

**Direttore Generale: Dott.ssa Marinella D'Innocenzo**

Decreto Presidente Regione Lazio n. T00215 del 21.11.2017

Deliberazione n. 1/D.G. del 06/12/2017

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 189 del 08 MAG. 2020**STRUTTURA PROPONENTE U.O.C. ACQUISIZIONE E LOGISTICA DI BENI E SERVIZI**

OGGETTO: Affidamento – ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. c) del D. Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii. – alla società Diasorin S.p.a. di Saluggia (VC) della fornitura di n.20.000 test per la determinazione degli anticorpi anti-coronavirus IgG. Importo complessivo pari ad € 80.000,00 IVA 22% esclusa.

Il Dirigente sottoscrivendo il presente provvedimento, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è totalmente legittimo, ai sensi dell'art.1 della L. n° 20/1994 e ss.mm.ii., assumendone di conseguenza la relativa responsabilità, ex art. 4, comma 2, L. n.165/2001, nonché garantendo l'osservanza dei criteri di economicità, di efficacia, di pubblicità, di imparzialità e trasparenza di cui all'art.1, comma 1°, L. n. 241/1990, come modificato dalla L. n. 15/2005. Il dirigente attesta altresì che il presente provvedimento è coerente con gli obiettivi dell'Azienda ed assolutamente utile per il servizio pubblico ai sensi dell'art.1, L. n. 20/1994 e ss.mm.ii..

Responsabile dell'Istruttoria: Dott. Matteo Palmieri

Data 24/04/2020

Firma

Il Dirigente: Dott. Andrea Martellucci

Data 24/04/2020

Firma

Il Direttore della U.O.C. Economico Finanziaria con la sottoscrizione del presente atto attesta che lo stesso non comporta scostamenti sfavorevoli rispetto al budget economico.

Voce del conto economico su cui imputare la spesa: 501010317Autorizzazione: Aut. 60/2020Data 27/04/2020

Dott.ssa Antonella Rossetti

Firma

Parere del Direttore Amministrativo

Dott.ssa Anna Petti

favorevole non favorevole (con motivazioni allegate al presente atto) Data 29.04.2020

Firma

Parere del Direttore Sanitario f.f.

Dott. Gennaro D'Agostino

favorevole non favorevole (con motivazioni allegate al presente atto) Data 19.04.2020

Firma

IL DIRETTORE DELLA U.O C. ACQUISIZIONE E LOGISTICA DI BENI E SERVIZI

PREMESSO che con delibera del Consiglio dei Ministri del 31 Gennaio 2020, è stato dichiarato, per mesi sei, lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all’insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

PRESO ATTO dell’ordinanza della Presidenza del consiglio dei Ministri n. 000630 del 03.02.2020, la quale cita: “... *ATTESO che la situazione emergenziale in atto, per i caratteri d’urgenza, non consente l’espletamento di procedure ordinarie, bensì richiede l’utilizzo di poteri straordinari in deroga alla vigente normativa ...*”

CONSIDERATO che “... *nella summenzionata situazione si sta verificando l’insorgenza di rischi connessi ad agenti virali trasmissibili, che in ragione della loro intensità o diffusione, debbono, con immediatezza di intervento, essere fronteggiate con mezzi e poteri straordinari da impegnare durante limitati e predefiniti limiti di tempo ...*”;

RITENUTO che “... *tale contesto emergenziale, soprattutto con riferimento alla necessità di realizzare una compiuta azione di previsione e prevenzione, impone l’assunzione immediata di iniziative di carattere straordinario ed urgente finalizzate ad acquisire la disponibilità di personale, beni e servizi, individuando altresì idonee procedure amministrative di carattere informativo e di tempestivo intervento nell’ambito della definizione di un quadro di misure operative, anche strutturali, di carattere preparatorio per fronteggiare adeguatamente possibili situazioni di pregiudizio per la collettività ...*”;

PRESO ATTO delle situazioni di criticità verificatesi in seguito all’esplosione di focolai presso varie strutture residenziali/assistenziali per anziani ubicate all’interno della provincia di Rieti;

DATO ATTO che in base a ordinanze contingibili ed urgenti – emanate rispettivamente dalla Regione Lazio, Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria (Ordinanza del Presidente N. Z00021 del 30/03/2020) e dal Comune di Rieti (Ordinanza Sindacale, Prot. Generale Comune di Rieti n. 15443 del 30/03/2020) – la gestione sanitaria delle suddette strutture è ricaduta sulla ASL di Rieti;

RILEVATO che il rischio di contagio a cui è sottoposto il personale ASL in seguito a tali attività ha subito un incremento, stante anche le difficoltà logistiche ed operative di porre in essere tutte le misure di prevenzione previste nei protocolli operativi;

RITENUTO:

- necessario, pertanto, sottoporre gli operatori della ASL di Rieti ad un controllo generalizzato sulla positività dal COVID-19;
- opportuno incrementare il fabbisogno di test di cui si necessita, al fine di tener conto sia di possibili esplosioni di nuovi focolai sia di necessità future legate alla gestione della “fase 2 coronavirus”;

VALUTATO il quantitativo necessario per effettuare il controllo di positività sulla “popolazione obiettivo” in n.20.000 test;

VISTI i preventivi pervenuti alla scrivente UOC dalla Direzione Aziendale e relativi alle seguenti società:

1. Medical Systems S.p.a. (All. 1)
2. Abbott S.r.l. a Socio unico (All. 2)
3. Diasorin S.p.a. (All. 3)

DATO ATTO che le summenzionate società hanno prodotto offerte alternative per varie tipologie di test;

PRESO ATTO che, in base ad indicazioni della Regione Lazio, il test sierologico per la presenza degli anticorpi IgG è da preferire rispetto a quello sulla presenza degli anticorpi IgM quale metodo per la determinazione della presenza del SARS COV-2;

VALUTATO che:

- l’offerta della soc. Medical Systems S.p.a., relativamente al prodotto MAGLIUMI 2019-ncov IgG (cod. 130211915M), risulta pari ad € 12,80+IVA cadaun test;
- l’offerta della soc. DiaSorin S.p.a., relativamente all’articolo LIASON SARS-Cov-2 S1/S2 IgG (cod. 311450) “reagente”, risulta pari ad € 4,00+IVA cadaun pezzo. Nella stessa offerta la società dichiara che l’articolo “controllo” (cod. 311451) per l’effettuazione del test verrà fornito gratuitamente nelle quantità necessarie e proporzionali ai quantitativi dell’articolo “reagente” che verrà acquistato;
- l’offerta della soc. Abbott s.r.l. a socio unico, relativamente all’articolo SARS-CoV-2 IgG, riporta quale prezzo unitario per singolo “reagente” il prezzo di € 5,00+IVA a cui vanno aggiunti i prezzi relativi agli all’articoli “controllo” (cod. 6R86-12) e “calibratori” (cod. 6R86-02) rispettivamente ad un prezzo a confezione pari ad e 115,00+IVA e € 92,00+IVA dei quali nell’offerta non se ne menziona il quantitativo necessario di approvvigionamento.

CONSIDERATO che, con Comunicazione pubblicata sulla G.U.U.E. il 1.04.2020, la Commissione europea ha fornito *“Orientamenti sull’utilizzo del quadro in materia di appalti pubblici nella situazione di emergenza connessa alla crisi della Covid-19”*, secondo i quali, in casi di estrema urgenza, come quello di specie, è consentito *“agli acquirenti pubblici di effettuare acquisti anche nel giro di giorni o addirittura di ore, se necessario. Proprio per situazioni quali l’attuale crisi della Covid-19, che presenta un’urgenza estrema e imprevedibile, le direttive dell’UE non contengono vincoli procedurali”*

CONSIDERATO, altresì, che la procedura negoziata senza previa pubblicazione consente agli acquirenti pubblici di acquistare forniture e servizi entro il termine più breve possibile. Come stabilito all’articolo 32 della direttiva 2014/24/UE, tale procedura consente agli acquirenti pubblici di negoziare direttamente con i potenziali contraenti e non sono previsti obblighi di pubblicazione, termini, numero minimo di candidati da consultare o altri obblighi procedurali. Nessuna fase della procedura è disciplinata a livello dell’UE. Questo significa, nella pratica, che le autorità possono agire il più rapidamente possibile, nei limiti di quanto tecnicamente/fisicamente realizzabile, e la procedura può costituire, di fatto, un’aggiudicazione diretta, soggetta unicamente ai vincoli fisici/tecnici connessi all’effettiva disponibilità e rapidità di consegna;

RITENUTO necessario, per quanto in narrativa, accettare l’offerta rimessa dalla soc. Diasorin S.p.a. di Saluggia (VC) relativa alla fornitura di n. 20.000 test per la determinazione degli anticorpi anti-coronavirus IgG ad un prezzo unitario di € 4,00, importo complessivo pari ad € 80.000,00 (IVA 22% esclusa);

ATTESTANDONE la legittimità ed utilità per il servizio pubblico;

VISTO il D.L.vo 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni;

DATO ATTO che la proposta è coerente con il vigente Piano Triennale Aziendale della Prevenzione della Corruzione e del Programma Triennale per la Trasparenza e l’Integrità;

PROPONE

per le motivazioni espresse in narrativa,

1. **DI PROCEDERE**, per le motivazioni espresse in narrativa, ad affidare – ai sensi dell’art. 63, comma 2, lett. c) del D.Lgs. 50/2016 – alla soc. Diasorin S.p.a. di Saluggia (VC) la fornitura di n.20.000 test per la determinazione degli anticorpi anti-coronavirus IgG, per un importo complessivo pari ad € 80.000,00 IVA esclusa;
2. **DI IMPUTARE** l’onere del presente provvedimento, mediante l’utilizzo di fondi aziendali, sul conto di costo 501010317 “Reagenti”, per un importo pari ad € 97.600,00 (IVA 22% inclusa), esercizio 2020;
3. **DI DISPORRE** che il presente atto venga pubblicato nell’albo pretorio on-line aziendale ai sensi dell’art.32, comma 1, della legge 18.09.2009, n.69 e del D.Lgs. 14.03.2013 n.33

in oggetto

per esteso

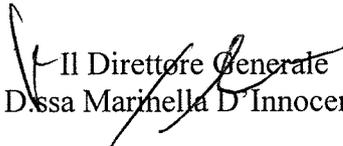
IL DIRETTORE GENERALE

Preso atto che:

- il Dirigente sottoscrivendo il presente provvedimento, attesta che lo stesso, a seguito dell’istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è totalmente legittimo, ai sensi dell’art. 1 della L. n. 20/1994 e ss.mm.ii., assumendone di conseguenza la relativa responsabilità, ex art. 4, comma 2, L. n. 165/2001, nonché garantendo l’osservanza dei criteri di economicità, di efficacia, di pubblicità, di imparzialità e trasparenza di cui all’art. 1, comma 1°, L. n. 241/1990, come modificato dalla L. n. 15/2005. Il dirigente attesta, altresì, che il presente provvedimento è coerente con gli obiettivi dell’Azienda ed assolutamente utile per il servizio pubblico ai sensi dell’art. 1, L. n. 20/1994 e ss.mm.ii.;
- che il presente provvedimento è coerente con gli obiettivi dell’Azienda ed assolutamente utile per il servizio pubblico ai sensi dell’art. 1, L. n. 20/1994 e ss.mm.ii.;
- il Direttore Amministrativo ed il Direttore Sanitario f.f. hanno espresso parere positivo con la sottoscrizione dello stesso;

DELIBERA

- Di approvare la proposta di cui trattasi che qui si intende integralmente riportata;
- Di dichiarare il presente provvedimento immediatamente esecutivo non essendo sottoposto al controllo regionale, ai sensi del combinato disposto dell’art.30 della L.R. n. 18/94 e successive modificazioni ed integrazioni e degli artt.21 e 22 della L.R. 45/96.


Il Direttore Generale
D.ssa Marinella D'Innocenzo



La presente Deliberazione è inviata al Collegio Sindacale

in data 08 MAG. 2020

La presente Deliberazione è esecutiva ai sensi di legge

dal 08 MAG. 2020

La presente Deliberazione viene pubblicata all'Albo Pretorio on-line aziendale
ai sensi dell'art.32, comma 1, L.18.09.2009, n.69 e del D.Lgs. 14.03.2013 n.33

in oggetto

per esteso

in data 08 MAG. 2020

Rieti li 08 MAG. 2020

IL FUNZIONARIO



 **MEDICAL SYSTEMS S.p.A.**

16165 GENOVA STRUPPA (ITALY)

Via Rio Torbido, 40

Tel. 010.83401

Fax 010.808362

www.medicalsystems.it

info@medicalsystems.it



ALLEGATO N. 1 di N. 3
PAG. 1 di 2

DG/UG/kb
Prot. n. 192

Spettabile
AZIENDA USL DI RIETI
U.O. Acquisizione Beni e Servizi
Via del Terminillo, 42
02100 RIETI

Genova, 08 febbraio 2020

Oggetto: Integrazione offerta per la fornitura di anticorpi anti-coronavirus IGG e IGM

Rif.to: Ns. offerta Prot. n. 1297 del 09.07.2001 e successive proroghe e migliorie - Vs. delibera n. 645/DG del 29.04.2002 e s.m.i.

Ad integrazione della nostra in oggetto, ci preghiamo di sottoporVi la nostra migliore offerta per gli articoli indicati nel prospetto allegato alla presente (allegato 1).

