleocapside di SARS in un test di cattura dell'antigene in formato *one-step*.
- I campioni di siero o di plasma e i controlli vengono pre-diluiti. Il coniugato (proteina ricombinante del nucleocapside di SARS accoppiato alla perossidasi) viene aggiunto a ciascun campione e la miscela viene quindi incubata per un'ora a 37 °C in pozzetti rivestiti con la proteina ricombinante del nucleocapside di SARS. Durante questa incubazione, se nel campione sono presenti anticorpi IgM e/o IgG e/o IgA questi formano un complesso tra la proteina ricombinante del nucleocapside di SARS sui pozzetti e la proteina ricombinante del nucleocapside di SARS accoppiata alla perossidasi (POD).
- Dopo una fase di lavaggio, la presenza del complesso immunitario (proteina del nucleocapside di SARS / anticorpi anti-nucleocapside di SARS/ proteina del nucleocapside di SARS marcata con la POD) è dimostrata a seguito della distribuzione di una soluzione cromogena che avvia una reazione con sviluppo di colore.
- Dopo 30 minuti di incubazione a temperatura ambiente, la reazione enzimatica viene arrestata aggiungendo una soluzione acida. La lettura della densità ottica (OD) ottenuta con uno spettrometro impostato a 450 / 620 nm è proporzionale alla quantità di anticorpi presente nel campione. La presenza di anticorpi anti-nucleocapside di SARS-CoV-2 nel singolo campione è determinata confrontando la lettura della densità ottica del campione con la densità ottica del siero di controllo di *cut-off*.

4 REAGENTI

4.1 Descrizione

Identificazione sull'etichetta		Descrizione	Presentazione/ Preparazione
R1	Microplate	Micropiastra - 96 pozzetti (12 strisce da 8 pozzetti ciascuna) sensibilizzati con proteina ricombinante del nucleocapside di SARS. - Numero ID specifico = 19	1 piastra Pronta all'uso
R2	Concentrated washing solution (20X)	Soluzione di lavaggio concentrata (20X) - Tampone TRIS-NaCl (pH 7,4) - Conservante: 0,04% ProClin 300	1 provetta 70 mL Da diluire
R3	Negative Control	Controllo negativo - Tampone TRIS-NaCl (pH 8 ± 0,1), albumina sierica bovina, glicerolo - Conservante: 0,1% ProClin 300	1 provetta 1,0 mL Pronto all'uso
R4	Cut-off Control	Controllo di cut-off - Tampone TRIS-NaCl (pH 8 ± 0,1), albumina sierica bovina, glicerolo - Anticorpi policlonali di coniglio anti-nucleocapside di SARS - Conservante: 0,1% ProClin 300	1 provetta 0,8 mL Pronto all'uso

R5	Positive Control	Controllo positivo - Tampone TRIS-NaCl (pH 8 ± 0,1), albumina sierica bovina, glicerolo - Anticorpi policlonali di coniglio anti-nucleocapside di SARS - Conservante: 0,1% ProClin 300	1 provetta 0,7 mL Pronto all'uso
R6	Conjugate	Coniugato - Proteina ricombinante del nucleocapside accoppiata con perossidasi di rafano - Tampone TRIS-NaCl (pH 8 ± 0,1), rosso fenolo - Conservante: 0,5% ProClin 300	1 provetta 9 mL Pronto all'uso
R7	Sample Diluent	Diluyente campione - Tampone TRIS-NaCl (pH 8 ± 0,1), rosso fenolo - Conservante: 0,5% ProClin 300	1 provetta 12 mL Pronto all'uso
R8	Substrate buffer	Tampone substrato Soluzione di acido citrico e acetato di sodio pH 4,0, contenente H ₂ O ₂ (0,015%) e dimetilsolfossido (DMSO) (4%)	1 provetta 60 mL Da ricostituire
R9	Chromogen: TMB solution (11X)	Cromogeno: soluzione TMB Soluzione contenente 3,3'-5,5'-tetrametilbenzidina (TMB)	1 provetta 5 mL Da ricostituire
R10	Stopping solution	Soluzione di arresto Soluzione di acido solforico (H ₂ SO ₄ 1N)	1 provetta 28 mL Pronta all'uso

4.2 Requisiti di conservazione e manipolazione

Il kit deve essere conservato a +2-8 °C. I reagenti aperti devono essere conservati come indicato di seguito.

