

# Platelia SARS-CoV-2 Total Ab

1 plaque - ∇ 96

REF 72710

5 plaques - ∇ 480

REF 12013798

---

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.

---



16008267CA-FR – 2021/03

**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 .....	11
10	RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES.....	15

## 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 SRAS-CoV-2 dans le sérum ou plasma (EDTA, héparine, ACD ou citrate) d'origine humaine.

Ce test peut être utilisé comme outil de dépistage pour la détection des anticorps totaux anti-SRAS-CoV-2 afin de déterminer la séroprévalence dans la population générale et/ou le statut immunitaire des individus concernant l'exposition au SRAS-CoV-2. Voir également la section 8, Limites du test.

Platelia SARS-CoV-2 Total Ab est destiné à être utilisé par un personnel de laboratoire qualifié. Il peut être utilisé manuellement ou sur des systèmes automatisés.

Ce test ne doit pas être utilisé pour le dépistage des dons de sang. Les résultats du test Platelia SARS-CoV-2 Total Ab ne doivent pas être utilisés pour le diagnostic. Les établissements de dépistage canadiens sont tenus de signaler tous les résultats positifs aux autorités de santé publique compétentes.

Réservé à l'usage des laboratoires.

## 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	Microplaque	<b>Microplaque</b> - 96 puits (12 barrettes de 8 cupules) sensibilisés avec des protéines recombinantes de nucléocapside du SARS - <b>Identifiant spécifique = 19</b>	1 plaque <b>Prête à l'emploi</b>	5 plaques <b>Prêtes à l'emploi</b>
R2	Solution de lavage concentrée (20X)	<b>Solution de lavage concentrée (20X)</b> - Tampon TRIS-NaCl (pH 7,4) - Agent de conservation : ProClin 300 (0,04%)	1 flacon 70 mL <b>À diluer</b>	1 flacon 235 mL <b>À diluer</b>
R3	Contrôle Négatif	<b>Contrôle Négatif</b> - Tampon TRIS-NaCl (pH 8 ± 0.1), albumine de sérum bovin, glycérol - Agent de conservation: ProClin 300 (0,1%)	1 flacon 1.0 mL <b>Prêt à l'emploi</b>	1 flacon 1.0 mL <b>Prêt à l'emploi</b>
R4	Contrôle Seuil	<b>Contrôle Seuil</b> - Tampon TRIS-NaCl (pH 8 ± 0.1), albumine de sérum bovin, glycérol - Anticorps polyclonaux de lapin anti-nucléocapside du SARS - Agent de conservation: ProClin 300 (0,1%)	1 flacon 1.0 mL <b>Prêt à l'emploi</b>	1 flacon 1.0 mL <b>Prêt à l'emploi</b>
R5	Contrôle Positif	<b>Contrôle Positif</b> - Tampon TRIS-NaCl (pH 8 ± 0.1), albumine de sérum bovin, glycérol - Anticorps polyclonaux de lapin anti-nucléocapside du SARS - Agent de conservation: ProClin 300 (0,1%)	1 flacon 1.0 mL <b>Prêt à l'emploi</b>	1 flacon 1.0 mL <b>Prêt à l'emploi</b>
R6	Conjugué	<b>Conjugué</b> - Protéine recombinante de nucléocapside du SARS couplée à la peroxydase - Tampon TRIS-NaCl (pH 8 ± 0.1), rouge phénol - Agent de conservation: ProClin 300 (0,5%)	1 flacon 9 mL <b>Prêt à l'emploi</b>	2 flacons 23 mL <b>Prêts à l'emploi</b>

R7	<b>Diluant de l'échantillon</b>	<b>Diluant de l'échantillon</b> - Tampon TRIS-NaCl (pH 8 ± 0.1), rouge phénol - Agent de conservation : ProClin 300 (0,5%)	1 flacon 12 mL <b>Prêt à l'emploi</b>	2 flacons 23 mL <b>Prêts à l'emploi</b>
R8	<b>Tampon substrat</b>	<b>Tampon substrat</b> Solution d'acide citrique et d'acétate de Sodium pH 4,0, contenant 0,015% d'H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> et 4% de dimethyl sulfoxyde (DMSO)	1 flacon 60 mL <b>À reconstituer</b>	2 flacons 60 mL <b>À reconstituer</b>
R9	<b>Chromogène: TMB solution (11X)</b>	<b>Chromogène: TMB solution</b> Solution contenant de la 3,3', 5,5' tetramethyl-benzidine (TMB)	1 flacon 5 mL <b>À reconstituer</b>	2 flacons 5 mL <b>À reconstituer</b>
R10	<b>Solution d'arrêt</b>	<b>Solution d'arrêt</b> Solution d'acide sulfurique (H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub> 1N)	1 flacon 28 mL <b>Prêt à l'emploi</b>	3 flacons 28 mL <b>Prêts à l'emploi</b>

