

Monolisa™ HBs Ag ULTRA Confirmatory

 25

REF 72408

TEST PENTRU CONFIRMAREA AgHBs ÎN SER SAU PLASMĂ UMANE



883665 - 2013/12

BIO-RAD

CUPRINS

1	– APLICABILITATE	3
2	- PRINCIPIUL TESTULUI MONOLISA™ HBsAg ULTRA CONFIRMATORY	3
3	– REACTIVI	3
4	– AVERTISMENTE SI PRECAUȚII	4
5	– PROBE	4
6	- PROCEDEUL DE TESTARE	5
7	- LIMITELE METODEI	6
8	– PERFORMANȚE	7
9	– BIBLIOGRAFIE	8

1 - APLICABILITATE

Testul Monolisa™ HBsAg ULTRA CONFIRMATORY este folosit la confirmarea prezenței AgHBs în probele de plasmă umane găsite reactive la testarea cu trusa Monolisa™ HBsAg ULTRA (cod 72346, 72348).

2 - PRINCIPIUL TESTULUI MONOLISA™ HBsAg ULTRA CONFIRMATORY

Testul de confirmare Monolisa™ HBsAg ULTRA CONFIRMATORY utilizează principiul neutralizării prin exces de anticorpi anti-HBs (diluant anti-HBs: reactiv de neutralizare) a AgHBs depistat în probele de ser sau plasmă.

Se recomandă testarea cu reactivii din trusa Monolisa™ HBsAg ULTRA CONFIRMATORY a probelor găsite repetat reactive în testul de screening Monolisa™ HBsAg ULTRA. În cazul unei probe pozitive pentru AgHBs, anticorpii anti-HBs din reactivul de neutralizare saturează determinanții antigenici HBs din probă, iar aceștia nu se vor mai putea lega la anticorpii imobilizați la faza solidă. Se va observa o scădere a densității optice pentru proba cu neutralizare, față de aceeași probă tratată doar cu diluantul negativ de control, fără anticorpi anti-HBs. Luând în considerare concentrația variabilă de AgHBs, la nevoie se vor testa mai multe diluții ale probei.

Testarea cuprinde următoarele etape de reacție:

1. Incubarea controalelor sau a probelor pozitive pentru AgHBs cu reactiv de neutralizare și cu conjugat în prezența anticorpilor anti-HBs imobilizați la faza solidă.
Pentru fiecare probă, godeurile martor vor conține un diluant negativ de control ce înlocuiește reactivul de neutralizare.
Restul procedurii este identic cu protocolul pentru kitul Monolisa™ Ag HBs Ultra:
2. Spălarea, apoi dezvoltarea activității enzimatică legată de faza solidă prin adăugarea substratului.
3. Stoparea reacției de dezvoltare, apoi citirea densităților optice la 450/620-700 nm și interpretarea rezultatelor.

3 - REACTIVI

3.1. Descriere

Marcaj Eticheta		NATURA REACTIVILOR	PREZENTARE
RA	Reactivi de neutralizare	Reactivi de neutralizare Tampon Tris NaCl pH 8,0 conținând ser de oaie și ser uman negativ pentru AgHBs, pentru anticorpii anti-HCV și anti-HIV1/2, suplimentat cu anticorpi anti-HBs. Reactiv gata de utilizare. Conservant: ProClin™ 300 (0,25%)	1 flacon 0,7 ml
RB	Diluant control negativ	Diluant control negativ Tampon Tris NaCl (pH 8,0) conținând ser de oaie și ser uman negativ pentru AgHBs și pentru anticorpii anti-HCV și anti-HIV1/2. Reactiv gata de utilizare. Conservant: ProClin™ 300 (0,25%)	1 flacon 0,7 ml
RC	Diluant pentru probe	Diluant pentru probe Soluție de ser fiziologic 0,85% Reactiv gata de utilizare Conservant: ProClin™ 300 (0,1%)	1 flacon 27 ml

3.2. Pastrare si manipulare

Acest kit trebuie pastrat la +2/+8°C.