Identificazione	Conservazione
R1	Dopo l'apertura del sacchetto sottovuoto, le strisce dei micropozzetti vanno conservate per non più di 4 settimane a +2-8 °C nella confezione originale con l'essiccante, risigillata con del nastro adesivo.
R2	La soluzione di lavaggio diluita può essere conservata a +2-30 °C per 2 settimane. La soluzione di lavaggio concentrata (R2) può essere conservata a +2-30 °C fino alla data di scadenza. Una volta aperta, in assenza di contaminazione la soluzione di lavaggio concentrata (R2) può essere conservata a +2-8 °C fino alla data di scadenza.
R3, R4, R5, R6, R7, R8, R9	Dopo l'apertura, in assenza di contaminazione questi reagenti sono stabili per 4 settimane quando conservati a +2-8 °C.
R8 + R9	Una volta diluita, la soluzione è stabile fino a 6 ore al buio a +18-30 °C.
R10	Dopo l'apertura, questo reagente conservato a +2-8 °C, in assenza di contaminazione, è stabile fino alla data di validità indicata sull'etichetta.

5. AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Per uso diagnostico *in vitro* da parte di un operatore specializzato unicamente in un ambiente di laboratorio.

5.1 Precauzioni sanitarie e di sicurezza

Questo kit di analisi deve essere manipolato esclusivamente da personale qualificato adeguatamente formato sulle procedure di laboratorio e a conoscenza dei loro potenziali rischi e pericoli. Indossare indumenti protettivi, guanti e protezione per viso/occhi adeguate e manipolare correttamente in ottemperanza alle Buone pratiche di laboratorio.

Nessun metodo di analisi noto può offrire la sicurezza totale di assenza degli agenti infettivi. Pertanto, tutti i derivati del sangue umano, i reagenti e i campioni umani devono essere manipolati come potenzialmente in grado di trasmettere malattie infettive, seguendo le precauzioni universali raccomandate per ridurre il rischio di trasmissione di agenti patogeni per via ematica definite dalle normative locali, regionali e nazionali.

Rovesciamento di materiali biologici: in caso di rovesciamento, i materiali di origine umana devono essere trattati come potenzialmente infettivi.

I materiali rovesciati non contenenti acido devono essere immediatamente decontaminati, compresa l'area di rovesciamento, i materiali e qualsiasi superficie o apparecchiatura contaminata, con un appropriato disinfettante chimico che sia efficace contro il potenziale rischio biologico rappresentato dai campioni coinvolti (solitamente, una soluzione 1:10 di candeggina, 70-80% etanolo o isopropanolo, uno iodoforo come 0,5% Wescodyne™ Plus, ecc.), e asciugati con un panno asciutto.

I materiali rovesciati contenenti acido devono essere correttamente assorbiti o neutralizzati, l'area sciacquata con acqua e asciugata con un panno asciutto; i materiali usati per assorbire il materiale rovesciato potrebbero necessitare di smaltimento come rifiuti biologici. L'area deve quindi essere decontaminata con uno dei disinfettanti chimici succitati.

ATTENZIONE: Non mettere in autoclave soluzioni contenenti candeggina!

Smaltire tutti i campioni e i materiali usati per effettuare il test come se contenessero un agente infettivo. I rifiuti di laboratorio, chimici o biologici devono essere manipolati e smaltiti conformemente a tutte le normative locali, regionali e nazionali.