Vi confermiamo le restanti condizioni di fornitura riportate nella nostra offerta in oggetto.

Grati dell'attenzione ed in attesa di un Vs. cortese cenno di riscontro in merito, porgiamo cordiali saluti.

L'Amministratore Unico
- ALESSANDRO PATER -

MEDICALSYSTEMSS.p.A. - Società soggetta alla direzione e al coordinamento di Finsystems S.r.l.

Cod. Fisc. 00248660599 - P. Iva 02405380102 - R.E.A. 250502 - Cap. Soc. € 7.280.000 int. vers. - Registro A.E.E. n. IT0802000000936 - Registro Nazionale Pile ed Accumulatori IT09060P0000691

I Suoi dati personali vengono utilizzati - dal nostro personale dipendente o tramite collaboratori esterni - esclusivamente per finalità amministrative e contabili, anche quando li comunichiamo a terzi. Informazioni dettagliate, anche in ordine ai Suoi diritti, sono riportate su www.medicalsystems.it

Documento firmato digitalmente da Alessandro Pater - Amministratore Unico Medical Systems Spa
(D.L.g.s n.82/2005 e succ.mod.)

NOME	CODICE	TEST/CONF.		PREZZO DI LISTINO	SCONTO	PREZZO CONFEZIONE	PREZZO A TEST
MAGLUMI 2019-nCoV IgG	130219015M	100	CE	€ 1.600,00	20%	€ 1.280,00	€ 12,80
MAGLUMI 2019-nCoV IgM	130219016M	100	CE	€ 1.600,00	20%	€ 1.280,00	€ 12,80

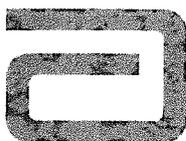
← QUESTO

ALLEGATO N.1..... di N. 3.....
PAG.2..... di2.....

Abbott S.r.l. a Socio Unico

Sede Legale
Viale Giorgio Riotta, 9
00144 ROMA (RM)

Tel. +39 06 52 69 1
Fax +39 06 52 63 193



Abbott

Spettabile
ASL RIETI
Via del Terminillo,42
02100 Rieti

c.a. dott. Stefano Venarubea
Primario Laboratorio Analisi

Roma, 21/04/2020

Ns. Rif.to: ADD/11-0137/COVID19/BER
Vs. Rif.to: Vostra richiesta e-mail del 20/04/2020

Oggetto: Test sierologici per la determinazione degli anticorpi IgG per SARS COV-2

Spettabile Ente,
ringraziamo per l'interesse dimostrato verso i nostri prodotti e soluzioni e siamo onorati di poter presentare la nostra miglior offerta relativa ai test in oggetto:

Codice	Descrizione Prodotto	Prezzo / Conf €
6R86-02	SARS-CoV-2 IgG Calibratori	€ 92,00
6R86-12	SARS-CoV-2 IgG Controlli	€ 115,00
6R86-22	SARS-CoV-2 IgG (confezione da 100T)	€ 500,00
6R86-32	SARS-CoV-2 IgG (confezione da 500T)	€ 2.500,00

Confermiamo che i prodotti sopra elencati al prezzo indicato saranno utilizzabili sui sistemi Architect i2000sr per la determinazione qualitativa delle IgG dirette.

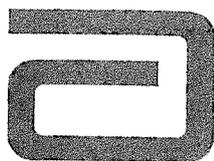
La scrivente società provvederà a dare comunicazione alla Vostra Spettabile Amministrazione della prossima immissione sul mercato dei prodotti per la determinazione degli anticorpi IgM.

La disponibilità dei Prodotti dipenderà da, e sarà subordinata alle approvazioni normative in materia e ai possibili problemi di fornitura e carenze prevedibili nell'attuale situazione straordinaria di pandemia. Abbott adotterà tutte le misure commercialmente ragionevoli per garantire la fornitura dei Prodotti. Tuttavia, a causa della situazione di emergenza in corso, Abbott potrebbe apportare delle modifiche alle quantità da consegnare e/o potrebbero verificarsi dei ritardi nelle spedizioni. Nel caso in cui tali circostanze si dovessero verificare, il Cliente concorda che Abbott non potrà essere ritenuta in alcun modo responsabile per eventuali costi o passività, anche nel caso in cui il Cliente dovesse decidere di approvvigionarsi di prodotti alternativi da fornitori terzi, e non le sarà applicata alcuna penale.

*de indicazione
responsabili
sono x
Ho visto
Ho di
trai.
Nell'ordine di*



Q



Abbott

ALLEGATO N.² di N.³
PAG.² di²

Con la presente si richiede, infine, di poter conoscere un'ipotesi di fabbisogno settimanale di numero di test necessario alla Vostra Spettabile Azienda Sanitaria.

Distinti saluti

Abbott S.r.l.
Divisione Diagnostici
Un Procuratore Speciale
Dott. Maurizio Vergara



The Diagnostic Specialist

DiaSorin S.p.A.
Via Crescentino, snc
13040 Saluggia (VC) Italy
Tel. +39 0161 487 526-947
Fax +39 0161 487 670
www.diasorin.com

Cap. Soc. 55.948.257 Euro i.v. - R.E.A. 180729
Cod. Fiscale e Iscrizione Reg. Imprese di Vercelli
13144290155 - Partita IVA 13144290155
Sede Legale in Saluggia
Via Crescentino, snc

Spett.le
Asl Rieti
Ospedale San Camillo de Lellis
Via Campoloniano
02100 Rieti
c.a. Dott. A. Petti Direttore Amministrativo
a.petti@asl.rieti.it
e p. c. Dott. Martellucci
a.martellucci@asl.rieti.it
Dott. Venarubea
s.venarubea@asl.rieti.it

Saluggia, 22/04/2020

OGGETTO: Offerta per il test LIAISON SARS-CoV-2 S1/S2 IgG.

A seguito della Vs richiesta ricevuta, la DiaSorin S.p.A. con sede in Saluggia (VC)-Via Crescentino snc nella persona del suo Procuratore Dr. Enrico Maria Dalla Costa, nato a Padova il 27/05/1962, è lieta di proporre il nuovo test sierologico LIAISON SARS-CoV-2 S1/S2 IgG.

Vi precisiamo, inoltre, che tale prodotto è eseguibile sulla strumentazione LIAISON XL attualmente installata presso il Vs. Laboratorio e questo permetterà una gestione del processo diagnostico interamente automatizzato.

Premesso quanto sopra riportato, Vogliate trovare qui di seguito indicata la nostra migliore offerta per l'esecuzione di un numero di circa 1.000 test ogni mese da ripetersi per un periodo di almeno 10 mesi, come da Voi previsto:

Codice 311450
LIAISON SARS-CoV-2 S1/S2 IgG
Prezzo Netto a confezione: € 400,00
Prezzo a test: € 4,00

Si precisa che per l'esecuzione del test LIAISON SARS-CoV-2 S1/S2 IgG è necessario anche il prodotto LIAISON control SARS-CoV-2 S1/S2 IgG (Codice: **311451**; Numero test per KIT: 40) che Vi verrà inviato a titolo gratuito e in automatico nelle quantità necessarie e proporzionali ai quantitativi di reagenti LIAISON SARS-CoV-2 S1/S2 IgG (Codice: 311450) ordinati.

Si precisa che nel caso foste interessati alla gestione del test con il Vostro LIS, i relativi costi non potranno essere a carico della scrivente.

Si specifica inoltre che a partire dalla data del 17/04/2020 i prodotti oggetto della fornitura sono conformi, ai requisiti previsti dal Decreto Legislativo 332/2000 in attuazione della Direttiva Europea 98/79 relativa ai Dispositivi Medico-Diagnostici in Vitro (IVD) e pertanto sono provvisti di marchio CE.
Vogliate trovare quindi allegata alla presente la certificazione CE, le IFU e le Schede di sicurezza.



The Diagnostic Specialist

CONDIZIONI DI FORNITURA

I prezzi si intendono fissi ed invariabili per tutta la durata della fornitura.

IVA: 22% (aliquota attualmente in vigore) a Vostro carico.

FATTURAZIONE REATTIVI: Vi sarà fatturato il prezzo unitario netto sopraindicato. Sarà emessa una fattura per consegna per numero d'ordine.

VALIDITA' DELLA PRESENTE: 12 mesi dalla data di accettazione della presente, salvo proroga

PAGAMENTO: Bonifico Bancario 60 gg. d.f.

IBAN: UBI BANCA IT37W0311101008000000061259

Inviemo di seguito anche i riferimenti per consentire l'invio dei Vostri ordini verso DiaSorin tramite NSO:

- Dati identificativi di DIASORIN: P. IVA E CF.: 13144290155

- Dati per il recapito degli ordini elettronici: Intermediario PEPPOL: 9906:it13144290155

Restiamo in attesa di una copia della presente sottoscritta per accettazione da trasmettersi all'indirizzo mail ufficio.gare@diasorin.it.

Distinti saluti.

DiaSorin S.p.A.

Procuratore

Dr. Enrico Maria Dalla Costa

(documento firmato digitalmente)

A handwritten signature in black ink, located in the bottom right corner of the page.



The Diagnostic Specialist

ALLEGATO N. 3 di N. 3

DiaSorin S.p.A. Via Crescentino, snc 13040 Saluggia (VC) Italy tel. +39 0161 487 526/947 fax +39 0161 487 670 www.diasorin.com

DECLARATION OF CONFORMITY

Legal Manufacturer's Name : DiaSorin S.p.A.
Legal Manufacturer's Address : Via Crescentino, snc 13040 Saluggia (VC) Italy

declares on our own responsibility that the product

Product Name : LIAISON® SARS-CoV-2 S1/S2 IgG
LIAISON® Control SARS-CoV-2 S1/S2 IgG

Code number : 311450 311451 GMDN Code : 64760 64788

meets all the provisions of the Directive 98/79/EC which apply to him.

Applied standards : Listed in Technical Documentation

Conformity assessment procedure : Annex III

Notified body (if applicable) : /

Authorized European Representative : Not applicable

Person keeping the Technical Documentation : B. Belluati Quality Assurance Director Italy tel. :+39.0161.487676 fax :+39.0161.487628 e-mail: barbara.belluati@diasorin.it

Saluggia : 19/04/2020

Signature of Barbara Belluati
Barbara Belluati
Quality Assurance Director Italy

Signature of Ugo Gay
Ugo Gay
Senior Corporate Vice President Industrial Operations

311450/311451 - DoC rev.1



DiAsorin Via Crescentino snc - 13040 Saluggia (VC) - Italy www.diasorin.com		SCHEDA DI SICUREZZA IMSDSS31	
Lingua	it	Revisione N.:	19
Data:	2020-04		

SEZIONE 1 IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA O DELLA MISCELA E DELLA SOCIETA'/IMPRESA

1.1 Identificatore del prodotto

1.1.1 Nome commerciale/designazione	1.1.2 Codice
[CONJ] Coniugate	Componenti del Kit: LIAISON® Borrelia Igm II [REF] 310010
[CONJ] Coniugate	Componenti del Kit: LIAISON® Borrelia Igm Quanti [REF] 310020
[CAL1] Calibrator 1 [CAL2] Calibrator 2 [CONJ] Coniugate	Componenti del Kit: LIAISON® HBSAg [REF] 310100
[CONTROL-] Negative control [CONTROL+] Positive control	Componenti del Kit: LIAISON® Control HBSAg [REF] 310101
[ANTI-HBS] Anti-HBS antibodies [DILSPE] Specimen diluent	Componenti del Kit: HBSAg Confirmatory test [REF] 310110
[CAL1] Calibrator 1 [CAL2] Calibrator 2	Componenti del Kit: LIAISON® Anti-HBs [REF] 310130
[CONTROL-] Negative control [CONTROL+] Positive control	Componenti del Kit: LIAISON® Control Anti-HBs [REF] 310131
[CAL1] Calibrator 1 [CAL2] Calibrator 2 [BUE] Buffer E [CONJ] Coniugate	Componenti del Kit: LIAISON® Hbc-IgM [REF] 310140
[CONTROL-] Negative control [CONTROL+] Positive control	Componenti del Kit: LIAISON® Control Hbc-IgM [REF] 310141
[CAL1] Calibrator 1 [CAL2] Calibrator 2 [CONJ] Coniugate	Componenti del Kit: LIAISON® HBeAg [REF] 310150
[CONTROL-] Negative control [CONTROL+] Positive control	Componenti del Kit: LIAISON® Control HBeAg [REF] 310151
[CAL1] Calibrator 1 [CAL2] Calibrator 2 [CONJ] Coniugate [Ag] Antigen (HBeAg)	Componenti del Kit: LIAISON® Anti-HBe [REF] 310160
[CONTROL-] Negative control [CONTROL+] Positive control	Componenti del Kit: LIAISON® Control Anti-HBe [REF] 310161

DiAsorin Via Crescentino snc - 13040 Saluggia (VC) - Italy www.diasorin.com		SCHEDA DI SICUREZZA IMSDSS31	
Lingua	it	Revisione N.:	19
Data:	2020-04		