Fiecare component pastrat la +2/+8°C poate fi folosit pana la data de expirare inscrisa pe eticheta (in lipsa altor instructiuni). Dupa deschidere si in absenta contaminarii, reactivii RA, RB, RC pastrati la +2/+8°C pot fi folositi pana la data expirarii inscrisa pe eticheta.

4 - PRECAUȚII

Pentru diagnostic *in vitro*. Pentru utilizatori profesioniști din domeniul medical.

4.1. Precauții de siguranță și sănătate

- Acest kit de testare trebuie folosit numai de către personalul calificat instruit în proceduri de laborator și familiar cu pericolele posibile. Folosiți echipamente de protecție adecvate: halate, mănuși și echipamente de protecție pentru față/ochi și manipulați corespunzător conform Bunelor Practici de Laborator.
- Materialul de origine umană utilizat la prepararea reactivilor RA și RB a fost testat și găsit negativ pentru antigenul de suprafață al hepatitei B (AgHBs), anticorpii anti-HIV1/2 și anti-HCV. Deoarece nicio metodă nu poate garanta în mod absolut absența agenților infecțioși, considerați acești reactivi precum și probele de testat ca potențial infecțioase și manipulați-le conform Precauțiilor Universale pentru patogeni transmisibili prin sange recomandate de autoritățile locale, regionale și naționale.
- Scurgeri biologice: scurgerile de materiale biologice de origine umană trebuie tratate ca potențial infecțioase. Lichidele ce nu conțin acizi trebuie decontaminate imediat, inclusiv aria în care s-a produs scurgerea, materiale și orice suprafață sau echipament contaminate, cu un dezinfectant chimic adecvat pentru pericolele potențiale aferente probelor în cauză (în general o soluție de clor 1:10, 70-80% etanol sau isopropanol, Wescodyne™ Plus 0.5%, etc).
Scurgerile ce conțin acizi ar trebui absorbite (sterse) sau neutralizate, suprafața clătită cu apă și uscată; materialele folosite pentru absorbirea scurgerii pot necesita eliminare ca deșeurile biologice. Suprafața trebuie apoi decontaminată cu unul din dezinfectanții chimici.
NOTA: Nu puneți soluții ce conțin clor în autoclav!
- Eliminați toate probele și materialele folosite pentru efectuarea testului ca și cum conțin agenți infecțioși. Deșeurile de laborator, chimice sau biologice trebuie manipulate și eliminate conform reglementărilor locale, regionale și naționale.
- Pentru recomandările de pericol și precauții legate de unii compuși chimici din acest kit de testare, consultați pictogramele de etichetă și informațiile prezentate la sfârșitul prospectului. Fișa tehnică de securitate este disponibilă pe www.bio-rad.com.

4.2. Precauții legate de protocol

4.2.1. Preparare

Exactitatea rezultatelor depinde de implementarea corectă a următoarelor Bune Practici de Laborator:

- Nu folosiți reactivi expirați
- Nu amestecați sau asociați reactivi din loturi diferite în aceeași rundă de lucru
- Înainte de utilizare, așteptați 30 de minute pentru ca reactivii să se stabilizeze la temperatura camerei (18 - 30°C).
- Utilizați sticlărie bine spălată și clătită cu apă deionizată sau, de preferință, recipiente de unică folosință (consultați instrucțiunile de folosire ale trusei Monolisa™ HBsAg ULTRA (cod 72346/72348).

4.2.2. Procesare

- Consultați instrucțiunile de folosire ale trusei Monolisa™ HbsAg ULTRA (cod 72346/72348).

5 - PROBE

Consultați instrucțiunile de folosire ale trusei Monolisa™ HbsAg ULTRA (cod 72346/72348).

Probele cu o concentrație foarte mare de Ag HBs nu pot fi neutralizate de către reactivul de neutralizare dacă sunt testate nediluate. (Consultați paragraful 6.6)

Nota: probele cu concentrație mare de AgHBs cu o densitate optică mai mare de 3.0 cu kitul Monolisa™ Ag HBs pot fi testate direct prin diluție 1:100 în diluentul pentru probe.