Per le raccomandazioni sui pericoli e le precauzioni da prendere relative ad alcuni componenti chimici presenti in questo kit di analisi, fare riferimento ai pittogrammi indicati in etichetta e alle informazioni fornite alla fine delle Istruzioni per l'uso. La Scheda di sicurezza dei materiali è disponibile su www.bio-rad.com.

5.2. Precauzioni relative alla procedura

5.2.1. Preparazione

- NON UTILIZZARE il kit se la confezione dei componenti è danneggiata.
- NON UTILIZZARE reagenti scaduti.
- NON UTILIZZARE se il sacchetto dei micropozzetti non contiene l'essiccante.
- Prima dell'uso attendere 30 minuti perché i reagenti si stabilizzino a temperatura ambiente (18-30 °C).
- Ricostituire i reagenti con attenzione evitando qualsiasi contaminazione.
- Per la preparazione dei reagenti avvalersi preferibilmente di materiali monouso. Se si utilizza invece la vetreria, lavarla a fondo e sciacquarla con acqua deionizzata.
- Non mescolare né associare reagenti di lotti diversi durante la stessa sessione di analisi.
- Non lasciar essiccare la micropiastra tra la fine dell'operazione di lavaggio e la distribuzione del reagente.
- Il nome del test e il numero di identificazione specifico per il test sono indicati sul supporto di ciascuna micropiastra. Questo numero identificativo specifico è indicato anche su ogni striscia.

Platelia SARS-CoV Total Ab: Numero ID specifico = 19

Verificare il numero di identificazione specifico prima dell'uso. Se il numero di identificazione manca o è diverso da quello indicato corrispondente al saggio da testare, la striscia non deve essere usata.

- Non mescolare reagenti da altri kit aventi numeri di lotto diversi, con l'eccezione della Soluzione di lavaggio (R2, identificazione*: 20x di colore verde), il tampone substrato perossidasi (R8, identificazione*:

TMB buf., di colore blu), il cromogeno (R9, identificazione*: TMB 11X di colore viola) e la Soluzione di arresto (R10, identificazione*: 1N di colore rosso), a patto che questi reagenti siano rigidamente equivalenti e che si utilizzi lo stesso numero di lotto durante la stessa sessione di analisi.

ATTENZIONE: la Soluzione di lavaggio (R2, identificata* in verde come 20X) non deve essere mescolata con la Soluzione di lavaggio (R2 identificata* in blu come 10X) fornita nei kit di reagenti Bio-Rad.

***sull'etichetta della provetta**

- La preparazione della soluzione di sviluppo o della soluzione di lavoro con coniugato deve avvenire in un vassoio di plastica o contenitore di vetro puliti. Si raccomanda l'uso di contenitori di plastica monouso. Quando si usa un contenitore di plastica riutilizzabile, quest'ultimo dev'essere pulito immergendolo per tutta la notte in acqua distillata o soluzione di lavaggio. Quando si usa un contenitore di vetro, quest'ultimo può essere lavato con HCl 1N, sciacquato a fondo con acqua distillata e asciugato.
- La soluzione di sviluppo deve essere conservata al buio.
- La soluzione di sviluppo (tampone substrato + cromogeno) deve essere di colore rosa. Se questo colore rosa cambia dopo pochi minuti dalla ricostituzione il reagente non può essere usato e deve essere sostituito. La preparazione della soluzione di sviluppo può essere effettuata in un vassoio di plastica monouso pulito o in un contenitore di vetro preventivamente lavato con HCl 1N, sciacquato a fondo con acqua distillata e asciugato. Questo reagente deve essere conservato al buio.
- La distribuzione del campione deve avvenire immediatamente dopo la distribuzione del coniugato. Il tempo di attesa tra distribuzione del coniugato e dei campioni non deve superare i 30 minuti.
- La reazione enzimatica è molto sensibile agli ioni metallici. Di conseguenza, evitare il contatto tra eventuali elementi metallici e le varie soluzioni di coniugato o di substrato.
- Non utilizzare mai lo stesso contenitore per distribuire coniugato e soluzione di sviluppo.