1.1.1 Nome commerciale/designazione

1.1.2 Codice

1.1.1 Nome commerciale/designazione	1.1.2 Codice
[CAL1] Calibrator 1 [CAL2] Calibrator 2 [CONJ] Coniugate	Componenti del Kit: LIAISON® Anti-HAV [REF] 310170
[CONTROL-] Negative control [CONTROL+] Positive control	Componenti del Kit: LIAISON® Control Anti-HAV [REF] 310171
[CONJ] Coniugate	Componenti del Kit: LIAISON® HAV Igm [REF] 310180
[CONTROL-] Negative control [CONTROL+] Positive control	Componenti del Kit: LIAISON® HAV Igm [REF] 310181
[CAL1] Calibrator 1 [CAL2] Calibrator 2 [CONJ] Coniugate	Componenti del Kit: LIAISON® Anti-HAV [REF] 310200
[CONTROL-] Negative control [CONTROL+] Positive control	Componenti del Kit: LIAISON® Control Anti-HAV [REF] 310201
[CONJ] Coniugate	Componenti del Kit: LIAISON® HAV Igm [REF] 310210
[CONTROL-] Negative control [CONTROL+] Positive control	Componenti del Kit: LIAISON® Control HAV Igm [REF] 310211
[CAL1] Calibrator 1 [CAL2] Calibrator 2	Componenti del Kit: LIAISON® Anti-HBs II [REF] 310220
[CONTROL-] Negative control [CONTROL+] Positive control	Componenti del Kit: LIAISON® Control Anti-HBs II [REF] 310221
[CAL1] Calibrator 1 [CAL2] Calibrator 2 [DILSPE] Specimen diluent	Componenti del Kit: LIAISON® Anti-HBs II Plus [REF] 310230
[CONTROL-] Negative control [CONTROL+] Positive control	Componenti del Kit: LIAISON® Control HCV Ab [REF] 310241
[CONTROL-] Negative control [CONTROL+] Positive control	Componenti del Kit: LIAISON® XL MUREX Control HCV Ab II [REF] 310246
[CONJ] Coniugate	Componenti del Kit: LIAISON® XL MUREX HBSAg Quanti [REF] 310250
[CONTROL-] Negative control [CONTROL+] Positive control	Componenti del Kit: LIAISON® XL MUREX Control HBSAg Quanti [REF] 310251



DiaSorin		DiaSorin S.p.A. Via Crescenitino snc - 13040 Saluggia (VC) - Italy www.diasorin.com		SCHEDA DI SICUREZZA IMSDS31	
Lingua	it				
Revisione N.:	19				
Data:	2020-04				

DiaSorin		DiaSorin S.p.A. Via Crescenitino snc - 13040 Saluggia (VC) - Italy www.diasorin.com		SCHEDA DI SICUREZZA IMSDS31	
Lingua	it				
Revisione N.:	19				
Data:	2020-04				

1.1.1 Nome commerciale/designazione	1.1.2 Codice
[CONTROL-] [CONTROL+] Negative control Positive control	Componenti del Kit: LIAISON® EBV IgM Serum Control Set [REF] 310502
[CONU] Conjugate	Componenti del Kit: LIAISON® VCA IgG [REF] 310510
[CONU] Conjugate	Componenti del Kit: LIAISON® EBNA IgG [REF] 310520
[CONU] Conjugate	Componenti del Kit: LIAISON® EA IgG [REF] 310540
[CONU] Conjugate	Componenti del Kit: LIAISON® Toxo IgG II [REF] 310705
[CONTROL-] [CONTROL+] Negative control Positive control	Componenti del Kit: LIAISON® Control Toxo IgG II [REF] 310706
[CONU] Conjugate Antigen	Componenti del Kit: LIAISON® Toxo IgM [REF] 310710
[CONU] Conjugate Antigen	Componenti del Kit: LIAISON® Toxo IgM II [REF] 310715
[CONTROL-] [CONTROL+] Negative control Positive control	Componenti del Kit: LIAISON® Control Toxo IgM II [REF] 310716
[CONU] Conjugate	Componenti del Kit: LIAISON® Rubella IgG [REF] 310720
[CONU] Conjugate	Componenti del Kit: LIAISON® Rubella IgM [REF] 310730
[CONTROL-] [CONTROL+] Negative control Positive control	Componenti del Kit: LIAISON® Control Rubella IgM [REF] 310732
[CONU] Conjugate	Componenti del Kit: LIAISON® CMV IgG [REF] 310740
[DIL SPE] [CONU] Specimen diluent Conjugate	Componenti del Kit: LIAISON® CMV IgG II [REF] 310745
[CONU] Conjugate	Componenti del Kit: LIAISON® CMV IgM [REF] 310750

1.1.1 Nome commerciale/designazione	1.1.2 Codice
[CONTROL-] [CONTROL+] Negative control Positive control	Componenti del Kit: LIAISON® CMV IgM Serum Control Set [REF] 310752
[CONU] Conjugate	Componenti del Kit: LIAISON® CMV IgM II [REF] 310755
[CONTROL-] Negative control	Componenti del Kit: LIAISON® Control CMV IgM II [REF] 310756
[CONU] Conjugate Buffer B	Componenti del Kit: LIAISON® CMV IgG Avidity II [REF] 310765
[CONU] Conjugate	Componenti del Kit: LIAISON® Toxo IgG II [REF] 310780
[CONU] Conjugate	Componenti del Kit: LIAISON® XL Toxo IgG Avidity [REF] 310795
[CONU] Conjugate	Componenti del Kit: LIAISON® HSV-1/2 IgG [REF] 310800
[CONU] Conjugate	Componenti del Kit: LIAISON® HSV-2 IgG [REF] 310810
[CONU] Conjugate	Componenti del Kit: LIAISON® HSV-1/2 IgM [REF] 310820
[CONU] Conjugate	Componenti del Kit: LIAISON® Treponema Screen [REF] 310840
[CONTROL-] [CONTROL+] Negative control Positive control	Componenti del Kit: LIAISON® Control Treponema Screen [REF] 310841
[CONTROL-] [CONTROL+] Negative control Positive control	Componenti del Kit: LIAISON® Treponema Serum Controls [REF] 310842
[CONU] Conjugate	Componenti del Kit: LIAISON® VZV IgG [REF] 310850
[CONTROL-] [CONTROL+] Negative control Positive control	Componenti del Kit: LIAISON® Control VZV IgG [REF] 310851
[CONU] Conjugate	Componenti del Kit: LIAISON® VZV IgM [REF] 310860





Diasonim		Diasonim S.p.A. Via Crescenlino snc - 13040 Saluggia (VC) - Italy www.diasonim.com		SCHEDA DI SICUREZZA IMSDSS31	
Lingua	It	Revisione N.:	19	Date:	2020-04

Diasonim		Diasonim S.p.A. Via Crescenlino snc - 13040 Saluggia (VC) - Italy www.diasonim.com		SCHEDA DI SICUREZZA IMSDSS31	
Lingua	It	Revisione N.:	19	Date:	2020-04

1.1.1 Nome commerciale/designazione	1.1.2 Codice
CONTROL - CONTROL + Negative control Positive control	Componenti del Kit: LIAISON® Control VZV IGM REF 310851
CONJ Coniugate	Componenti del Kit: LIAISON® Borrella IgG REF 310890
BUF W Assay Buffer W	Componenti del Kit: LIAISON® QuantiferON®-TB Gold Plus REF 311020
BUF W Assay Buffer W	Componenti del Kit: LIAISON® QuantiferON®-TB Gold Plus REF 311020
GAL 1 GAL 2 Calibrator 1 Calibrator 2	Componenti del Kit: LIAISON® XL MUREX Anti-HBs REF 311220
CONTROL - CONTROL + Negative control Positive control	Componenti del Kit: LIAISON® XL MUREX Control Anti-HBs REF 311221
GAL 1 GAL 2 Calibrator 1 Calibrator 2	Componenti del Kit: LIAISON® XL MUREX Anti-HBs Plus REF 311230
DIL SPE Specimen diluent	Componenti del Kit: LIAISON® XL MUREX Anti-HDV REF 311280
CONJ Coniugate	Componenti del Kit: LIAISON® XL MUREX Control Anti-HDV REF 311291
CONTROL - CONTROL + Negative control Positive control	Componenti del Kit: LIAISON® Control SARS-CoV-2 S1/S2 IgG REF 311451
GAL 1 GAL 2 Calibrator 1 Calibrator 2	Componenti del Kit: LIAISON® SARS-CoV-2 S1/S2 IgG REF 311450
DIL SPE Specimen diluent	Componenti del Kit: LIAISON® SARS-CoV-2 S1/S2 IgG REF 311460
CONJ Coniugate	Componenti del Kit: LIAISON® Control SARS-CoV-2 S1/S2 IgG REF 311461
CONTROL - CONTROL + Negative control Positive control	Componenti del Kit: LIAISON® Control SARS-CoV-2 S1/S2 IgG REF 311461
DIL SPE Specimen diluent	Componenti del Kit: LIAISON® Rubella IgG II REF 317260
CONJ Coniugate	Componenti del Kit: LIAISON® Rubella IgG II REF 317260

1.1.1 Nome commerciale/designazione	1.1.2 Codice
CONTROL - CONTROL + Negative control Positive control	Componenti del Kit: LIAISON® Control Rubella IgG II REF 317261
CONJ Coniugate	Componenti del Kit: LIAISON® BRAHMS PCT® II GEN REF 318040
DIL Diluent	Componenti del Kit: LIAISON® Control BRAHMS PCT® II GEN REF 318041
DIL Diluent	Componenti del Kit: LIAISON® BRAHMS PCT® II GEN Samples diluents REF 318043
CONJ Coniugate	Componenti del Kit: LIAISON® BRAHMS PCT® II GEN REF 318090
DIL Diluent	Componenti del Kit: LIAISON® Control BRAHMS PCT® II GEN REF 318091
DIL Diluent	Componenti del Kit: LIAISON® BRAHMS PCT® II GEN Verifiers REF 318092
CONJ Coniugate	Componenti del Kit: LIAISON® Measles IgG REF 318810
BUF 1 BUF A Assay Buffer 1 Buffer A	Componenti del Kit: LIAISON® FGF23 REF 318700
CONJ Coniugate	Componenti del Kit: LIAISON® Measles IgG REF 318810
CONTROL - CONTROL + Negative control Positive control	Componenti del Kit: LIAISON® Control Measles IgG REF 318811
GAL 1 Calibrator 1	Componenti del Kit: LIAISON® Measles IGM REF 318820
CONTROL - Negative control	Componenti del Kit: LIAISON® Control Measles IGM REF 318821
CONJ Coniugate	Componenti del Kit: LIAISON® Mumps IGM REF 318830
CONJ Coniugate	Componenti del Kit: LIAISON® Mumps IgG REF 318840
CONTROL - CONTROL + Negative control Positive control	Componenti del Kit: LIAISON® Control Mumps IgG REF 318841

DiaSorin		Diasorin S.p.A. Via Crescentino snc - 13040 Saluggia (VC) - Italy www.diasorin.com		SCHEDA DI SICUREZZA IMSDS31	
Lingua	it	Revisione N.:	19	Date:	2020-04

1.1.1 Nome commerciale/designazione	1.1.2 Codice
CALL1 Calibrator 1	Componenti del Kit: LIAISON® Bordetella pertussis Toxin Igg REF: 318850
CALL2 Calibrator 2	Componenti del Kit: LIAISON® Bordetella pertussis Toxin Iga REF: 318860
CONTROLNR Non-reactive control	Componenti del Kit: LIAISON® Control Bordetella pertussis Toxin Igg REF: 318951
CONTROLR Reactive control	Componenti del Kit: LIAISON® Control Bordetella pertussis Toxin Iga REF: 318961
CONJ Conjugate	
CONTROLNR Non-reactive control	

Le informazioni contenute nella presente scheda di sicurezza si riferiscono esclusivamente ai componenti di cui al p.to 1.1.1.

Denominazione chimica

Soluzione contenente una miscela di: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-one [CE n. 247-500-7] e 2-metil-2H -isotiazol-3-one [CE n. 220-239-6] (3:1)

1.2 Usi pertinenti identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati
 reagenti di laboratorio per diagnostica in vitro.

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di sicurezza

DiaSorin S.p.A.
 Via Crescentino s.n.c
 13040 SALUGGIA (VC) - ITALY
 Tel. +39 0161 4871
 www.diasorin.it
 e-mail: msds@Diasorin.it

Distributore USA:
 Diasorin Inc.
 1951 Northwestern Avenue
 Stillwater, MN 55082 USA
 Tel: 651-439-9710

1.4 Numero telefonico di emergenza

Italy
 Poison Control Centre Milano
 Centro Antiveleni
 Ospedale Niguarda Ca' Granda
 Piazza Ospedale Maggiore 3
 Milano
 Centro Antiveleni Roma
 Istituto di Anestesiologia E Rianimazione
 Università Degli Studi di Roma
 La Sapienza
 Viale del Policlinico
 Roma

Telephone number: +39 02 6444 2523
Emergency telephone number: +39 02 6610 1029
Fax: +39 02 6444 2768
E-mail: caiv@ospedale.niguarda.it

Telephone number: +39 6 499 70 698
Fax: +39 6 446 19 67

DiaSorin		Diasorin S.p.A. Via Crescentino snc - 13040 Saluggia (VC) - Italy www.diasorin.com		SCHEDA DI SICUREZZA IMSDS31	
Lingua	it	Revisione N.:	19	Date:	2020-04

Switzerland
 Swiss Toxicological Information Centre
 Freiestrasse 16
 CH-8028
 Zurich

Telephone number: +41 44 251 66 66
Emergency telephone number: +41 44 251 51 51
 (in Switzerland dial 145)
Fax: +41 44 252 98 33
E-mail: info@toxi.ch

n. emergenza europeo: 112

SEZIONE 2 IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

La classificazione e le indicazioni di pericolo si riferiscono specificatamente a prodotti venduti nel mercato europeo, in quanto sono state definite sulla base dei limiti di concentrazione specifici riportati per CAS 5965-84-9 nella parte 3 - tabella 3.1 dell'allegato VI del regolamento (CE) n. 1272/2008.