6 - PROCEDURA

6.1. Materiale necesare dar nefurnizate

Consultati instructiunile de utilizare a trusei Monolisa™ HBsAg ULTRA (cod 72346/72348).

6.2. Prepararea reactivilor

6.2.1. Reactivi gata de folosire

Reactiv RA: Reactiv de neutralizare

Reactiv RB: Diluant control negativ

Reactiv RC: Diluant pentru probe

6.3. Procedura de testare

Procedați ca în continuare, folosind reactivii din trusa Monolisa™ HBsAg ULTRA (cod 72346/72348).

1. Se prepară soluția de spălare R2 și soluția de conjugat reconstituită (R6+R7): consultați capitolul 7.2 'Prepararea reactivilor' din prospectul de utilizare al trusei Monolisa™ HBsAg ULTRA.
2. Se scot din ambalajul protector cadrul suport și numărul necesar de barete (R1). Puneti baretele nefolosite inapoi in ambalaj. Inchideti ambalajul si depozitati la +2/+8°C.
3. Distribuți în godeuri în următoarea ordine (distributie recomandata):
 - 100 µl de control negativ (R3) din trusa Monolisa™ HBsAg ULTRA in godeurile A1, A2
 - 100 µl de control pozitiv (R4) din trusa Monolisa™ HBsAg ULTRA in godeurile B1, B2
 - 100 µl din prima probă de confirmat in godeurile C1, C2, D1, D2
 - 100 µl din a doua probă de confirmat in godeurile E1, E2, F1, F2
 - 100 µl din a treia probă de confirmat in godeurile G1, G2, H1, H2, etc.In functie de sistemul folosit, se pot modifica pozitiile controalelor sau ordinea de distribuire.
4. Se adaugă 20 µl de diluant de control negativ (RB) în godeurile A1, B1, C1, D1, E1, F1, G1, H1 și 20 µl de reactiv de neutralizare (RA) în godeurile A2, B2, C2, D2, E2, F2, G2, H2, etc.
5. Se distribuie 50 µl de soluție de conjugat reconstituită (R6+R7) în toate godeurile. Se omogenizează bine amestecul de reacție prin cel puțin 3 aspirări.
6. Continuați cu etapa 7 și următoarele din capitolul 7.3 – PROCEDEUL DE TESTARE din prospectul trusei Monolisa™ AgHBs ULTRA (cod 72346/72348).

6.4. Criterii de validare a testului

1. Pentru controlul negativ (R3)

Valorile controlului negativ (R3), fie cu diluant negativ de control (RB), fie cu reactiv de neutralizare (RA) trebuie să fie mai mici sau egale cu 0,080 unități de densitate optică.

Pentru același control negativ (R3) raportul de reactivitate trebuie să fie mai mic decât 0,8.

2. Pentru controlul pozitiv (R4)

Pentru controlul pozitiv (R4) cu diluant negativ de control (RB), densitatea optică citită trebuie să fie mai mare decât 0,800.

Pentru același control pozitiv (R4), procentul de inhibiție trebuie să fie mai mare sau egal cu 50%.

Pentru probele cu procent de inhibiție < 50% și cu un raport de reactivitate $\geq 0,8$ este necesară retestarea probei diluate cu diluant pentru probe (1/100, 1/10.000, 1/1.000.000, etc) pentru a obține un raport de reactivitate < 0,8 (probă neconfirmată în acest caz), sau confirmarea neutralizării probei testate (procent de inhibiție $\geq 50\%$).