5.2.2. Lavorazione

- Non modificare la procedura del saggio.
- Ogni sessione di analisi di questo saggio, una volta avviata, deve procedere fino alla fine senza interruzioni. Un ritardo non superiore a 5 min tra due fasi è accettabile.
- Controllare la precisione e il corretto funzionamento delle pipette e delle altre attrezzature.
- Non effettuare il test in presenza di vapori reattivi (acidi, alcalini, aldeidi) o polveri che potrebbero alterare l'attività enzimatica del coniugato.
- Utilizzare un nuovo puntale di distribuzione per ogni campione.
- Il lavaggio della micropiastra è una fase critica di questa procedura: rispettare il numero raccomandato di cicli di lavaggio e assicurarsi che tutti i pozzetti siano completamente riempiti e quindi completamente svuotati. Un lavaggio errato può portare a risultati errati.
- Per ottenere le massime prestazioni di analisi seguire accuratamente le procedure di lavaggio descritte. Con alcuni strumenti, potrebbe essere necessario ottimizzare la procedura di lavaggio (aumento del numero di cicli della fase di lavaggio e/o del volume del tampone di lavaggio per ogni ciclo) per ottenere un livello accettabile di OD di fondo dei campioni negativi.
- Per adattamenti e procedimenti speciali contattare il proprio rappresentante commerciale locale.

6 CAMPIONI

1. Il test si effettua su campioni di siero o plasma prelevati in provette contenenti gli anticoagulanti EDTA, eparina, ACD o citrato.
2. Rispettare le seguenti linee guida relativamente a manipolazione, lavorazione e conservazione dei campioni di sangue:
 - Prelevare un campione di sangue conformemente alle procedure standard di laboratorio. Per il siero, lasciar coagulare completamente i campioni prima della centrifugazione.
 - Mantenere le provette sempre costantemente sigillate.
 - Dopo la centrifugazione, estrarre il siero o il plasma e conservarlo in una provetta sigillata.
 - Se il test viene effettuato entro 4 giorni, i campioni possono essere conservati a +2-8 °C.

- Se non è possibile portare a termine il test entro 4 giorni, congelare i campioni a -20 °C (o -80 °C).
 - I campioni di siero o plasma possono essere sottoposti a un massimo di 1 ciclo di congelamento/scongelamento. Prima del test, i campioni precedentemente congelati devono essere miscelati a fondo dopo lo scongelamento.
3. I risultati non sono influenzati da campioni proteinemici contenenti 90 g/L di albumina, campioni itterici contenenti 100 mg/L di bilirubina, campioni lipemici contenenti l'equivalente di 36 g/L di trioleina (trigliceride) e campioni emolizzati contenenti fino a 10 g/L di emoglobina.
 4. Non scaldare i campioni.

7 PROCEDURA

7.1 Materiali necessari ma non forniti

1. Acqua sterile distillata o demineralizzata per diluire la soluzione di lavaggio concentrata.
2. Ipoclorito di sodio (candeggina) e bicarbonato di sodio.
3. Carta assorbente.
4. Pellicola adesiva.
5. Occhiali protettivi.
6. Provette monouso.
7. Pipette o multipipette automatiche o semiautomatiche regolabili o preimpostate per misurare ed erogare volumi da 10 µL a 1000 µL, 1 mL, 2 mL e 10 mL.
8. Cilindri graduati da 25 mL, 50 mL, 100 mL e 1000 mL. Miscelatore Vortex.
9. Sistema di lavaggio manuale per micropiastre, bagno ad acqua o incubatore per micropiastre equivalente, con termostato impostato a 37 °C ± 1 °C (*).
10. Lettore di micropiastre o sistema completamente automatico con filtri a 450 e 620 nm (*).
11. Contenitore per rifiuti biologici.