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008
 Skin sens. 1 H317

2.2 Elementi dell'etichetta

SEGNALAZIONI:	Avergenza	REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008
SIMBOLITTOGRAMMI:		
FRASI DI PERICOLO:	GHS07 Punto esclamativo H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.	
CONSIGLI DI PRUDENZA:	P261 Evitare di respirare la polvere/ i fumi/ gas/ nebbia/ vapori/ aerosol. P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/occhiali/viso. P363 Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente.	

Contiene: miscela di: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-one [CE n. 247-500-7] e 2-metil-2H -isotiazol-3-one [CE n. 220-239-6] (3:1).

2.3 Altri pericoli

Potenziante rischio biologico: contiene materiali biologici di origine umana/animale.



DiAsorin		DiAsorin S.p.A. Via Crescenitino snc - 13040 Saluggia (VC) - Italy www.diasorin.com		SCHEDA DI SICUREZZA IMSDSS31	
Lingua	It	Revisione N.:	19	Date:	2020-04

SEZIONE 3 COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI

- 3.1 Sostanze
- N.D.
- 3.2 Miscela

Contiene: miscela di: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-one [CE n. 247-500-7] e 2-metil-2H-isotiazolin-3-one [CE n. 220-239-6] (3:1)

N. CAS	N. CE	N. indice	Concentrazione	Classificazione Reg. 1272/2008 (sostanza pura)
55965-84-9	--	613-167-00-5	0,006% ≤ C ≤ 0,012%	H331 Acute Tox. 3 H311 Acute Tox. 3 H301 Skin Corr. 1B Skin Sens. 1 H317 H400 H410 Aquatic Chronic 1

Consultare il paragrafo 16 per il testo completo delle indicazioni di pericolo e classe.

SEZIONE 4 MISURE DI PRIMO SOCCORSO

- 4.1 **Descrizione delle misure di primo soccorso**
 Consultare un medico per il primo soccorso, proteggere i soccorritori; indossare idonei dispositivi di protezione per le mani, per gli occhi e se necessario per le vie respiratorie
Inalazione: trasportare il soggetto all'aria aperta, consultare un medico. Se necessario procedere con la respirazione artificiale e somministrare ossigeno.
Contatto con la pelle: in caso di contatto con la pelle: disinfettare e lavare abbondantemente con acqua e sapone. Rimuovere i vestiti contaminati, consultare un medico.
Contatto con gli occhi: sciacquare abbondantemente con acqua o con idonea soluzione per lavaggi oculari, consultare un medico.
Ingestione: risciquare la bocca, non indurre il vomito, consultare un medico.
- 4.2 **Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati**
 Dato non disponibile
- 4.3 **Indicazione della eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali**
 Consultare un medico prima possibile

SEZIONE 5 MISURE ANTINCENDIO

- 5.1 **Mezzi di estinzione**
 Utilizzare mezzi di estinzione adeguati alle condizioni ambientali dell'incendio, quali: anidride carbonica, schiuma, acqua nebulizzata, sabbia o inerti.
- 5.2 **Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela**
 Non combustibile. In caso di incendio può liberare vapori pericolosi.
- 5.3 **Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**
 Indossare indumenti di protezione adatti, inclusi casco e maschera con respiratore autonomo, certificati CE in conformità alla direttiva 89/686/CEE o approvati dai NIOSH (Stati Uniti).
 Rimuovere i contenitori dall'area di incendio se ciò è possibile senza rischi.
 Contenerne e raccogliere l'acqua di spargimento per il successivo smaltimento.

DiAsorin		DiAsorin S.p.A. Via Crescenitino snc - 13040 Saluggia (VC) - Italy www.diasorin.com		SCHEDA DI SICUREZZA IMSDSS31	
Lingua	It	Revisione N.:	19	Date:	2020-04

SEZIONE 6 MISURE IN CASO DI RILASCIO ACCIDENTALE

- 6.1 **Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**
 Allontanare dalla zona interessata allo spandimento le persone non addeite all'intervento di emergenza.
 Provvedere all'adeguata ventilazione dei locali interessati dallo spandimento.
 Evitare di venire a contatto con la sostanza e di maneggiare contenitori danneggiati senza indossare adeguati indumenti di protezione e i dispositivi di protezione individuali per il volto, le mani e le vie respiratorie, certificati CE in conformità alla direttiva 89/686/CEE o approvati dai NIOSH (Stati Uniti).
- 6.2 **Precauzioni ambientali**
 Evitare sversamenti o perdite supplementari, se questo può essere fatto senza pericolo. Non lasciar penetrare il prodotto negli scarichi. La discarica in ambiente deve essere evitata.
- 6.3 **Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica**
 Coprire le perdite con materiale assorbente inerte.
 Raccolgere meccanicamente il materiale ed introdurlo in recipienti puliti ed etichettati.
 Disinfettare e lavare accuratamente le superfici contaminate
- 6.4 **Riferimento ad altre sezioni**
 Smaltire il materiale raccolto come rifiuto (consultare sezione 13), indossare dispositivi di protezione individuale conformi a quanto indicato nella sezione 8.

SEZIONE 7 MANIPOLAZIONE E IMMAGAZZINAMENTO

- 7.1 **Precauzioni per la manipolazione sicura**
 Evitare il contatto con gli occhi, la pelle o gli indumenti, utilizzare in luogo ben ventilato, non mangiare bere e fumare durante l'impiego. Non pipettare con la bocca. Indossare indumenti da laboratorio, occhiali e guanti di protezione. Evitare schizzi o formazione di aerosol. Lavare le mani accuratamente al termine delle operazioni.
- 7.2 **Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità**
 Conservare chiuso ermeticamente a 2-8°C al riparo dalla luce. Tenere lontano da alimenti, mangimi e bevande. Proteggere i contenitori dal danneggiamento.
- 7.3 **Usi finali specifici**
 Le miscele sono specificamente destinate ad essere impiegate in vitro per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano. Adattare per la manipolazione le regole della buona pratica di laboratorio (BPL), considerando anche i rischi derivanti dai materiali sui quali vengono svolte le analisi.

SEZIONE 8 CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE

- 8.1 **Parametri di controllo**
 Non disponibili
- 8.2 **Controllo dell'esposizione**
Protezioni degli occhi/del viso: indossare occhiali di sicurezza o visiera certificati CE in conformità alla direttiva 89/686/CEE o (per gli Stati Uniti) conforme almeno ai requisiti della norma ANSI Z87.1; non indossare leniti a contatto.
Protezione delle mani: indossare guanti di protezione certificati CE ai sensi della direttiva 89/686/CEE adatti alla manipolazione di agenti chimici e biologici.
Protezione del corpo: selezionare eventuali dispositivi di protezione in funzione dei quantitativi di materiali pericolosi sul posto di lavoro.
Protezione vie respiratorie: evitare di inalare aerosol, se necessario utilizzare idonee cappe di contenimento e/o maschere a pieno facciale con filtri combinati tipo ABEKRP (EN 14387), certificati CE.



Diasonin		Diasonin S.p.A. Via Crescenlino snc - 13040 Saluggia (VC) - Italy www.diasonin.com		SCHEDA DI SICUREZZA IMSDS31	
Lingua	it	Revisione N.:	19	Date:	2020-04

SEZIONE 9 PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

- a) Aspetto: liquido
- b) Odore: N.D.
- c) Soglia olfattiva: N.D.
- d) pH: compreso fra 6 e 8
- e) Punto di fusione/punto di congelamento: dato non disponibile
- f) Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione: dato non disponibile
- g) Punto di infiammabilità: dato non disponibile
- h) Tasso di evaporazione: dato non disponibile
- i) Infiammabilità (solidi, gas): N.D.
- j) Limiti superiore/inferiore di infiammabilità o di esplosività: N.D.
- k) Tensione di vapore: dato non disponibile
- l) Densità di vapore: dato non disponibile
- m) Densità relativa: dato non disponibile
- n) La solubilità solubilità: dato non disponibile
- o) Coefficiente di ripartizione: n-octanolo/acqua: dato non disponibile
- p) Temperatura di autoaccensione: dato non disponibile
- q) Temperatura di decomposizione: dato non disponibile
- r) Viscosità: dato non disponibile
- s) Proprietà esplosive: N.D.
- t) Proprietà ossidanti: dato non disponibile

9.2 Altre informazioni

Non disponibili

SEZIONE 10 STABILITÀ E REATTIVITÀ

- 10.1 Reattività**
Dato non disponibile
- 10.2 Stabilità chimica**
Stabile nelle condizioni di stoccaggio raccomandate
- 10.3 Possibilità di reazioni pericolose**
Dato non disponibile
- 10.4 Condizioni da evitare**
Dato non disponibile
- 10.5 Materiali incompatibili**
Dato non disponibile
- 10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi**
Dato non disponibile

Diasonin		Diasonin S.p.A. Via Crescenlino snc - 13040 Saluggia (VC) - Italy www.diasonin.com		SCHEDA DI SICUREZZA IMSDS31	
Lingua	it	Revisione N.:	19	Date:	2020-04

SEZIONE 11 INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici

I dati relativi al prodotto non sono disponibili.
 Informazioni sui componenti pericolosi: miscela di: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-one [CE n. 247-500-7] e 2-metil-2H-isotiazolo-3-one [CE n. 220-239-5] (3:1)
Tossicità acuta per via orale, cutanea ed inalatoria
 DL-50 (orale): ratto: 50 mg/kg (isolazioni attivi)
 DL-50 (cutanea): coniglio: 80 mg/kg (isolazioni attivi)
 CL-50-4 ore (inalatoria): ratto: 330 mg/m³ (isolazioni attivi)
 Nell'uomo le soluzioni, contenenti più dello 0,5% (5000 ppm) di isotiazoloni attivi, sono fortemente irritanti per la cute e possono causare lesioni di tipo corrosivo a carico delle membrane mucose e della cornea.
Corrosione, irritazione, sensibilizzazione
 La sostanza ha mostrato potere sensibilizzante.
 Nell'uomo le soluzioni, contenenti più dello 0,5% (5000 ppm) di isotiazoloni attivi, sono fortemente irritanti per la cute e possono causare lesioni di tipo corrosivo a carico delle membrane mucose e della cornea.
 L'applicazione di singole dosi di 0,5 ml di una soluzione acquosa (con isotiazoloni attivi pari a 560, 2800 e 5600 ppm) sulla cute di coniglio, causano dopo 24 ore, a 5600 ppm grave danno cutaneo, a 2800 ppm moderato danno e, a 560 ppm non si osservano effetti.
Tossicità a lungo termine (subacuta, subcronica, cronica)
 In uno studio su ratti, l'inalazione di concentrazioni di isotiazoloni attivi, pari a 0, 0,027, 0,23 e 0,89 mg/m³ sotto forma di aerosol, per 6 ore/giorno per 5 giorni/settimana per 13 settimane, ha causato, alle dosi elevate, riduzione di crescita corporea in entrambi i sessi, riduzione delle proteine sieriche nelle femmine e del peso della milza nei maschi. All'esame istopatologico si osservavano lievi riniti alla dose di 0,23 mg/m³.
Cancerogenesi, Mutagenesi e Tossicità Riproduttiva (fertilità e sviluppo)
 In uno studio di cancerogenesi, eseguito su topi mediante somministrazione di sostanza per via cutanea, la sostanza non ha mostrato potere cancerogeno cutaneo e/o sistemico.
 La sostanza, in saggi di mutagenesi, è risultata citotossica e direttamente mutagena in vitro. In due specie di batteri e su una linea cellulare di mammifero. In studi in vitro su cellule di mammifero non ha mostrato causare danno del DNA e, in vivo, non si è osservata formazione di legami con il DNA.
 La sostanza non ha mostrato tossicità riproduttiva.



Diasonin		Diasonin S.p.A. Via Crescenitino snc - 13040 Saluggia (VC) - Italy www.diasonin.com		SCHEDA DI SICUREZZA IMSDS31	
Lingua	it	Revisione N.:	19	Date:	2020-04

SEZIONE 12 INFORMAZIONI ECOLOGICHE

12.1 Tossicità

Miscela: dati non disponibili.
 Informazioni sui componenti pericolosi: miscela di: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-one [CE n. 247-500-7] e 2-metil-2H -isotiazol-3-one [CE n. 220-239-6] (3:1); effetti a breve termine:
 Parametro Specie Tempo di esposizione Valore
 Cl.50 Pesce 96 ore 0,19 mg/L
 EC50 Crostacei 48 ore 0,16 mg/L
 effetti a lungo termine: dati non disponibili

12.2 Persistenza e degradabilità

Nessuna informazione disponibile.

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Nessuna informazione disponibile.

12.4 Mobilità nel suolo

Rilasciato al suolo, può infiltrarsi nello stesso

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Nessuna informazione disponibile.