## 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 dessiccant.
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 en laboratoire seulement.

### 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 assurance complète 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% Éthanol ou Isopropanol, un iodophore 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](http://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-2 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 mélangée avec 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 nouvel embout de distribution pour 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 à tout moment.
  - 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 dans les 7 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 déminéralisée stérile pour diluer la solution de lavage concentrée.
2. Eau de Javel et bicarbonate de soude.
3. Papier absorbant.
4. Films adhésifs.
5. Lunettes de protection.
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. Éprouvettes 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  $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$  (\*).
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  $+2-8^{\circ}\text{C}$ .

##### 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 1:20 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 dans une proportion 1:11 (exemple : 2 mL de réactif R9 dans 20 mL de réactif R8) sachant que 20 mL sont nécessaires et suffisants pour traiter 12 barrettes. Homogénéiser.

### 7.3 Protocole opératoire

*i. Suivre strictement la procédure et les bonnes pratiques de laboratoire.*

#### • Procédure EIA (Enzyme Immunoassay)

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



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

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 **1:5** :
  - 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 aspiration/rejet une fois, puis **transférer immédiatement 100 µL** des contrôles et échantillons pré-dilués dans les puits de la plaque réactionnelle (R1).

Selon le système utilisé, il est possible de modifier la position des contrôles ou l'ordre de distribution, à condition que la modification ait été préalablement validée.
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:  $DO_M$ .

Si l'une des valeurs individuelles de DO du R4 diffère de plus de 30% de la valeur moyenne, elle devrait être éliminée et les calculs effectués à nouveau avec les deux valeurs restantes.

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

## 7.6 Calcul / Interprétation des résultats

La valeur seuil  $DO_{M}R4$  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:

Ratio Échantillon =  $DO \text{ Échantillon} / DO_{M}R4$ .

### 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 supérieur ou égal à 0.8 et inférieur à 1.0 est considéré comme étant **«douteux» pour la présence d'anticorps anti-SARS-CoV-2**. Un autre échantillon devrait être collecté et testé quelques jours plus tard.
- Un échantillon avec un ratio supérieur ou égal à 1.0 est considéré comme étant **«positif» pour la présence d'anticorps anti-SARS-CoV-2**.

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

## 8 LIMITES DU TEST

1. Ce test n'est pas destiné à être utilisé pour le dépistage des patients ou comme aide au diagnostic des patients suspectés d'être infectés par le COVID-19. Ce test doit être utilisé en conjonction avec la stratégie de test définie par les autorités de santé publique de votre région.
2. Ce test n'est pas destiné à être testé à domicile (ou auto-test).
3. Le diagnostic clinique du COVID-19 ne doit pas être établi sur la base d'un seul résultat de test. Les tests de suivi et complémentaires ainsi que d'autres données cliniques et de laboratoire doivent être pris en compte.
4. Des résultats faussement positifs pour les anticorps IgM et IgG peuvent se produire en raison de la réactivité croisée d'anticorps préexistants ou d'autres causes possibles.
5. 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.
6. 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.
7. Des résultats faussement négatifs peuvent se produire chez les personnes âgées et les patients immunodéprimés.
8. 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.
9. Les résultats concernent la détection des anticorps anti-SRAS-CoV-2. Les anticorps IgM contre le SRAS-CoV-2 sont généralement détectables dans le sang plusieurs jours après l'infection initiale, bien que les niveaux au cours de l'infection ne soient pas bien caractérisés. Les anticorps IgG contre le SRAS-CoV-2 deviennent détectables plus tard après l'infection. **À l'heure actuelle, on ignore combien de temps les anticorps IgM ou IgG peuvent persister après l'infection.**
10. Des résultats positifs pour les IgG, IgM et/ou IgA peuvent survenir après l'infection et peuvent être le signe

d'une infection aiguë ou récente, et d'une réponse immunitaire réussie à un vaccin, bien que la performance de Platelia SARS CoV-2 Ab n'ait pas été évaluée dans une population vaccinée contre COVID-19.