(* Consultateci per informazioni dettagliate sulle apparecchiature raccomandate dal nostro reparto tecnico

7.2 Preparazione dei reagenti

7.2.1 Reagenti pronti all'uso

Reagente 1 (R1): Micropiastra

Ogni supporto contenente 12 strisce è avvolto in un sacchetto sigillato. Tagliare il sacchetto con le forbici a 0,5-1 cm sopra la chiusura ermetica. Aprire il sacchetto ed estrarre il supporto. Riporre le strisce non utilizzate nel sacchetto con l'essiccante. Chiudere con cura il sacchetto e conservarlo a +2-8 °C.

Reagente 3 (R3): Controllo negativo, Reagente 4 (R4): Controllo di *cut-off*, Reagente 5 (R5): Controllo positivo, Reagente 6 (R6): Coniugato, Reagente 7 (R7): Diluente campione

Questi reagenti sono pronti all'uso.

7.2.2 Reagenti da ricostituire

Reagente 2 (R2): Soluzione di lavaggio concentrata (20X)

Preparare la soluzione di lavaggio di lavoro diluendo 1:20 la soluzione di lavaggio concentrata in acqua distillata: 50 mL di R2 in 950 mL di acqua distillata. Per una micropiastra completa da 12 strisce usare 800 mL di soluzione di lavaggio di lavoro, escludendo il volume morto dovuto all'apparecchiatura usata.

Reagente 8 (R8) + Reagente 9 (R9): Soluzione di sviluppo enzimatica

Diluire 1:11 il cromogeno (R9) nel tampone substrato (R8) (per es. 2 mL di reagente R9 + 20 mL di reagente R8), dato che per 12 strisce sono necessari e sufficienti 20 mL. Omogeneizzare.

7.3 Procedura di analisi

Attenersi rigorosamente alla procedura e alle Buone pratiche di laboratorio.

Procedura EIA

1. **Portare i reagenti a temperatura ambiente (+18-25 °C) per almeno 30 minuti prima dell'uso.**
2. Usare i Controlli Negativo e Positivo in ogni sessione per validare i risultati.
3. Impostare con attenzione il piano di distribuzione e di identificazione dei controlli e dei campioni dei pazienti.

	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. Preparare la diluizione della soluzione di lavaggio (R2). *(Fare riferimento alla sezione 7.2).*
5. In una micropiastro inerte pre-diluizione, diluire i controlli R3, R4, R5 e i campioni di analisi E1, E2, in R7 per ottenere una **diluizione 1:5**:
 - Distribuire **60 µL** di R7, quindi aggiungere **15 µL** di campione in ogni pozzetto.
 - Aggiungere **75 µL** di soluzione di coniugato (R6) a tutti i pozzetti della micropiastro di pre-diluizione
 - Miscelare aspirando ed espellendo una volta, quindi **trasferire immediatamente 100 µL** dei controlli e campioni pre-diluiti nei pozzetti della micropiastro di reazione (R1).
6. Coprire la micropiastro di reazione con una **pellicola adesiva sigillante per piastre**, premendo con decisione sulla piastra per assicurarne la chiusura ermetica. Incubare la micropiastro in un bagno ad acqua o incubatore per micropiastre per **60 minuti (+/- 5 min)** a **37 ° C (+/- 2 ° C)**.
7. Preparare la soluzione di sviluppo enzimatica (R8+R9). *(Fare riferimento alla sezione 7.2).*
8. Alla fine del periodo di incubazione, rimuovere la pellicola adesiva sigillante. Aspirare il contenuto di tutti i pozzetti in un contenitore per rifiuti biologici (contenente ipoclorito di sodio). Lavare la piastra **5 volte con un detergente per micropiastro** (usando 800 µL di soluzione di lavaggio di lavoro). Invertire la micropiastro e tamponarla delicatamente su carta assorbente per rimuovere il liquido rimanente.
9. In ogni pozzetto distribuire rapidamente **200 µL** di soluzione di sviluppo (R8+R9). Lasciare sviluppare la reazione al buio per 30 minuti (+/- 4 min) a temperatura ambiente (+18-30 °C). **Durante questa fase di incubazione non usare la pellicola adesiva sigillante per piastre.**
10. A ogni pozzetto aggiungere **100 µL** di soluzione di arresto (R10) seguendo lo stesso ordine e alla stessa velocità di aggiunta della soluzione di sviluppo. Miscelare a fondo.
11. Pulire bene il fondo della piastra.
12. Leggere la densità ottica di ciascun pozzetto a 450 nm (filtro di riferimento a 620 nm) **entro 30 minuti** dall'aggiunta della soluzione di arresto (le strisce vanno tenute sempre al buio prima della lettura).
13. Prima di refertare i risultati, controllare la concordanza tra la lettura e il piano di distribuzione delle piastre.