6.5. Calculul si interpretarea rezultatelor

1) Calculul rapoartelor de reactivitate ale controalelor și ale probelor

Pentru controalele pozitiv (R4) și negativ (R3) din trusa Monolisa™ HbsAg ULTRA calculați:

$$\text{Raportul de reactivitate, R} = \frac{\text{DO controale cu RB}}{[(\text{DO R3 cu RB} + \text{DO R3 cu RA})/2] + 0,050}$$

Pentru fiecare probă de testat calculați:

$$\text{Media DO probă cu RB Raportul de reactivitate, R} = \frac{\text{Pentru fiecare probă de testat calculați:}}{[(\text{DO R3 cu RB} + \text{DO R3 cu RA})/2] + 0,050}$$

2) Procentul de inhibiție

Calculați procentele de inhibiție pornind de la densitățile optice citite pentru controalele pozitiv R4 și negativ R3 tratate cu reactivul de neutralizare RA și diluantul negativ de control RB.

$$\text{Procentul de inhibiție} = \frac{(\text{DO controale cu RB}) - (\text{DO controale cu RA})}{(\text{DO controale cu RB})} \times 100$$

Calculați procentele de inhibiție pornind de la densitățile optice citite pentru probele de testat tratate cu reactivul de neutralizare RA și diluantul negativ de control RB.

$$\text{Procentul de inhibiție} = \frac{(\text{media DO probe cu RB}) - (\text{media DO probe cu RA})}{(\text{media DO probe cu RB})} \times 100$$

3) Interpretarea rezultatelor

O probă este confirmată pozitivă pentru AgHBs dacă raportul său de reactivitate este mai mare sau egal cu 0,8 și procentul său de inhibiție este mai mare sau egal cu 50%.

Raportul de reactivitate al probelor	Procentul de inhibiție	Interpretare
≥ 0.8	$\geq 50\%$	Confirmată
≥ 0.8	$< 50\%$	Neconfirmată
< 0.8	Orice rezultat	Nereactivă*

* Neconfirmată pentru probele diluate

Exemple:

Test	Valoarea DO cu RA	Valoarea DO cu RB	Raport de reactivitate probe	Procent de inhibiție	Interpretare
Control pozitiv (R4)	0,095	2,025	32,66	95%	Confirmată
Control negativ (R3)	0,011	0,013	0,21	15%	Nereactivă
Proba 1	0,009 0,007	0,027 0,023	0,40	68%	Nereactivă
Proba 2	2,585 2,570	3,906 3,880	63,00	34%	Neconfirmată, de diluat
Proba 2 Diluție 1/100	0,049 0,045	2,079 2,058	33,36	98%	Confirmată
Proba 3	0,132 0,140	0,151 0,161	2,52	13%	Neconfirmată, de diluat
Proba 3 Diluție 1/100	0,032 0,028	0,036 0,032	0,55	12%	Neconfirmată

7 - LIMITARILE METODEI

Testul Monolisa™ HBsAg ULTRA Confirmatory este strict limitat la confirmarea prezenței antigenului de suprafață al virusului hepatitei B (AgHBs) în ser sau plasma umane. Probele ce în mod repetat sunt găsite slab pozitive (raport < 2) în testul Monolisa™ HBsAg ULTRA și care, nediluate, sunt determinate ca nereactive în testul Monolisa™ HBsAg ULTRA Confirmatory (raport de reactivitate mai mic de 0,8) trebuie interpretate cu prudență. Se recomandă retestarea acestor pacienți printr-o altă metodă sau prelevarea ulterioară a unei noi probe.

Anticorpi heterofili sau HAMA în probe de plasma sau ser pot cauza interferențe în test. Acești anticorpi pot fi prezenți în probe de la indivizi expusi în mod regulat la animale sau care au fost tratați cu produse din ser de animale. Rezultate inconsistente cu observațiile clinice necesită testări suplimentare.

8 - CARACTERISTICI DE PERFORMANTA

8.1. Masuratori de precizie

Performanțele trusei Monolisa™ HBsAg ULTRA Confirmatory asociată cu testul Monolisa™ HBsAg ULTRA au fost determinate folosind probe provenite de la pacienți cu hepatita B acută și cronică sau cu infecții fără nici o legătură cu hepatita B, ca și probe și paneluri de seroconversie comerciale.

Limita de sensibilitate a fost studiată atât cu ajutorul panelului francez HB EFS cât și cu cel de-al doilea etalon internațional OMS 2004 (referință NIBSC 00/588).