11. La présence d'anticorps spécifiques est un signe d'infection antérieure ou actuelle, et d'infection et peut également être utilisée pour déterminer l'efficacité d'un traitement.
12. 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. Cependant, des réactions croisées sont possibles avec le MERS-CoV.
13. La performance du Platelia SRAS-CoV-2 Total Ab n'a pas été évaluée sur des échantillons provenant de personnes ayant été infectées par des variants émergents du SRAS-CoV-2 préoccupants pour la santé publique.
14. Les laboratoires sont tenus de signaler tous les résultats positifs aux autorités de santé publique compétentes.

## 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

Trois (3) échantillons positifs et un (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.

Échantillons	N	Ratio Moyen	Écart 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

Trois (3) spécimens positifs et un (1) spécimen négatif ont été analysés en double par 2 opérateurs différents par jour pendant 5 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 obtenus sur les spécimens positifs sont inférieurs ou égaux à 10% pour la répétabilité et inférieurs ou égaux à 15% pour la précision intermédiaire.

Échantillons	N	Ratio Moyen	Analyse en cours		Entre les séries		Entre les jours		Précision Totale	
			Écart type	CV%	Écart type	CV%	Écart type	CV%	Écart type	CV%
Négatif	20	0.08	0.002	2.3%	0.021	25.9%	0.006	6.9%	0.021	26.9%
Positif 1	20	1.33	0.074	5.5%	0.020	1.5%	0.019	1.4%	0.079	5.9%
Positif 2	20	2.59	0.050	1.9%	0.089	3.4%	0.068	2.6%	0.122	4.7%
Positif 3	20	3.34	0.065	2.0%	0.108	3.2%	0*	NA	0.127	3.8%

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 168 échantillons séronégatifs 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 dans tous les échantillons testés.

Analyte	Nombre d'échantillons testés	Résultats négatifs	Résultats positifs
CoV 229E (alpha-coronavirus)	6	6	0
CoV NL63 (alpha-coronavirus)	5	5	0
CoV HKU1 (beta-coronavirus)	5	5	0
CoV OC43 (beta-coronavirus)	13	13	0
Adénovirus	2	2	0
INF A H1 N1	1 <sup>1</sup>	1 <sup>1</sup>	0
INF A H3N2	2	2	0
Influenza	10	10	0
Vaccin contre la grippe	15	15	0
Métapneumovirus	3	3	0
Métapneumovirus Ab	5	5	0
ParaInfluenza 1	2	2	0
ParaInfluenza 2	1	1	0
ParaInfluenza 3	2	2	0
ParaInfluenza 4	1	1	0
Parainfluenza Virus Ab	5	5	0
Rhinovirus/Entérovirus	2	2	0
RSV (Respiratory syncytial virus)	3 <sup>1</sup>	3 <sup>1</sup>	0
RSV Ab	5	5	0
HIV Ab	5	5	0
HCV Ab	5	5	0
HBV	5	5	0
CMV IgG	5	5	0
CMV IgM	5	5	0
EBV IgG	5	5	0
EBV IgM	5	5	0
Malaria IgG	5	5	0
Dengue Ab	5	5	0
Facteur rhumatoïde	5	5	0
HAMA	5	5	0
ANA	5	5	0
Femmes enceintes	5	5	0
Anti- <i>E. Coli</i>	5	5	0
<i>Mycoplasma pneumoniae</i> IgG	5	5	0
<i>Candida albicans</i> IgG	5	5	0

<sup>1</sup> Un 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. La spécificité sur cette population cible est de 100% (168/168) avec un intervalle de confiance à 95% [97.8%-100%].

### 9.1.3 Effet crochet

Trois (3) échantillons fortement positifs ont été dilués en série et ont été testés purs et dilués avec le test Platelia SARS-CoV-2 Total Ab.

Peu importe les échantillons, aucun résultat négatif n'a été observé avec les échantillons purs et aucun effet crochet n'a pu être observé sur les trois échantillons dilués en série.