7.4 Controllo qualità

Usare i controlli su ogni micropiastro tutte le volte che si effettua un test.

7.5 Criteri di validazione del test

Il valore di *cut-off* della **OD_MR4** corrisponde al valore medio delle densità ottiche del controllo di *cut-off* R4.

	Criteri di validazione
R4	La OD_MR4 deve essere: $0,5 < \text{OD}_{\text{M}}\text{R4} < 1,4$
R3 / R4	Il rapporto (OD R3/OD_MR4 R4) deve essere $\leq 0,25$
R5 / R4	Il rapporto (OD R5/OD_MR4 R4) deve essere $\geq 1,1$

7.6 Calcoli / Interpretazione dei risultati

Il valore di *cut-off* della OD_MR4 corrisponde al valore medio delle densità ottiche del controllo di *cut-off* R4.

I risultati dei campioni sono espressi come rapporto usando la formula che segue: Rapporto campione = OD campione / OD_MR4.

Interpretazione dei risultati

- Un rapporto campione inferiore a 0,8 è considerato come «**negativo**» per la presenza di anticorpi anti-SARS-CoV-2.
- Un rapporto campione tra 0,8 e 1,0 è considerato come «**dubbio**» per la presenza di anticorpi anti-SARS-CoV-2. Il campione deve essere rianalizzato in duplicato prima dell'interpretazione finale. In caso di risultato dubbio ripetuto, si deve prelevare e analizzare un altro campione a qualche giorno di distanza.
- Un rapporto campione superiore o uguale a 1,0 è considerato come «**positivo**» per la presenza di anticorpi anti-SARS-CoV-2.

Rapporto campione	Risultato
$R < 0,8$	Negativo
$0,8 \leq R < 1,0$	Dubbio
$R \geq 1,0$	Positivo

8 LIMITI DEL TEST

1. La diagnosi clinica di COVID-19 non deve essere formulata sulla base del risultato di un singolo test. Devono essere presi in considerazione analisi di follow-up e analisi supplementari, oltre ad altri dati sia clinici, sia di laboratorio.
2. Il rilevamento di anticorpi anti-SARS-CoV-2 nel siero o nel plasma è collegato alla frequenza dei test effettuati sui pazienti. Al fine di aumentare la sensibilità e la precocità della positività al test, i pazienti con sospetta infezione da SARS-CoV-2 devono essere tenuti sotto regolare controllo medico.
3. Il rilevamento di anticorpi anti-SARS-CoV-2 dipende dalla presenza dell'analita nel campione. È possibile che si ottenga un risultato negativo o non reattivo se la quantità di anticorpi per il virus SARS-CoV-2 presente nel campione è al di sotto del limite di rilevamento del saggio. Durante la fase acuta dell'infezione e/o nei pazienti immunosoppressi, gli anticorpi anti-SARS-CoV-2 potrebbero non essere rilevabili sebbene il soggetto sia infettato da SARS-CoV-2. Pertanto, un risultato negativo non è prova di assenza di infezione da COVID-19.
4. Le caratteristiche prestazionali del saggio Platelia SARS-CoV-2 Total Ab non sono state valutate con campioni di siero o plasma prelevati da pazienti neonati o pediatrici.