Reproductibilitatea trusei Monolisa™ HBsAg ULTRA Confirmatory a fost determinate prin analiza a 4 probe: 1 proba negativa (proba 1), 2 probe pozitive pt. Ag HBs (probele 2 si 3) si o proba intens pozitiva Ag HBs (proba 4).

Rezultatele sunt prezentate in urmatoarele tabele:

8.2. Repetabilitate

Reproductibilitatea internă a fost realizată testând cele 4 probe de 30 de ori în aceeași serie de lucru.

n = 30	Proba 1 (raport 0,37)	Proba 2 (raport 1,32)	Proba 3 (raport 3,39)	Proba 4 (raport 18,39)
Media procentului de inhibiție	4	85.37	94.89	98.38
Deviatia Standard (DS)	12,6	1,59	0,66	0,21
CV (%)	NA	1,86 %	0,69 %	0,22 %

8.3. Precizia intermediara

Reproductibilitatea internă inter-serii de lucru a fost evaluată prin testarea celor 4 probe în dublu, timp de 20 de zile, în 2 serii independente de lucru pezi.

n = 40	Proba 1 (raport 0,37)	Proba 2 (raport 1,32)	Proba 3 (raport 3,39)	Proba 4 (raport 18,39)
Media procentului de inhibiție	3,74	81,46	92,76	98,08
Deviația standard	15,84	7,07	3,43	0,75
CV (%)	NA	8,68	3,70	0,76

Rezultatele obținute în timpul acestor studii de reproductibilitate au confirmat așteptările.

8.4. Sensibilitatea analitica

Au fost testate cele 6 probe din panelul HB EFS de sensibilitate Ag HBs cu concentratii între 0.1 si 0.7 ng/ml si al 2-lea standard international, Ag HBs WHO 2004 (NIBSC 00/588) diluat de la 1 UI/ml la 0.08 UI/ml.

Toate probele pozitive din panelul HB EFS și toate diluțiile pozitive din WHO NIBSC prin testarea cu kitul Monolisa™ HBsAg ULTRA au fost confirmate cu testul Monolisa™ HBsAg ULTRA Confirmatory.

Aceste rezultate sunt in concordanta cu sensibilitatea analitica a trusei Monolisa™ HBsAg ULTRA.

Studiul de sensibilitate a fost realizat pe 337 probe pozitive de supraveghere a bolnavilor infectați cu hepatită cronică sau acută, din care 23 probe intens pozitive si 47 probe in domeniul cut-off.

Toate probele pozitive au fost confirmate cu testul Monolisa™ HBsAg ULTRA Confirmatory.

S-au mai studiat 15 paneluri de seroconversie HBV comerciale bine documentate (45 de probe): toate probele pozitive au fost neutralizate.

8.5. Specificitatea analitică / Reacții nespecifice

Un panel intern de 16 probe găsite fals pozitive la testarea cu Monolisa™ HBsAg ULTRA a fost testat folosind trusa Monolisa™ AgHBs ULTRA Confirmatory și nici una din aceste probe nu a fost confirmată.

La testarea, a 102 probe de la pacienți cu diferite patologii sau statut fără legătură cu hepatita B (gravide, factori reumatoizi, anticorpi anti-nucleari, anticorpi anti-șoarece sau alte infecții virale sau bacteriene) cu trusa Monolisa™ HBsAg ULTRA Confirmatory, toate au fost confirmate negative.

În plus, 37 de probe pozitive pentru AgHBs concomitent cu alți markeri pozitivi (factori reumatoizi, anticorpi antinucleari, anticorpi anti-șoarece sau alte infecții virale și bacteriene) au fost testate și au fost confirmate pozitive cu trusa Monolisa™ HBsAg ULTRA Confirmatory.

Alte 23 de probe pozitive pentru Ag HBs din panelul de coinfecție BBI PCA201 (coinfecții HBV/HIV/HCV/HTLV), au fost confirmate cu trusa Monolisa™ HBsAg ULTRA Confirmatory ca atare sau după diluție.