Aucun effet de crochet n'est observé sur le test Platelia SARS-COV-2 Total Ab avec le test de 3 spécimens fortement positifs.

## 9.2 Interférences

Les résultats ne sont pas affectés par les échantillons protéiniques contenant 90 g/L d'albumine, les échantillons ictériques contenant 100 mg/L de bilirubine, les échantillons lipémiques contenant l'équivalent de 36 g/L de trioléine (triglycéride) et les échantillons hémolysés contenant jusqu'à 10 g/L d'hémoglobine.

## 9.3 Effet de matrice

Différents types de matrices - sérum, K3 EDTA, citrate de sodium, héparine de lithium et ACD - ont été validés sur un panel de 5 spécimens négatifs et 5 spécimens positifs pour chaque matrice. Aucun impact n'a été observé quelle que soit la matrice pour les spécimens négatifs et positifs.

## 9.4 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.

### 9.4.1 Spécificité

Un total de 600 échantillons (500 provenant de donneurs de sang et 100 de patients asymptomatiques hospitalisés) prélevés avant le déclenchement de la pandémie de COVID-19 ont été testés. La spécificité était de **99,3% (596/600) avec un intervalle de confiance à 95% de [98.3% – 99.8%]**.

### 9.4.2 Concordance des échantillons cliniques dans le sérum et le plasma

Une étude longitudinale a été réalisée sur 50 patients (127 échantillons) en unité de soins intensifs de trois (3) hôpitaux Français présentant des symptômes cliniques de COVID-19 et avec un résultat PCR positif.

Un à cinq échantillons consécutifs ont été recueillis par patient entre 2 et 92 jours après l'apparition des symptômes cliniques. Les résultats ont été analysés pour chaque patient afin de déterminer le premier échantillon qui était positif pour les anticorps totaux anti-SRAS-CoV-2.

Le tableau ci-dessous résume le moment où le premier résultat positif a été observé pour chaque patient par rapport au jour entre l'apparition des symptômes et le prélèvement de l'échantillon.

**Tableau 1 : Concordance globale exprimée en pourcentage de concordance positive selon le jour entre l'apparition des symptômes et le prélèvement de l'échantillon**

Nombre de jours entre l'apparition des symptômes et la date de prélèvement	Patients pour lequel le 1 <sup>er</sup> prélèvement est positif	Patients négatifs	Total	% Positifs [IC 95% ]
2-8 jours	11	1 <sup>1</sup>	12	92%
9-15 jours	30	0	30	93% <sup>3</sup>
16-22 jours <sup>2</sup>	8	0	8	100%

<sup>1</sup> Aucun échantillon supplémentaire n'a été prélevé pour ces patients au-delà de 8 jours pour le suivi de la réponse immunitaire.

<sup>2</sup> Tous les patients sont devenus positifs dans les 22 jours et leur statut positif a été confirmé lorsque les échantillons suivants ont été prélevés au-delà de 22 jours.

<sup>3</sup> Pour deux (2) patients, le premier échantillon prélevé le jour 8 ou le jour 10 s'est révélé positif avec le Platelia SARS-CoV-2 Total Ab alors qu'il s'est révélé négatif avec la RT-PCR. Le deuxième échantillon prélevé le 11e jour (pour les deux patients) était positif à la fois avec le Platelia SRAS-CoV-2 Total Ab et la RT-PCR.

Les résultats obtenus à partir de cette étude longitudinale indiquent que le test Platelia SARS-CoV-2 Total Ab a permis de détecter des anticorps contre le SRAS-CoV-2 chez 92 % (11/12) des patients testés avant ou à 8 jours et chez 100 % (38/38), 95 %CI [90,7 %- 100 %] des patients testés >8 jours après l'apparition des symptômes et qui se sont révélés positifs pour la maladie COVID-19 par PCR. Le patient qui était négatif à ≤8 jours était également négatif avec un autre test prédictif sérologique et n'a pas été testé davantage pour évaluer une réponse immunitaire.

Sur les 50 patients qui ont été suivis dans cette étude, 45 avaient tous les échantillons collectés dans une seule matrice et 5 avaient une combinaison de sérum et de plasma. Pour l'analyse des données ci-dessous, les patients sont classés en fonction de la matrice à laquelle le patient est devenu réactif pour la première fois.