12.6 Altri effetti avversi

Nessuna informazione disponibile.

SEZIONE 13 CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Smaltire il prodotto/recente in conformità alle disposizioni locali/regionali/nazionali/internazionali in vigore. Per lo smaltimento del prodotto rivolgersi ad una società specializzata nello smaltimento dei rifiuti pericolosi. Inviare allo smaltimento come rifiuto pericoloso; metodo di smaltimento consigliato: incenerimento. Riferimenti normativi: Direttive 94/62/CE, 2008/98/CE. Decisione della commissione 2000/532/CE.

SEZIONE 14 INFORMAZIONI SUL TRASPORTO

La miscela non è da considerarsi pericolosa ai sensi delle disposizioni vigenti in materia di trasporto di merci pericolose su strada (ADR), su ferrovia (RID), via mare (IMDG code) e aerea (CAO, IATA); trasportare a 2-8°C.

- 14.1 Numero ONU: N.D.
- 14.2 Nome di spedizione dell'ONU: N.D.
- 14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto: N.D.
- 14.4 Gruppo d'imballaggio: N.D.
- 14.5 Pericoli per l'ambiente: N.D.
- 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori: N.D.
- 14.7 Trasporto di rifuse secondo l'allegato II di MARPOL 73/78 ed il codice IBC: N.D.

Diasonin		Diasonin S.p.A. Via Crescenitino snc - 13040 Saluggia (VC) - Italy www.diasonin.com		SCHEDA DI SICUREZZA IMSDS31	
Lingua	it	Revisione N.:	19	Date:	2020-04

SEZIONE 15 INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE

15.1 Norme e legislazione in materia di salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

UE	Restrizione ai sensi dell'allegato XVII del regolamento CE 1907/2006	Punto 3
	Categoria Seveso	nessuna
STATI UNITI	Lista dei candidati (art. 59 del regolamento 1907/2006)	NA
	autorizzazione (Allegato XIV REACH)	NA
	I componenti del prodotto di cui alla sezione 1.1 sono classificati in conformità alla normativa sulla comunicazione dei pericoli OSHA (Hazard Communication Standard), 29 CFR 1910.1200 e alle normative dei singoli Stati americani sul Diritto all'informazione (leggi Right-to-know).	
	CAA:	N - Non contiene sostanze inquinanti pericolose per l'aria (HAP) o impoveritori dell'ozono Classe 1.
	CWA:	N
	CERCLA:	N
	SARA 302:	N
	SARA 313:	N
	TSCA:	Composti dell'isotiazolo
	CA Prop 65:	N
Canada	DSL:	Composti dell'isotiazolo
	NDSL:	N
Convenzione di Rotterdam - Allegato III		NA
Convenzione di Stoccolma		NA
NFPA	Salute: 1	Infiammabilità: 0
		Reattività: 0

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata elaborata una valutazione di sicurezza chimica per la miscela e le sostanze in essa contenute.



Diasotin		Diasotin S.p.A. Via Cressentinno snc - 13040 Saluggia (VC) - Italy www.diasotin.com	SCHEDA DI SICUREZZA IMSDS31
Lingua	it		
Revisione N.:	19		
Data:	2020-04		

SEZIONE 16 ALTRE INFORMAZIONI

Indicazioni di pericolo e classe

Acute Tox.: Tossicità acuta
 Skin Corr.: Corrosione cutanea
 Skin Sens.: Sensibilizzazione cutanea
 Aquatic Acute: Pericoloso per l'ambiente acquatico, tossicità acuta
 Aquatic Chronic: Pericoloso per l'ambiente acquatico, tossicità cronica
 H331 Tossico se inalato
 H331 Tossico per contatto con la pelle
 H301 Tossico se ingerito
 H314 Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari
 H317 Può provocare una reazione allergica cutanea
 H400 Molto tossico per gli organismi acquatici
 H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata

REFERIMENTI BIBLIOGRAFICI GENERALI

1. Regolamento (CE) 1907/2006 (REACH) del Parlamento europeo
2. Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP) del Parlamento europeo
3. Merck Index - 10a edizione
4. Handling Chemical Safety (Sezione della sicurezza chimica)
5. CDC - Site Web NIOSH - Guida to Chemical Hazards (Guida ai rischi chimici)
6. INRS - Fiche Toxicologique (scheda tossicologica)
7. Patty - Industrial Hygiene and Toxicology (Igiene Industriale e tossicologia)
8. N.L. Sax - Dangerous properties of industrial materials - 7, 1989 Edition (Caratteristiche di pericolosità dei materiali industriali - 7, Edizione 1989)
9. Site Web ECHA
10. US OSHA 29 CFR 1910.1200
11. Site Web eChemPortal
12. Site Web IARC - Valutazione dei rischi cancerogeni per l'uomo
13. Site Web Health Canada
14. Site Web Canada Labour Health and Safety
15. Site Web COOHS
16. Organizzazione Mondiale della Sanità - Manuale di biosicurezza nei laboratori, 3a ed.
17. OECD - Principi di buona pratica di laboratorio

Ulteriori informazioni

Tutte le informazioni sono redatte al meglio delle nostre conoscenze, alla data di pubblicazione della suddetta scheda. Il loro carattere è puramente informativo e non costituiscono garanzia. Modalità di impiego: consultare le istruzioni per l'uso nella confezione. Non utilizzare il prodotto per usi differenti da quelli previsti.

Il giudizio sull'idoneità delle informazioni qui fornite per gli scopi previsti dagli acquirenti, è esclusivamente di responsabilità dell'acquirente.

Anche se nella preparazione delle informazioni è stata adottata ogni ragionevole cura, la società non concede garanzie, non fa affermazioni e non si assume alcuna responsabilità in relazione all'accuratezza o all'idoneità di tali informazioni, per l'applicazione secondo i fini previsti dall'acquirente e non può essere ritenuta responsabile per qualsiasi lesione, perdita o danno derivante dall'impiego improprio del prodotto.

L'uso del prodotto avviene sotto il controllo degli utilizzatori ed è perciò loro responsabilità adeguarsi alle condizioni di corretto esercizio indicate, nonché adeguarsi a buone pratiche di igiene di laboratorio.

Natura delle modifiche rispetto alla revisione precedente: 1) Aggiunti i prodotti codice 311450, 311451, 311460, 311461.

DiaSorin		DiaSorin S.p.A. Via Crescentino snc - 13040 Saluggia (VC) - Italy www.diasorin.com		SCHEDA DI SICUREZZA IMSDS33	
Lingua	it	Revisione N.:	18	Date:	2020-04

SEZIONE 1 IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA O DELLA MISCELA E DELLA SOCIETÀ/IMPRESA

1.1 Identificatore del prodotto

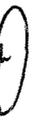
1.1.1 Nome commerciale/designazione	1.1.2 Codice
[SORB] Magnetic Particles	Componenti del Kit: LIAISON® Borrelia Igm II REF 310010
[SORB] Magnetic Particles	Componenti del Kit: LIAISON® Borrelia Igm Quanti REF 310020
[SORB] Magnetic Particles	Componenti del Kit: LIAISON® HbsAg REF 310100
[SORB] Magnetic Particles	Componenti del Kit: LIAISON® Anti-HBc REF 310130
[SORB] Magnetic Particles	Componenti del Kit: LIAISON® Hbc Igm REF 310140
[SORB] Magnetic Particles	Componenti del Kit: LIAISON® HbeAg REF 310150
[SORB] Magnetic Particles	Componenti del Kit: LIAISON® Anti-HBe REF 310160
[SORB] Magnetic Particles	Componenti del Kit: LIAISON® Anti-HAV REF 310170
[SORB] Magnetic Particles	Componenti del Kit: LIAISON® HAV Igm REF 310180
[SORB] Magnetic Particles	Componenti del Kit: LIAISON® Anti-HAV REF 310200
[SORB] Magnetic Particles	Componenti del Kit: LIAISON® HAV Igm REF 310210
[SORB] Magnetic Particles	Componenti del Kit: LIAISON® Anti-HBs II REF 310220
[SORB] Magnetic Particles	Componenti del Kit: LIAISON® Anti-HBs II Plus REF 310230
[SORB] Magnetic Particles	Componenti del Kit: LIAISON® XL MUREX HbsAg Quanti REF 310250
[HIVAg] [SORB] Magnetic Particles [anti-HIV] [SORB] Magnetic Particles	Componenti del Kit: LIAISON® XL MUREX HIV Ab/Ag REF 310260
[SORB] Magnetic Particles	Componenti del Kit: LIAISON® XL MUREX recHTLV I/II REF 310270
[SORB] Magnetic Particles	Componenti del Kit: LIAISON® XL MUREX Chagas REF 310280

DiaSorin		DiaSorin S.p.A. Via Crescentino snc - 13040 Saluggia (VC) - Italy www.diasorin.com		SCHEDA DI SICUREZZA IMSDS33	
Lingua	it	Revisione N.:	18	Date:	2020-04

1.1.1 Nome commerciale/designazione

1.1.2 Codice

[SORB] Magnetic Particles	Componenti del Kit: LIAISON® XL MUREX HIV Ab/Ag HT REF 310290
[SORB] Magnetic Particles	Componenti del Kit: LIAISON® AYA Screen REF 310300
[SORB] Magnetic Particles	Componenti del Kit: LIAISON® dsDNA REF 310310
[SORB] Magnetic Particles	Componenti del Kit: LIAISON® ENA Screen REF 310330
[SORB] Magnetic Particles	Componenti del Kit: LIAISON® NGH REF 310340
[SORB] Magnetic Particles	Componenti del Kit: LIAISON® Direct Remin REF 310350
[SORB] Magnetic Particles	Componenti del Kit: LIAISON® Insulin REF 310360
[SORB] Magnetic Particles	Componenti del Kit: LIAISON® DHEA-S REF 310430
[SORB] Magnetic Particles	Componenti del Kit: LIAISON® Rubella Igg REF 310460
[SORB] Magnetic Particles	Componenti del Kit: LIAISON® Direct Remin REF 310470
[SORB] Magnetic Particles	Componenti del Kit: LIAISON® Treponema Assay REF 310480
[SORB] Magnetic Particles	Componenti del Kit: LIAISON® EBV Igm REF 310500
[SORB] Magnetic Particles	Componenti del Kit: LIAISON® VCA Igg REF 310510
[SORB] Magnetic Particles	Componenti del Kit: LIAISON® EBNA Igg REF 310520
[SORB] Magnetic Particles	Componenti del Kit: LIAISON® EA Igg REF 310540
[SORB] Magnetic Particles	Componenti del Kit: LIAISON® Toxo Igg REF 310700
[SORB] Magnetic Particles	Componenti del Kit: LIAISON® Toxo Igg II REF 310705
[SORB] Magnetic Particles	Componenti del Kit: LIAISON® Toxo Igm REF 310710



DiaSorin		DiaSorin S.p.A. Via Crescenitino snc - 13040 Saluggia (VC) - Italy www.diasorin.com		SCHEDA DI SICUREZZA IMSDS33	
Lingua	it	Revisione N.:	18	Date:	2020-04

1.1.1 Nome commerciale/designazione	1.1.2 Codice
[SORB] Magnetic Particles	Componenti del Kit: LIAISON® Toxo IgM II [REF] 310715
[SORB] Magnetic Particles	Componenti del Kit: LIAISON® Rubella IgG [REF] 310720
[SORB] Magnetic Particles	Componenti del Kit: LIAISON® Rubella IgM [REF] 310730
[SORB] Magnetic Particles	Componenti del Kit: LIAISON® CMV IgG [REF] 310740
[SORB] Magnetic Particles	Componenti del Kit: LIAISON® CMV IgG II [REF] 310745
[SORB] Magnetic Particles	Componenti del Kit: LIAISON® CMV IgM [REF] 310750
[SORB] Magnetic Particles	Componenti del Kit: LIAISON® CMV IgM II [REF] 310755
[SORB] Magnetic Particles	Componenti del Kit: LIAISON® CMV IgG Avidity II [REF] 310765
[SORB] Magnetic Particles	Componenti del Kit: LIAISON® Toxo IgG II [REF] 310780
[SORB] Magnetic Particles	Componenti del Kit: LIAISON® XL Toxo IgG Avidity [REF] 310795
[SORB] Magnetic Particles	Componenti del Kit: LIAISON® HSV-1/2 IgG [REF] 310800
[SORB] Magnetic Particles	Componenti del Kit: LIAISON® HSV-2 IgG [REF] 310810
[SORB] Magnetic Particles	Componenti del Kit: LIAISON® HSV-1/2 IgM [REF] 310820
[SORB] Magnetic Particles	Componenti del Kit: LIAISON® Treponema Screen [REF] 310840
[SORB] Magnetic Particles	Componenti del Kit: LIAISON® VZV IgM [REF] 310860
[SORB] Magnetic Particles	Componenti del Kit: LIAISON® Borrelia IgG [REF] 310880
[SOLB] Solution B	Componenti del Kit: LIAISON® Cleaning kit [REF] 310990
[SOLB] Solution B	Componenti del Kit: LIAISON® XL Cleaning Tool [REF] 310995

DiaSorin		DiaSorin S.p.A. Via Crescenitino snc - 13040 Saluggia (VC) - Italy www.diasorin.com		SCHEDA DI SICUREZZA IMSDS33	
Lingua	it	Revisione N.:	18	Date:	2020-04