8.6. Efectul Hook

O concentrație mai mare de 10 mg/ml de AgHBs a fost neutralizată după diluarea acelei probe

9 - BIBLIOGRAFIE

1. COUROUCE A.M., LEE H., DROUET J., CANAVAGGIO M. and SOULIER J.P. (1983) - Monoclonal antibodies to HBs Ag : a study of their specificities for eight different HBs subtypes. *Developments in Biological Standardization*, 54, 527-534.
2. COUROUCE A.M., PLANCON A. and SOULIER J.P. (1983) - Distribution of HBs Ag subtypes in the world. *Vox Sang.* 44, 197-211.
3. DAVID G.S., PRESENT W., MARTINIS J., WANG R., BATHOLOMEW R., DESMOND W. and SEVIER E.D., (1981) - Monoclonal antibodies in the detection of hepatitis infection. *Medical Laboratory Sciences*, 38, 341-348.
4. DROUET J., COUROUCE A.M., KALIL J., LEE H., and FELLOUS M. (1981) - Monoclonal antibodies to HBs Ag produced by murine hybridomas. In *viral hepatitis*, edited by Szmunn W. Alter H.J., Maynard J.E. The Franklin Institute Press, 706.
5. FIELDS H.A., DAVID C.L., BRADLEY D.W. and MAYNARD J.E. (1983) Experimental conditions affecting the sensitivity of enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA) for detection of hepatitis B surface antigen (HBs Ag) - *Bulletin of the World Health Organization*, 61, 1, 135-142.
6. LEE H.H., COUROUCE A.M., PERE M., CANAVAGGIO M., DROUET J. and SOULIER J.P. (1983) - Monoclonal antibodies to HBs Ag; a study of their specificities against HBs Ag subtypes and their utilization in ELISA. *International Association of Biological Standardization. International Symposium on Monoclonal Antibodies* : Paris, France.
7. SOULIER J.P., COUROUCE A.M., LEE H. DROUET J., MULLER A. and CANAVAGGIO M. (1983) - Monoclonal antibodies against HBs antigen. *Bulletin Biotest* (vol. 4, 353-358).
8. WANDS J.P., CARLSON R.L., SCHOEMAKER H., ISSELBACHER K.J. and ZURAWSKI V.R. (1981) - Immunodiagnosis of hepatitis B with high-affinity IgM monoclonal antibodies. *Proc. Nat. Acad. Sci.*, 78, 2, 1214-1218.
9. M. CANAVAGGIO, A.M. COUROUCE, M. PERE, H. LEE - Spécificité d'anticorps monoclonaux dirigés contre le déterminant a de l'Ag HBs (1985). *Nouvelle Revue Française d'Immunohématologie* (Springer International), 27, 2, 134.
10. J. DROUET, G. CHARRIER, A.M. COUROUCE, M. PERE, J.F. DELAGNEAU, J. ROISIN (1985) - Nouveaux réactifs de dépistage de l'Ag HBs et de dosage de l'anticorps anti-HBs. *Nouvelle Revue Française d'Immunohématologie* (Springer International), 27, 2, 134