**Tableau 2 : Concordance des échantillons de sérum exprimée en pourcentage de concordance positive en fonction du jour entre l'apparition des symptômes et le prélèvement de l'échantillon**

Jours entre l'apparition des symptômes et le prélèvement de l'échantillon	Premier prélèvement positif du patient	Patient négatif	Total	Total PPA (%) selon les résultats de la PCR [IC 95%]
2-8 jours	3	0	3	100% [29.2%-100%]
9-15 jours	22	0	22	95.5% <sup>2</sup> [77.2%-99.0%]
16-22 jours <sup>1</sup>	2	0	2	100% [15.8%-100%]

<sup>1</sup> Tous les patients sont devenus positifs dans les 22 jours et leur statut positif a été confirmé lorsque les échantillons suivants ont été prélevés au-delà de 22 jours.

<sup>2</sup> Pour un patient, le premier échantillon de sérum prélevé le jour 10 s'est révélé positif avec le Platelia SARS-CoV-2 Total Ab, alors qu'il s'est révélé négatif avec la RT-PCR. Le deuxième échantillon prélevé le 11e jour était positif à la fois avec le Platelia SARS-CoV-2 Total Ab et la RT-PCR.

Les résultats de cette étude longitudinale des échantillons de sérum indiquent que le test Platelia SARS-CoV-2 Total Ab a permis de détecter des anticorps contre le SRAS-CoV-2 chez 100% (3/3) des patients testés avant ou à 8 jours et chez 100% (24/24), 95%CI [85,8%- 100%] des patients testés >8 jours après l'apparition des symptômes et qui se sont révélés positifs pour la maladie de Covid-19 par PCR.

**Tableau 3 : Concordance des échantillons de plasma exprimée en pourcentage de concordance positive en fonction du jour entre l'apparition des symptômes et le prélèvement de l'échantillon**

Jours entre l'apparition des symptômes et le prélèvement de l'échantillon	Premier prélèvement positif du patient	Patient négatif	Total	Total PPA (%) selon les résultats de la PCR [IC 95%]
2-8 jours	8	1 <sup>1</sup>	9	89% [51.8%-99.7%]
9-15 jours	8	0	8	87.5% <sup>3</sup> [47.4%-99.7%]
16-22 jours <sup>2</sup>	6	0	6	100% [54.1%-100%]

<sup>1</sup> Aucun échantillon supplémentaire après 8 jours n'était disponible pour suivre la réponse immunitaire.

<sup>2</sup> Tous les patients sont devenus positifs dans les 22 jours et leur statut positif a été confirmé lorsque les échantillons suivants ont été prélevés après 22 jours.

<sup>3</sup> Pour un patient, le premier échantillon de plasma prélevé le 8e jour s'est révélé positif avec le Platelia SARS-CoV-2 Total Ab, alors qu'il s'est révélé négatif avec la RT-PCR. Le deuxième échantillon prélevé le 11e jour était positif à la fois avec le Platelia SARS-CoV-2 Total Ab et la RT-PCR.

Les résultats de cette étude longitudinale sur des échantillons de plasma indiquent que le test Platelia SARS-CoV-2 Total Ab a permis de détecter des anticorps contre le SRAS-CoV-2 chez 89% (8/9) des patients testés avant ou à 8 jours et chez 100% (14/14), 95%CI [76,8%- 100%] des patients testés >8 jours après l'apparition des symptômes et qui se sont révélés positifs pour la maladie de Covid-19 par PCR.

Selon les publications actuelles, la réponse immunitaire devrait se développer au bout de > 7 jours (Zhao et al., 2020)<sup>7</sup>.

## 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

- (EN)** • This product contains human or animal components. Handle with care.
- (FR)** • Ce produit contient des composants d'origine humaine ou animale. Manipuler avec précaution.



H314 - H317 - H412

P273 - P280 P305+P351+P338  
P301+P330+P331  
P303+P361+P353  
P333+P313 - P501

**(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.

**(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.



BIO-RAD is a trademark of Bio-Rad Laboratories, Inc. in certain jurisdictions.  
PLATELIA is a trademark of Bio-Rad Europe, GmbH in certain jurisdictions.  
All trademarks used herein are the property of their respective owner.

**Bio-Rad**

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

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

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

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



16008267CA-FR  
2021/03