5. Il saggio Platelia SARS-CoV-2 Total Ab può rilevare gli anticorpi totali specifici contro SARS-CoV-1 e SARS-CoV-2 senza alcuna differenziazione. Sono inoltre possibili reazioni crociate con MERS-CoV.

9 CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

Le prestazioni riportate di seguito sono state ottenute durante le valutazioni dei saggi PLATELIA SARS-CoV-2 Total Ab. I risultati ottenuti in laboratorio possono essere diversi da questi.

9.1 Caratteristiche delle prestazioni analitiche

Tutti gli studi analitici sono stati effettuati presso il laboratorio di Ricerca e Sviluppo Bio-Rad.

9.1.1 Precisione delle misurazioni

Riproducibilità

3 campioni positivi e 1 campione negativo sono stati analizzati 30 volte nello stesso ciclo. I CV intra-analisi sono inferiori al 10% per i campioni negativi e inferiori al 5% per tutti i campioni positivi.

ID campione	N	Rapporto medio	SD	CV%
Negativo	30	0,05	0,004	7,1%
Basso positivo	30	1,15	0,038	3,3%
Medio positivo	30	1,54	0,055	3,6%
Alto positivo	30	2,36	0,095	4,0%

Precisione intermedia

Gli stessi campioni sono stati analizzati in 10 serie separate in 6 giorni. L'ANOVA nidificata è stata utilizzata per stimare all'interno della corsa, tra corsa, tra giorni e precisione totale.

I CV tra le serie sono inferiori al 30% per il campione negativo e inferiori al 10% per tutti i campioni positivi.

ID campione	N	Rapp. medio	Riproducibilità		Tra analisi		Tra giorni		Intra-laboratorio	
			SD	CV%	SD	CV%	SD	CV%	SD	CV%
Negativo	20	0,05	0,005	10,9%	0,005	11,7%	0,009	20,0%	0,012	25,6%
Basso positivo	20	1,26	0,046	3,6%	0,026	2,0%	0,040	3,2%	0,066	5,3%
Medio positivo	20	1,77	0,053	3,0%	0*	ND	0,122	6,9%	0,133	7,5%
Alto positivo	20	2,52	0,065	2,6%	0*	ND	0,089	3,5%	0,110	4,4%

Nota: (*) Il valore di varianza negativa è stimato a 0.

9.1.2 Specificità analitica / Reattività crociata

La reattività crociata è stata valutata testando campioni sieronegativi SARS-CoV-2 da pazienti con anticorpi verso altri coronavirus o condizioni mediche. Non è stata osservata reattività crociata (risultati falsi positivi) con il test Platelia SARS-CoV-2 Total Ab in nessuno dei campioni testati.

Analita	Numero di campioni testati	Non reattivo	Reattivo
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
Vaccino antinfluenzale	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
Fattore reumatoide	5	5	0
Infezione da influenza A	1 ¹	1 ¹	0
Infezione da RSV	1 ¹	1 ¹	0

¹ Un paziente è stato co-infettato con CovHKU1 + INF A e un paziente è stato co-infetto con CoVHKU1 + RSV.

9.1.3 Effecto gancio

Un campione positivo con alto titolo di anticoronavirus Virus Ab è stato diluito in serie ed è stato testato pulito e diluito con il saggio Platelia SARS-CoV-2 Total Ab.

Non sono stati osservati risultati negativi sul campione pulito. È stata osservata una diminuzione del segnale con il test di campioni diluiti.

Non è stato osservato alcun effetto gancio sul test Platelia SARS-COV-2 Total Ab con il test di un campione altamente positivo.

9.2 Caratteristiche delle prestazioni cliniche

Le prestazioni cliniche del saggio Platelia SARS-CoV Total Ab sono state esaminate durante una valutazione multipla su campioni ottenuti da una popolazione generale asintomatica di soggetti pre-epidemic (donatori di sangue, pazienti ospedalizzati) e su pazienti con sintomi clinici di COVID-19 da coronavirus e risultati positivi al saggio di RT-PCR. Sulla popolazione asintomatica e su pazienti infetti selezionati sono stati effettuati studi sia prospettici che retrospettivi.