1.1.1 Nome commerciale/designazione	1.1.2 Codice
[SOLB] Solution B	Componenti del Kit: LIAISON® EASY Cleaning Tool [REF] 310996
[SORB] Magnetic Particles	Componenti del Kit: LIAISON® QuantiferON® TB Gold Plus [REF] 311010
[SORB] Magnetic Particles	Componenti del Kit: LIAISON® QuantiferON® TB Gold Plus [REF] 311020
[SORB] Magnetic Particles	Componenti del Kit: LIAISON® XL MUREX Anti-HBs [REF] 311220
[SORB] Magnetic Particles	Componenti del Kit: LIAISON® XL MUREX Anti-HBs Plus [REF] 311230
[SORB] Magnetic Particles	Componenti del Kit: LIAISON® XL MUREX Anti-HDV [REF] 311260
[SORB] Magnetic Particles	Componenti del Kit: LIAISON® SARS-CoV-2 S1/S2 IgG [REF] 311450
[SORB] Magnetic Particles	Componenti del Kit: LIAISON® SARS-CoV-2 S1/S2 IgG [REF] 311460
[SORB] Magnetic Particles	Componenti del Kit: LIAISON® Rubella IgG II [REF] 317260
[SORB] Magnetic Particles	Componenti del Kit: LIAISON® BRAHMS PCT® II GEN [REF] 318040
[SORB] Magnetic Particles	Componenti del Kit: LIAISON® BRAHMS PCT® II GEN [REF] 318090
[SORB] Magnetic Particles	Componenti del Kit: LIAISON® FGF23 [REF] 318700
[SORB] Magnetic Particles	Componenti del Kit: LIAISON® Measles IgG [REF] 318810
[SORB] Magnetic Particles	Componenti del Kit: LIAISON® Measles IgM [REF] 318820
[SORB] Magnetic Particles	Componenti del Kit: LIAISON® Mumps IgM [REF] 318830
[SORB] Magnetic Particles	Componenti del Kit: LIAISON® Mumps IgG [REF] 318840
[SORB] Magnetic Particles	Componenti del Kit: LIAISON® Bordetella pertussis Toxin IgG [REF] 318850
[SORB] Magnetic Particles	Componenti del Kit: LIAISON® Bordetella pertussis Toxin Iga [REF] 318860



DiaSorin		DiaSorin S.p.A. Via Crescentino snc - 13040 Saluggia (VC) - Italy www.diasorin.com		SCHEDA DI SICUREZZA IMSDS33	
Lingua	it				
Revisione N.:	18				
Data:	2020-04				

1.1.1 Nome commerciale/designazione	1.1.2 Codice
CONTROLR Reactive control	Componenti del Kit: LIAISON® Control Bordetella pertussis Toxin Iga REF: 318961

Le informazioni contenute nella presente scheda di sicurezza si riferiscono esclusivamente ai componenti di cui al p.to 1.1.1.

- 1.2 Usi pertinenti identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati
 Reagenti di laboratorio per diagnostica in vitro.

- 1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

DiaSorin S.p.A.
 Via Crescentino s.n.c
 13040 SALUGGIA (VC) - ITALY
 Tel: +39 0161 4871
 www.diasorin.it
 e-mail: msds@Diasorin.it

Distributore USA:
 DiaSorin Inc.
 1951 Northwestern Avenue
 Stillwater, MN 55082 USA
 Tel: 651-439-9710

- 1.4 Numero telefonico di emergenza

Italy
 Poison Control Centre Milano
 Centro Antiveletti
 Ospedale Niguarda Ca' Granda
 Piazza Ospedale Maggiore 3
 Milano
 Telefono number: +39 02 6444 2523
 Emergency telephone number: +39 02 6610 1029
 Fax: +39 02 6444 2768
 E-mail: zav@ospedale.niguarda.it

Centro Antiveletti Roma
 Istituto di Anestesiologia E Rianimazione
 Università Degli Studi di Roma
 La Sapienza
 Viale del Policlinico
 Roma
 Telefono number: +39 6 499 70 698
 Fax: +39 6 446 19 67

Switzerland
 Swiss Toxicological Information Centre
 Friesstrasse 16
 CH-6028
 Zurich
 Telephone number: +41 44 251 66 66
 Emergency telephone number: +41 44 251 51 51
 (In Switzerland dial 145)
 Fax: +41 44 252 88 33
 E-mail: info@toxi.ch

n. emergenza europeo: 112

DiaSorin		DiaSorin S.p.A. Via Crescentino snc - 13040 Saluggia (VC) - Italy www.diasorin.com		SCHEDA DI SICUREZZA IMSDS33	
Lingua	it				
Revisione N.:	18				
Data:	2020-04				

SEZIONE 2 IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

- 2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

Il prodotto non è classificato come pericoloso ai sensi del Regolamento (CE) 1272/2008. Tuttavia il prodotto richiede una scheda di sicurezza in quanto contiene una sostanza per la quale esistono limiti di esposizione sul luogo di lavoro fissati dalla Comunità Europea.

- 2.2 Elementi dell'etichetta

EUH210 Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta

- 2.3 Altri pericoli

Potenziabile rischio biologico: contiene materiali biologici di origine umana/animale.

SEZIONE 3 COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI

- 3.1 Sostanze

N.D.

- 3.2 Miscela

Contiene: Sodio azide

N. CAS	N. CE	N. indice	Concentrazione	Classificazione Reg. 1272/2008
26628-22-8	247-852-1	011-004-00-7	< 0,1%	Acute Tox. 2 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1 Indicazione di pericolo supplementare
				H300 H400 H410 EUH032

Consultare il paragrafo 16 per il testo completo delle indicazioni di pericolo e classe.

SEZIONE 4 MISURE DI PRIMO SOCCORSO

- 4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

Consultare un medico per il primo soccorso; proteggere i soccorritori; indossare idonei dispositivi di protezione per le mani, per gli occhi e se necessario per le vie respiratorie.
 Inalazione: trasportare il soggetto all'aria aperta, consultare un medico. Se necessario procedere con la respirazione artificiale e somministrare ossigeno.
 Contatto con la pelle: rimuovere i vestiti contaminati; districare e lavare la cute con acqua e sapone, consultare un medico.
 Contatto con gli occhi: sciacquare abbondantemente con acqua o con idonea soluzione per lavaggi oculari, consultare un medico.
 Ingestione: risciacquare la bocca, non indurre il vomito, consultare un medico.

- 4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Dato non disponibile

- 4.3 Indicazione della eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali
 Consultare un medico prima possibile



DiAsorin		DiAsorin S.p.A. Via Crescentino snc - 13040 Saluggia (VC) - Italy www.diasorin.com		SCHEDA DI SICUREZZA IMSDS33	
Lingua	it	Revisione N.:	18	Date:	2020-04

SEZIONE 5 MISURE ANTINCENDIO

5.1 Mezzi di estinzione

Utilizzare mezzi di estinzione adeguati alle condizioni ambientali dell'incendio, quali: anidride carbonica, schiuma, acqua nebulizzata, sabbia o neri.

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Non combustibile. In caso di incendio può liberare vapori pericolosi.

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Indossare indumenti di protezione adatti. Inclusi casco e mascherina con respiratore autonomo, certificati CE in conformità alla direttiva 89/686/CEE o approvati dal NIOSH (Stati Uniti).
 Rimuovere i contenitori dall'area d'incendio se ciò è possibile senza rischi.
 Contenerne e raccogliere l'acqua di spegnimento per il successivo smaltimento.

SEZIONE 6 MISURE IN CASO DI RILASCIO ACCIDENTALE

6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

Allontanare dalla zona interessata allo spandimento le persone non addette all'intervento di emergenza.
 Provvedere all'adeguata ventilazione dei locali interessati dallo spandimento.
 Evitare di venire a contatto con la sostanza e di maneggiare contenitori danneggiati senza indossare adeguati indumenti di protezione e i dispositivi di protezione individuali per il volto, le mani e le vie respiratorie, certificati CE in conformità alla direttiva 89/686/CEE o approvati dal NIOSH (Stati Uniti).

6.2 Precauzioni ambientali

Evitare sversamenti o perdite supplementari, se questo può essere fatto senza pericolo. Non lasciar penetrare il prodotto negli scarichi. La discarica in ambiente deve essere evitata.

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Coprire le perdite con materiale assorbente inerte.
 Raccolgere meccanicamente il materiale ed introdurlo in recipienti puliti ed etichettati.
 Disinquinare e lavare accuratamente le superfici contaminate.

6.4 Riferimento ad altre sezioni

Smaltire il materiale raccolto come rifiuto (consultare sezione 13). Indossare dispositivi di protezione individuale conformi a quanto indicato nella sezione 8.

SEZIONE 7 MANIPOLAZIONE E IMMAGAZZINAMENTO

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Evitare il contatto con gli occhi, la pelle o gli indumenti; utilizzare in luogo ben ventilato, non mangiare bere e fumare durante l'impiego. Non pipettare con la bocca. Indossare indumenti da laboratorio, occhiali e guanti di protezione. Evitare schizzi o formazione di aerosol. Lavare le mani accuratamente al termine delle operazioni.

7.2 Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Conservare chiuso ermeticamente a 2-8°C al riparo dalla luce. Tenere lontano da alimenti, mangimi e bevande. Proteggere i contenitori dal danneggiamento.

7.3 Usi finali specifici

La miscela è specificatamente destinata ad essere impiegata in vitro per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano. Adottare per la manipolazione le regole della buona pratica di laboratorio (BPL), considerando anche i rischi derivanti dai materiali sui quali vengono svolte le analisi.

DiAsorin		DiAsorin S.p.A. Via Crescentino snc - 13040 Saluggia (VC) - Italy www.diasorin.com		SCHEDA DI SICUREZZA IMSDS33	
Lingua	it	Revisione N.:	18	Date:	2020-04

SEZIONE 8 CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE

8.1 Parametri di controllo

Sostanza: sodio azide, CAS 26628-22-8

Paese	Valore limite - 8 ore		Valore limite - Breve termine		Base giuridica
	ppm	mg/m ³	ppm	mg/m ³	
UE	-	0,1	-	0,3	Direttiva 2000/39/CE
Swizzera	-	0,2 Aerosol inalabile	-	0,4 Aerosol inalabile	Swiss Accident Insurance Institute (SUA) - Valore limite d'esposizione aux postes de travail (VLT, 1903.7)
Stati Uniti	-	-	0,1 (Forni di acido azotico)	0,3	NIOSH - Limite di esposizione raccomandato
Canada	-	-	0,11 (fH ₂)	0,29	Conferenza americana degli igienisti industriali governativi (American Conference of Governmental Industrial Hygienists, ACGIH)
			0,11 (fH ₂)	0,29	Regolamenti del Canada in materia di salute e sicurezza occupazionale (Canada Occupational Health and Safety Regulations)

8.2 Controllo dell'esposizione

Protezioni degli occhi/viso: indossare occhiali di sicurezza o visiera certificati CE in conformità alla direttiva 89/686/CEE o (per gli Stati Uniti) conforme almeno ai requisiti della norma ANSI Z87.1; non indossare lenti a contatto.
Protezione delle mani: indossare guanti di protezione certificati CE ai sensi della direttiva 89/686/CEE adatti alla manipolazione di agenti chimici e biologici.
Protezione del corpo: selezionare eventuali dispositivi di protezione in funzione dei quantitativi di materiali pericolosi sul posto di lavoro.
Protezione vie respiratorie: evitare di inalare aerosol, se necessario utilizzare idonee cappe di contenimento e/o maschere a pieno facciale con filtri combinati tipo ABEKP (EN 14387), certificati CE.