- (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. Käsitse ettevaatlikult.
- (EN) • This product contains human or animal components. Handle with care.
- (ES) • Este producto contiene componentes humanos o animales. Manejar con cuidado.
- (FI) • Tässä tuotteessa on ihmisestä tai eläimestä peräisin olevia osia. Käsittele varovasti.
- (FR) • Ce produit contient des composants d'origine humaine ou animale. Manipuler avec précaution.
- (GR) • Αυτό το προϊόν περιέχει ανθρώπινα ή ζωικά στοιχεία. Χειριστείτε το με προσοχή.
- (HR) • Ovaj proizvod sadrži ljudske ili životinjske sastojke. Pažljivo rukovati.
- (HU) • A készítmény emberi vagy állati eredetű összetevőket tartalmaz. Óvatosan kezelendő.
- (IT) • Questo prodotto contiene componenti umane o animali. Maneggiare con cura.
- (LT) • Šiame produkto yra žmogiškosios arba gyvūninės kilmės sudėtiniai dalys. Elgtis atsargiai.
- (MT) • Dan il-prodott fih komponenti umani jew tal-annimali. Uża b'attenzjoni.
- (NL) • Dit product bevat menselijke of dierlijke bestanddelen. Breekbaar.
- (NO) • Dette produktet inneholder humane eller animalske komponenter. Håndteres med forsiktighet.
- (PL) • Niniejszy produkt zawiera składniki pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego. Należy obchodzić się z nim ostrożnie.
- (PT) • Este medicamento contém componentes de origem humana ou animal. Manuseie com cuidado.
- (RO) • Acest produs conține materiale de origine umană sau animală. Manevrați-l cu grijă.
- (SE) • Denna produkt innehåller beståndsdelar från människa eller djur. Hantera produkten varsamt.
- (SI) • Izdelek vsebuje človeške ali živalske sestavine. Rokujte previdno.
- (SK) • Tento výrobok obsahuje ľudské alebo zvieracie zložky. Narábajte s ním opatrne.



H317
P280
P302+P352
P333+P313
P501

(BG)

внимание

Може да причини алергична кожна реакция.
Използвайте предпазни ръкавици/предпазно облекло/
предпазни очила/предпазна маска за лице. ПРИ
КОНТАКТ С КОЖАТА: Измийте обилно със сапун и
вода. 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)

Varování

Může vyvolat alergickou kožní reakci.
Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné
brýle/obličejový štít. PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým
množstvím vody a mýdla. Při podráždění kůže nebo vyrážce:
Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření. Obsah/nádobu likvidujte
v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními
předpisy.

(DE)

Achtung

Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtssch
utz tragen. BEI KONTAKT MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und
Seife waschen. Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen
Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. Entsorgung des Inhalts
/ des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen/
internationalen Vorschriften.

(DK)

Advarsel

Kan forårsage allergisk hudreaktion.
Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenbeskyttelse/
ansigtsbeskyttelse VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med
rigeligt sæbe og vand. Ved hudirritation eller udslæt: Søg
lægehjælp. Bortskaffelse af indholdet/holderen i henhold til
de lokale/regionale/nationale/internationale forskrifter.

(EE)

Hoiatus

Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni.
Kanda kaitsekindaid/kaitserõivastust/kaitseprille/kaitsemaski.
NAHALE SATTUMISE KORRAL: pesta rohke vee ja seebiga.
Nahaärrituse või _obe korral: pöörduda arsti poole.
Sisu/konteineri käitlemisel vastavuses kohalike/regionaalsete/
rahvuslike/rahvusvaheliste nõuetega.

(EN)

Warning

May cause an allergic skin reaction.
Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face
protection. IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water.
If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.
Dispose of contents/container in accordance with
local/regional/national/international regulations.

(ES)

Atención

Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Llevar guantes que aislen del frío/gafas/máscara. EN CASO
DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón
abundantes. 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)

Varoit

Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.
Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmiensuojainta/
kasvosuojainta. JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE: Pese
runsaalla vedellä ja saippualla. Jos ilmenee ihoärsytystä tai
ihottumaa: Hakeudu lääkäriin. Säilytä säiliö(t) noudattaen
paikallisia/alueellisia/kansallisia/kansainvälisiä määräyksiä.

(FR)

Attention

Peut provoquer une allergie cutanée.
Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un
équipement de protection des yeux/du visage. EN CAS DE
CONTACT AVEC LA PEAU: laver abondamment à l'eau et au
savon. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un
médecin. Éliminer le contenu/récipient conformément à la
réglementation locale/régionale/nationale/internationale.

(GR)

Προσοχή

Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.
Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά
ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για
ταμάτια/πρόσωπο. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ
ΔΕΡΜΑ: Πλύνετε με άφθονο νερό και σαπούνι. Εάν
παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί
εξάνθημα: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε/γιατρό.
Απορρίψτε τα περιεχόμενα/δοχείο σύμφωνα με τους
τοπικούς/εθνικούς/διεθνείς κανονισμούς.