9.2.1 Specificità diagnostica

Sono stati testati un totale di 687 campioni (620 da donatori di sangue e 67 da pazienti asintomatici ospedalizzati) raccolti prima dello scoppio della pandemia di COVID-19. La specificità era del **99,56% (684/687) (intervallo di confidenza al 95% del 98,72-99,85%)**.

9.2.2 Sensibilità diagnostica

È stato condotto uno studio longitudinale su 51 pazienti (133 campioni) nell'unità di terapia intensiva in 3 ospedali con sintomi clinici di COVID-19 e con un risultato PCR positivo.

Sono stati raccolti da 2 a 5 campioni per paziente da 2 a 42 giorni dopo l'insorgenza dei sintomi clinici. Quando i campioni sono stati raccolti a > 8 giorni dopo l'insorgenza dei sintomi, 39 pazienti nello studio longitudinale hanno dimostrato un risultato positivo con il test Platelia SARS-CoV-2 per uno o più campioni che sono stati testati. Per ogni paziente che ha avuto un risultato positivo, la tabella seguente riassume quando è stato osservato il primo risultato positivo.

Giorni tra l'inizio dei sintomi e la raccolta del campione	Primo sorteggio reattivo per il paziente	Paziente non reattivo	Totale	%
≤8 giorni	8	3 ¹	11	73%
9-10 giorni	6	0	6	100%
11-20 giorni	30	1 ²	31	97%
21-42 giorni	3	0	3	100%

Totale	47	4	51	
--------	----	---	----	--

¹ Non sono stati disponibili ulteriori campioni dopo 8 giorni per seguire la risposta immunitaria per questi pazienti.

² Non sono stati disponibili ulteriori campioni dopo 18 giorni per seguire la risposta immunitaria per questo paziente.

Il 73 (73)% dei pazienti era positivo a meno di 8 giorni dall'esordio dei sintomi e il 97% era positivo quando i campioni venivano raccolti più di 8 giorni dopo l'insorgenza dei sintomi. I 3 pazienti che erano negativi a ≤8 giorni e quello che era negativo a 18 giorni non sono stati testati ulteriormente per valutare una risposta immunitaria.

La risposta immunitaria dovrebbe aumentare a > 7 giorni (Zhao et al., 2020)⁷.

In questo studio, 39/40 pazienti sono diventati positivi > 8 e ≤42 giorni dopo l'insorgenza dei sintomi. La sensibilità per i pazienti PCR positivi testati a > 8 giorni è del **97,5% (39/40) con un IC al 95% [86,8% - 99,9%]**.

10 RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

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: Huuhdo huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, _edical voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista. JOS KEMIKAALIA ON NIELTY: Huuhdo suu. Ei saa oksennuttaa. JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE (tai hiuksiin): Riisu saastunut vaatetus välittömästi. Huuhdo/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/réceptacle 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 ξεπλένετε. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Ξεπλύνετε το στόμα. ΜΗΝ προκαλέσετε εμετό. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ (ή με τα μαλλιά): Αφαιρέστε αμέσως όλα τα μολυσμένα ενδύματα. Ξεπλύνετε το δέρμα με νερό/στο ντους. Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί

εξάνθημα: Συμβουλευθείτε/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. Splukać 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 vômito. SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo): despir/retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água/tomar um duche. Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico. Eliminar o conteúdo/recipiente de acordo com a legislação local/regional/nacional/internacional.

(RO)

Pericol

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

Nebezpečnostvo

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 è un marchio di Bio-Rad Laboratories, Inc.
PLATELIA è un marchio di Bio-Rad Europe, GmbH in alcune giurisdizioni.
Tutti i marchi qui utilizzati sono di proprietà del rispettivo proprietario.



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