DiAsorin		DiAsorin S.p.A. Via Crescentino snc - 13040 Saluggia (VC) - Italy www.diasorin.com		SCHEDA DI SICUREZZA IMSDS33	
Lingua	it	Revisione N.:	18	Date:	2020-04

SEZIONE 9 PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

- a) Aspetto: liquido
 - b) Odore: N.D.
 - c) Soglia olfattiva: N.D.
 - d) pH: compreso fra 6 e 8
 - e) Punto di fusione/punto di congelamento: dato non disponibile
 - f) Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione: dato non disponibile
 - g) Punto di infiammabilità: dato non disponibile
 - h) Tasso di evaporazione: dato non disponibile
 - i) Infiammabilità (solidi, gas): N.D.
 - j) Limiti superiori/inferiori di infiammabilità o di esplosività: N.D.
 - k) Tensione di vapore: dato non disponibile
 - l) Densità di vapore: dato non disponibile
 - m) Densità relativa: dato non disponibile
 - n) La solubilità/ solubilità: dato non disponibile
 - o) Coefficiente di ripartizione: n-ottano/acqua: dato non disponibile
 - p) Temperatura di autoaccensione: dato non disponibile
 - q) Temperatura di decomposizione: dato non disponibile
 - r) Viscosità: dato non disponibile
 - s) Proprietà ossidanti: (rif. punto 10.3)
- 9.2 Altre informazioni**
 Non disponibili

SEZIONE 10 STABILITÀ E REATTIVITÀ

- 10.1 Reattività**
 Dato non disponibile
- 10.2 Stabilità chimica**
 Stabile nelle condizioni di stoccaggio raccomandate
- 10.3 Possibilità di reazioni pericolose**
 A contatto con acidi, la sodio azide libera gas altamente tossici e può anche reagire con alcuni metalli (ad es. piombo, rame) formando composti esplosivi.
- 10.4 Condizioni da evitare**
 Dato non disponibile
- 10.5 Materiali incompatibili**
 Dato non disponibile
- 10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi**
 Dato non disponibile

DiAsorin		DiAsorin S.p.A. Via Crescentino snc - 13040 Saluggia (VC) - Italy www.diasorin.com		SCHEDA DI SICUREZZA IMSDS33	
Lingua	it	Revisione N.:	18	Date:	2020-04

SEZIONE 11 INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici

Miscela: dato non disponibile
 Informazioni su un componente pericoloso (sodio azide):
 Tossicità acuta per via orale, cutanea ed inalatoria
 DL-50 (orale): ratto: 27 mg/kg
 DL-50 (cutanea): coniglio: 20 mg/kg
 CL-50-4 ore (inalatoria): ratto: 37 mg/m³
 I sintomi clinici possono avere un'insorgenza immediata o ritardata. Comunque venga effettuata la somministrazione, uno dei sintomi più frequenti è l'ipotesione. Una esposizione lieve o moderata può provocare cefalea, lieve ipotensione, svenimento, nausea, vomito, diarrea, dolori addominali e ansia. Un'intossicazione più grave può causare depressione del SNC, coma, dolore toracico, ipertermia o ipotermia, edema polmonare, acidosi lattica, bradicardia o tachicardia, grave ipotensione, distonia cardiaca e disturbi visivi. La sostanza è irritante per gli occhi, la pelle e le vie respiratorie. Corrosiva e/o irritante per la pelle, gli occhi e l'apparato respiratorio
 Nessuna informazione disponibile.
 Tossicità a lungo termine (subacuta, subcronica, cronica)
 Persone esposte cronicamente alla sostanza hanno manifestato cefalea; non sono state registrate alterazioni patologiche. In uno studio a lungo termine condotto su ratti maschi e femmine, la sostanza, somministrata mediante un unico bolo (tecnica di gavage) ha dimostrato di causare, in entrambi i sessi, necrosi cerebrali e talamica, congestione polmonare causata da collasso cardiovascolare conseguentemente a necrosi cerebrali.
 Cancerogenesi, Mutagenesi e Tossicità Riproduttiva (fertilità e sviluppo)
 In uno studio di due anni condotto su ratti sottoposti a somministrazione per gavage della sostanza, non è emersa alcuna evidenza di attività carcinogena della sostanza. La sostanza è stata riscontrata avere attività mutagena su piante e batteri ma essere marginalmente attiva sulle cellule di mammifero. Non sono disponibili studi idonei sulla tossicità riproduttiva.

SEZIONE 12 INFORMAZIONI ECOLOGICHE

- 12.1 Tossicità**
 Miscela: dati non disponibili.
 Informazioni su un componente pericoloso (sodio azide): effetti a breve termine:
 Parametro Specie Tempo di esposizione Valore
 CL50 Pesce 96 ore 0,7 mg/L
 EC50 Crostacei 48 ore 4,2 mg/L
 effetti a lungo termine: dati non disponibili
- 12.2 Persistenza e degradabilità**
 Nessuna informazione disponibile.
- 12.3 Potenziale di bioaccumulo**
 Nessuna informazione disponibile.
- 12.4 Mobilità nel suolo**
 Rilasciato al suolo, può infiltrarsi nello stesso
- 12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB**
 Nessuna informazione disponibile.
- 12.6 Altri effetti avversi**
 Nessuna informazione disponibile.



DiaSorin		DiaSorin S.p.A. Via Crescenitino snc - 13040 Saluggia (VC) - Italy www.diasorin.com		SCHEDA DI SICUREZZA IMSDS33	
Lingua	it	Revisione N.:	18	Date:	2020-04

SEZIONE 13 CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Rispettare tutti i regolamenti europei, statali, locali in materia di protezione dell'ambiente. Per lo smaltimento del prodotto rivolgersi ad una società specializzata nello smaltimento dei rifiuti pericolosi. Inviare allo smaltimento come rifiuto pericoloso (vedi p.10 2.3); metodo di smaltimento consigliato: incenerimento. Riferimenti normativi: Direttive 94/62/CE, 2008/98/CE. Decisione della commissione 2000/532/CE.

SEZIONE 14 INFORMAZIONI SUL TRASPORTO

La miscela non è da considerarsi pericolosa ai sensi delle disposizioni vigenti in materia di trasporto di merci pericolose su strada (ADR), su ferrovia (RID), via mare (IMDG code) e aerea (CAO, IATA), trasportare a 2-8°C.

- 14.1 Numero ONU: N.D.
- 14.2 Nome di spedizione dell'ONU: N.D.
- 14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto: N.D.
- 14.4 Gruppo d'imballaggio: N.D.
- 14.5 Pericoli per l'ambiente: N.D.
- 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori: N.D.
- 14.7 Trasporto di rifiuto secondo l'allegato II di MARPOL 73/78 ed il codice IBC: N.D.

DiaSorin		DiaSorin S.p.A. Via Crescenitino snc - 13040 Saluggia (VC) - Italy www.diasorin.com		SCHEDA DI SICUREZZA IMSDS33	
Lingua	it	Revisione N.:	18	Date:	2020-04

SEZIONE 15 INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE

15.1 Norme e legislazione in materia di salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

UE	Restrizione ai sensi dell'allegato XVII del regolamento CE 1907/2006	Punto 3
	Categoria Seveso (art. 59 del regolamento 1907/2006)	nessuna
STATI UNITI	Lista dei candidati (art. 59 del regolamento 1907/2006) (allegato XIV REACH)	NA
	I componenti del prodotto di cui alla sezione 1.1 sono classificati in conformità alla normativa sulla comunicazione dei pericoli OSHA (Federal Communication Standard), 29 CFR 1910.1200 e alle normative dei singoli Stati americani sul Diritto all'informazione (eseg. Right-to-Know).	
	CAA:	N - Non contiene sostanze inquinanti pericolose per l'aria (HAP) o impoveritori dell'ozono Classe 1 o 2.
	CWA:	N
	CERCLA:	Sodio azide 1000 libbre (453,6 kg)
	SARA 302:	Sodio azide 500 libbre (226,8 kg)
	SARA 313:	Y - I casi di dispersione > 1,0 lb nell'aria, nell'acqua o nel suolo devono essere segnalati.
	TSCA:	Sodio azide
	CA Prop 65:	N
	DSL:	Sodio azide
Canada	DSL:	N
	NDSL:	NA
Convenzione di Rotterdam - Allegato III		NA
Convenzione di Stoccolma		NA
NFPA	Salute: 2	Infiammabilità: 0
		Reattività: 0

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata elaborata una valutazione di sicurezza chimica per la miscela e le sostanze in essa contenute



DiaSorin		DiaSorin S.p.A. Via Crescentino snc - 13040 Saluggia (VC) - Italy www.diasorin.com		SCHEDA DI SICUREZZA IMSDS33	
Lingua	IT				
Revisione N.:	18				
Data:	2020-04				

SEZIONE 16 ALTRE INFORMAZIONI

Indicazioni di pericolo e classe

Acute Tox.: Tossicità acuta
 Aquatic Acute: Pericoloso per l'ambiente acquatico, tossicità acuta
 Aquatic Chronic: Pericoloso per l'ambiente acquatico, tossicità cronica
 H300 Letale se ingerito
 H400 Molto tossico per gli organismi acquatici
 H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata
 EUH032 A contatto con acidi libera gas molto tossici

REFERIMENTI BIBLIOGRAFICI GENERALI

1. Regolamento (CE) 1907/2006 (REACH) del Parlamento europeo
2. Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP) del Parlamento europeo
3. Merck Index - 10a edizione
4. Handling Chemical Safety (Gestione della sicurezza chimica)
5. CDC - Site Web NIOSH - Guide to Chemical Hazards (Guida ai rischi chimici)
6. INRS - Fiche Toxicologique (scheda tossicologica)
7. Patty - Industrial Hygiene and Toxicology (Igiene Industriale e tossicologia)
8. N.I. Sax - Dangerous properties of Industrial Materials-7, 1999 Edition (Caratteristiche di pericolosità dei materiali industriali - 7. Edizione 1999)
9. Site Web ECHA
10. US OSHA 29 CFR 1910.1200
11. Site Web echemPortal
12. Site Web IARC - Valutazione dei rischi cancerogeni per l'uomo
13. Site Web Health Canada
14. Site Web Canada Labour Health and Safety
15. Site Web CCOHS
16. Organizzazione Mondiale della Sanità - Manuale di biosicurezza nei laboratori, 3a ed.
17. OECD - Principi di buona pratica di laboratorio

Ulteriori informazioni

Tutte le informazioni sono redatte al meglio delle nostre conoscenze, alla data di pubblicazione della suddetta scheda. Il loro carattere è però informativo e non costituiscono garanzia.
 Modalità di impiego: consultare le istruzioni per l'uso nella confezione. Non utilizzare il prodotto per usi differenti da quelli previsti.

Il giudizio sull'idoneità delle informazioni qui fornite per gli scopi previsti dagli acquirenti, è esclusivamente di responsabilità dell'acquirente.

Anche se nella preparazione delle informazioni è stata adottata ogni ragionevole cura, la società non concede garanzie, non fa affermazioni e non si assume alcuna responsabilità in relazione all'accuratezza o all'idoneità di tali informazioni, per l'applicazione secondo i fini previsti dall'acquirente e non può essere ritenuta responsabile per qualsiasi lesione, perdita o danno derivante dall'impiego improprio del prodotto.

L'uso del prodotto avviene sotto il controllo degli utilizzatori ed è perciò loro responsabilità adeguarsi alle condizioni di corretto esercizio indicate, nonché adeguarsi a idonee pratiche di igiene di laboratorio.

Natura delle modifiche rispetto alla revisione precedente: 1) Aggiunti i prodotti codice 3114450, 3114490.



IMDS31	CONJ	Conjugate
	DILSPE	Specimen diluent
	CAL2	Calibrator 2
	CAL1	Calibrator 1
IMDS33	SORB	Magnetic Particles
MSDS	EN: Components / IT: Componenti / FR: Composants / DE: Komponenten / ES, PT: Componentes / RO: Componente / SV, NO, DA: Komponenter / CS: Součásti / PL: Składniki / SK: Komponenty / LT: Komponentai / LV: Sastāvdaļas / BG: Компоненти / HU: Összevetők / EL: Συστατικά / TR: Bileşenler / ET: Komponentid / RU: Компоненты / FI: Osat / NL: Onderdelen / SL: Sestavni deli / ZH: 组件	

MSDS
 EN, FR, DE, NL: Code / IT: Codice / RO: Cod / ES, PT: Código /
 NO, DA: kode / SV, CS, PL, SK, HU: Kod / LV: kods / LT: kodas /
 BG: код / TR: kodu / EL: κωδικός / ET: kood / RU: код /
 FI: koodi / SL: koda / ZH: 规范

LIAISON® SARS-COV-2 S1/S2 IgG

REF 311450

EN, NL: Product / IT: Prodotto / FR: Produit / DE, NO, SV, DA, PL: Produkt / ES: Producto /
 PT: Produto / RO: Produs / CS, SK: Výrobek / LV: Izstrādājums / LT: Preparatas / HU: Termék /
 BG: Продукт / TR: Ürün / EL: Προϊόν / RU: Изделие / ET: Toode / FI: Tuote / SL: Izdelek / ZH: 产品

EN: Kit component Safety Advisory list
 FR: Liste de sécurité consultative des composants de la trousse
 ES: Lista de referencia de seguridad de los componentes del kit
 RO: Lista cu Avertizări de siguranță referitoare la componente/le trusei
 SV: Kit-komponent - Säkerhetsråd/ingångslista
 CS: Poradní bezpečnostní list pro součásti soupravy
 PL: Lista uwag dotyczących bezpieczeństwa dla składników zestawu
 LT: Rinkinio komponentų saugos patarimų sąrašas
 BG: Препоръчителен списък за безопасност на компонентите на набора
 EL: Συμβουλευτική λίστα ασφαλείας ατομάτων kit
 ET: Komplekti komponendi ohutusnõuvisite loend
 FI: Pakkauksen osien turvallisuustietoa
 ZH: 试剂盒组件安全咨询列表

IT: Elenco avvertenze di sicurezza per i componenti del kit
 DE: Liste der Sicherheitshinweise zu den Kitkomponenten
 PT: Lista de advertências de segurança sobre os componentes do kit
 NO: Sikkerhetsmeldingsliste for komponenter i settet
 DA: Liste over råd vedr. sikkerhed for kitkomponent
 SK: Bezpečnostné pokyny pre zoznam komponentov súpravy
 LV: Kompletā sastāvdaļu drošības ieteikumu saraksts
 HU: Készletösszevetők biztonságos tanácsadó lista
 TR: Kit bileşeni Güvenlik Tavsiye listesi
 RU: Cpавoчныи список no Beзoпaснocти koмпoнeнтoв нaбopa
 NL: Veiligheidsadvies kitonderdelen
 SL: Seznam varnostnih navodil za sestavne dele kompleta





Diasorin S.p.A.
 Via Crescenzo, s.p.c. - 13040 Saluggia (VC) - Italy
 www.diasorin.com
 Tel. +39 0161 4871



LIAISON® SARS-CoV-2 S1/S2 IgG (REFI 311450)

1. FINALITÀ DEL TEST
 Il test LIAISON® SARS-CoV-2 S1/S2 IgG impiega la tecnologia della chemiluminescenza (CLIA) in un saggio immunologico per la determinazione quantitativa di anticorpi specifici di classe IgG anti-S1 e anti-S2 diretti contro il SARS-CoV-2 in campioni di siero o plasma umano. Il test serve come ausilio nella diagnosi di infezione da COVID-19 e consente di analizzare lo stato immunitario di pazienti infetti fornendo un'indicazione della presenza di anticorpi IgG neutralizzanti diretti contro il SARS-CoV-2. I risultati dei test LIAISON® SARS-CoV-2 S1/S2 IgG non devono costituire l'unica base per diagnosticare o escludere l'infezione da SARS-CoV-2 o per avere informazioni sullo stato dell'infezione.
 Il test deve essere eseguito esclusivamente sullo strumento LIAISON® XL Analyzer.