(HR)

Upozorenje

Može izazvati alergijsku reakciju na koži.
Nositi zaštitne rukavice/zaštitnu odjeću/zaštitu za oči/zaštitu za
lice. U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM: oprati velikom količinom
sapuna i vode. U slučaju nadražaja ili osipa na koži: zatražiti
savjet/pomoć liječnika. Odložite sadržaje /spremnike u skladu
s lokalnim/regionalnim/nacionalni/međunarodnim odredbama.

(HU)

Figyelem

Allergiás bőrreakciót válthat ki.
Védőkesztyű / védőruha / szemvédő / arcvédő használat
kötelező. HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő szappanos vízzel.
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)

Attenzione

Può provocare una reazione allergica cutanea.
Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il
viso. IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare
abbondantemente con acqua e sapone. 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)

Atsargiai

Gali sukelti alerginę odos reakciją.

Mūvėti apsaugines pirštines/dėvėti apsauginius drabužius/ naudoti akių (veido) apsaugos priemones. PATEKUS ANT ODOS: Nuplauti dideliu kiekiu muilo ir vandens. Jeigu sudirginama oda arba ją išberia: kreiptis į gydytoją. Turinį/talpą išpilti (išmesti) - šalinti pagal vietinės / regioninės / nacionalinės / tarptautinės taisykles.

(NL)

Waarschuwing

Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen. BIJ CONTACT MET DE HUID: met veel water en zeep wassen. Bij huidirritatie of uitslag: een arts raadplegen. De inhoud en de verpakking verwerken volgens de plaatselijke/regionale/nationale/internationale voorschriften.

(NO)

Advarsel

Kan forårsake allergiske hudreaksjoner.

Bruk vernehansker/vermeklær/vernebriller/ansiktsskjerm. VED HUDKONTAKT: Vask med store mengder vann og såpe. Ved hudirritasjon eller -utslett: Kontakt / tilkall lege. Innholdet / emballasjen skal avhendes i henhold til de lokale / regionale / nasjonale / internasjonale forskrifter.

(PL)

Uwaga

Może powodować reakcję alergiczną skóry.

Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy. W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody z mydłem. 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)

Atenção

Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.

Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial. SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar com sabonete e água abundantes. Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico. Eliminar o conteúdo/recipiente de acordo com a legislação local/regional/nacional/internacional.

(RO)

Atenție

Poate provoca o reacție alergică a pielii.

Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/ echipament de protecție a ochilor/ chipament de protecție a feței. ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: spălați cu multă apă și săpun. În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: consultați medicul. Aruncați conținutul/containerul în acord cu regulamentele locale/regionale/naționale/ internaționale.

(SE)

Varning

Kan orsaka allergisk hudreaktion.

Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ ansiktsskydd. VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket tvål och vatten. Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp. Innehållet / behållaren avfallshanteras enligt lokala / regionala / nationella / internationella föreskrifter.

(SI)

Pozor

Lahko povzroči alergijski odziv kože.

Nositi zaščitne rokavice/zaščitno obleko/zaščitno za oči/zaščitno za obraz. PRI STIKU S KOŽO: umiti z veliko mila in vode. Če nastopi draženje kože ali se pojavi izpuščaj: poiščite zdravniško pomoč/oskrbo. Vsebino/vsebnik odstranite v skladu z lokalnimi/regionalnimi/narodnimi/mednarodnimi predpisi.

(SK)

Pozor

Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.

Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ ochranu tváre. PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte veľkým množstvom vody a mydla. Ak sa prejaví podráždenie pokožky alebo sa vytvoria vyrážky: vyhľadajte lekársku pomoc/ starostlivosť. Zneškodnenie obsahu/obalu v súlade s miestnymi/oblastnými/národnými/medzinárodnými nariadeniami.

**Bio-Rad**

3, Boulevard Raymond Poincaré
92430 Marnes-la-Coquette France

Tel.: +33 (0) 1 47 95 60 00

Fax: +33 (0) 1 47 41 91 33

www.bio-rad.com



2013/12
883665