2. SIGNIFICATO CLINICO

La malattia provocata dal coronavirus (COVID-19) è una patologia infettiva causata da un coronavirus scoperto recentemente. Alla fine di dicembre 2019, le autorità sanitarie cinesi hanno riportato diversi casi di sindrome respiratoria acuta a Wuhan, una città della provincia di Hubei, in Cina. Il focolaio iniziale di Wuhan si è diffuso rapidamente, interessando altre aree della Cina. In seguito, sono stati individuati casi in molti altri paesi. L'11 marzo 2020, i casi di COVID-19 riportati a livello globale da più di 100 paesi erano 118.598. A partire dalla fine di febbraio, la maggioranza dei casi riportati non sono in Cina ma in altri paesi, principalmente nei paesi UE/SEE e negli USA. L'11 marzo 2020, il direttore generale dell'Organizzazione Mondiale della Sanità ha dichiarato il COVID-19 una pandemia globale. (1,2)
 Il virus responsabile del COVID-19 è denominato Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2). Si tratta di un nuovo ceppo di coronavirus che non è mai stato precedentemente identificato nell'uomo. Si diffonde principalmente per contatto con una persona infetta, attraverso le goccioline (droplets) del respiro che si generano quando una persona tossisce o starnutisce o attraverso le goccioline della saliva o del muco del naso.
 L'infezione da SARS-CoV-2 può causare sintomi lievi tra cui naso che cola, mal di gola, tosse e febbre. Tuttavia, per alcune persone i sintomi possono essere più gravi e causare polmonite o difficoltà respiratorie. Gli anziani e le persone con patologie pre-esistenti (come diabete e insufficienza cardiaca) sembrano essere più soggetti ad ammalarsi gravemente a causa del virus. Sulla base di precedenti studi sulla SARS, si può prevedere un periodo di incubazione da tre a quattordici giorni dopo l'insorgenza dei sintomi. (3)
 L'OMS nella guida *ad interim* per i test di laboratorio (4) è favorevole allo sviluppo di dosaggi sierologici da utilizzare come ausilio nell'indagine di un'epidemia in corso e come valutazione retrospettiva. Il rilevamento di anticorpi IgG diretti contro il SARS-CoV-2 può non sia infettivo o che non possa essere re-iniettato dal virus in futuro, né è noto per quanto tempo le IgG rimarranno rilevabili. (5)
 Al momento, sono disponibili test molecolari basati sulla tecnica della reazione a catena della polimerasi inversa (RT-PCR) per la ricerca dell'RNA virale per un'identificazione precoce del SARS-CoV-2.
 La glicoproteina spike (S) del coronavirus è una proteina di fusione virale di classe I presente sull'envelope esterno del virione, che svolge un ruolo fondamentale nell'infezione virale ricorrendo a recettori delle cellule ospiti e mediando la fusione delle membrane virali e sporgendo dalla superficie virale. La proteina S comprende due subunità funzionali responsabili del legame con il recettore delle cellule ospiti (subunità S1) e della fusione della membrana che inverte il virus con quella della cellula ospite (subunità S2). (6)
 Le proteine spike e nucleocapsidica sono le principali componenti immunitarie del CoV e sono prodotte in grandi quantità durante l'infezione. La proteina S è il principale bersaglio della immunità protettiva e della trasmissione interspecie nel CoV, gli anticorpi monoclonali diretti contro la proteina S possiedono un'attività neutralizzante in vitro e in vivo. Su questa base, Walls et al. hanno ipotizzato che l'impiego di anticorpi monoclonali anti-SARS-CoV-2 possa rappresentare un'opzione terapeutica per i pazienti con SARS-CoV-2, in particolare per i pazienti con sintomi gravi. (7)
 Hanno dimostrato la capacità del plasma di quattro tipi immunizzati con la proteina S del SARS-CoV di legare la proteina S del SARS-CoV-2 e di bloccare l'ingresso del SARS-CoV-2 nelle cellule bersaglio. (8) Gli anticorpi neutralizzanti sono pertanto una componente importante della risposta immunitaria nell'uomo e possono conferire immunità protettiva. Tuttavia, data la recente scoperta del SARS-CoV-2 e la mancanza di dati sui pazienti, non è ancora noto se tale risposta immunitaria durerà a lungo. (7).

3. PRINCIPIO DEL METODO

Il metodo per la determinazione quantitativa di anticorpi IgG specifici anti-S1 e anti-S2 diretti contro il SARS-CoV-2 è un test indiretto basato sul principio della chemiluminescenza (CLIA). Gli antigeni specifici ricombinanti S1 e S2 sono utilizzati per rivestire la particella solida (solimnomo). La fase solida è rivestita con anticorpi monoclonali di topo anti-IgG umana sono legati a un derivato dell'isolimnomo (controlli anticorpo-isolimnomo). Durante la prima incubazione, gli anticorpi IgG anti-SARS-CoV-2 presenti nei calibratori, nei campioni o nei controlli si legano alla fase solida attraverso gli antigeni ricombinanti S1 e S2. Durante la seconda incubazione, l'anticorpo coniugato reagisce con le IgG anti-SARS-CoV-2 già legate alla fase solida. Dopo ciascuna incubazione, il materiale non legato viene rimosso mediante un ciclo di lavaggio. In seguito vengono aggiunti i reagenti starter che inducono una reazione di chemiluminescenza con andamento di tipo "flash". Il segnale luminoso, derivato dalla quantità di coniugato anticorpo-solimnomo, è misurato da un fotomoltiplicatore in unità relative di luce (RLL, relative light unit) ed è indicativo della concentrazione di IgG anti-SARS-CoV-2 presente nei calibratori, nei campioni o nei controlli.

4. MATERIALI FORNITI

Integrare di reattivi

Particelle magnetiche (2,5 mL)	SCRB	Particelle magnetiche rivestite con antigeni ricombinanti biotinilati S1 e S2 (ottenuti in cellule di mammifero), BSA (steircolubina bovina) biotinilata, streptavidina, BSA, tampone fosfato <0,1% sodio azide.
Calibratore 1 (1,2 mL)	CAL1	Siero/plasma umano contenente bassi livelli di IgG anti-SARS-CoV-2 stabilizzati in tampone TRIS, 0,2% ProClin® 300, conservanti e un colorante giallo inerte. Le concentrazioni dei calibratori (AU/mL) sono tarate contro una preparazione anticorpale realizzata internamente.
Calibratore 2 (1,2 mL)	CAL2	Siero/plasma umano contenente alti livelli di IgG anti-SARS-CoV-2 stabilizzati in tampone TRIS, 0,2% ProClin® 300, conservanti. Le concentrazioni dei calibratori (AU/mL) sono tarate contro una preparazione anticorpale realizzata internamente.
Diluente dei campioni (21 mL)	DIL/SPE	BSA, tampone fosfato, detergente, EDTA, 0,2% ProClin® 300, siero ovino, conservanti.
Coniugato (23 mL)	CONJ	IgG monoclonali di topo anti-IgG umane coniugati con un derivato dell'isolimnomo, BSA, tampone fosfato, 0,2% ProClin® 300, conservanti e un colorante blu inerte.
Numero di dosaggi		100

Tutti i reattivi sono forniti pronti per l'uso. L'ordine dei reattivi riflette quello con cui sono assemblati i contenitori nell'integrale di reattivi.

Materiali richiesti ma non forniti

LIAISON® XL Cuvettes (REFI X0015).
 LIAISON® XL Disposable Tips (REFI X0015) oppure
 LIAISON® XL Disposable Tips (REFI X0055).
 LIAISON® XL Starter Kit (REFI S19200) oppure
 LIAISON® XL Starter Kit (REFI S19300).
 LIAISON® Wash System Liquid (REFI S19100).
 LIAISON® XL Wash Bags (REFI X0029).

5. AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Solo per uso diagnostico in vitro.
 Tutte le unità di siero e plasma umano utilizzate per ottenere componenti di questo kit sono state analizzate e trovate non reattive per la presenza di HBsAg, anti-HCV, anti-HIV-1 e anti-HIV-2. Tuttavia, poiché nessun metodo di analisi può dare assoluta certezza che siano assenti agenti patogeni, tutto il materiale di origine umana deve essere considerato potenzialmente infetto e manipolato come tale. Controllare visivamente i flaconi dell'integrale per escludere perdite della pellicola sigillante o in altri punti. Se si riscontrano perdite nei flaconi, avvisare immediatamente il Servizio Clienti locale.

6. REGOLE DI SICUREZZA

Durante il dosaggio non maneggiare, bere, fumare o applicare cosmetici.
 Non pipettare con la bocca.
 Evitare il contatto diretto con il materiale potenzialmente infetto, indossando indumenti da laboratorio, occhiali protettivi e guanti monouso. Lavare accuratamente le mani al termine di ciascuna prova.
 Evitare di provocare schizzi o aerosol. Ogni occorrenza di un liquido biologico deve essere trattata come materiale di rischio infetto. 0,5% di dolo attivo ed il mezzo utilizzato deve essere trattato con un agente biocida in modo da non essere considerato potenzialmente infetto. Tutti i campioni e i reattivi/contenitori materiali biologici usati per il dosaggio devono essere considerati potenzialmente infetto in grado di trasmettere agenti infettivi; i rifiuti devono essere smaltiti in base alla guida del laboratorio e le disposizioni legislative vigenti in ciascun paese. Quasi tutti i materiali che deve essere riutilizzato deve essere sterilizzato con un processo di sterilizzazione adeguato in accordo alle leggi e alle linee guida applicabili localmente. Si raccomanda di verificare l'efficacia del ciclo di sterilizzazione/decontaminazione. Non usare kit o componenti dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta.



Attenzioni: Simboli / Pittogrammi: GHS07 Punto esclamativo.

REATTIVI:	CA11 CA12 DUSPE CON1
CLASSIFICAZIONE:	Skin sens. 1 H317
SEGNALE/ICONE:	Attenzione
SIMBOLI / PITTORGRAMMI:	
FRASI DI PERICOLO:	H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
CONSIGLI DI PRUDENZA:	P261 Evitare di respirare la polvere/fumi/gas/la nebbia/vapori/gli aerosol. P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/la vista. P360 Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente.
CONTIENE:	massa di reazione di: 5-dono-2-metil-4-isotiazolino-3-one (CE n. 247-500-7) e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (CE n. 220-239-6) (3:1) (P-Cl-Inf* 300).

Al sensi del Regolamento CE 1272/2008 (CLP), **[GHS07]** è etichettato come EUH210. Schede dati di sicurezza disponibili su richiesta. Per ulteriori informazioni consultare le Schede dati di sicurezza disponibili su www.diaisonm.com.

7. PREPARAZIONE DEI REATTIVI

INTEGRALE DI REATTIVI

Attenzioni: scrupolosamente alle seguenti precauzioni/precauzioni importanti per la manipolazione dei reattivi:

Risospensione delle particelle magnetiche
 Le particelle magnetiche devono essere completamente risospese prima di posizionare l'integrale nello strumento LIAISON® XL Analyzer. Seguire i passaggi indicati di seguito per garantire la sospensione completa delle particelle.
 Prima di rimuovere la pellicola sigillata dai contenitori, ruotare avanti e indietro la rotellina dentata posta al di sotto del contenitore delle particelle magnetiche fino a quando il colore della sospensione diventa bruno. Agitare orizzontalmente l'integrale di reattivi con delicatezza ed estrema cura può favorire la sospensione delle particelle magnetiche (evitare la formazione di schiuma). Controllare visivamente il fondo del contenitore delle particelle magnetiche per assicurarsi che tutte le particelle magnetiche sedimentarie siano state risospese. Assicurare accuratamente la superficie di ciascun setto per eliminare tutto il liquido residuo.
 Se necessario, ripetere la procedura fino alla completa risospensione delle particelle magnetiche.
 Una risospensione delle particelle magnetiche incompleta può causare risultati analitici variabili e non accurati.

Formazione di schiuma nei reattivi

Per garantire prestazioni ottimali dell'integrale, si raccomanda di evitare la formazione di schiuma nei reattivi. Seguire le raccomandazioni sotto riportate per evitare la formazione di schiuma.
 Prima di usare l'integrale, controllare la posizione di schiuma dei reattivi, in particolare i calibratori (posti in seconda e terza posizione dell'integrale, dopo il contenitore delle particelle magnetiche) per verificare la presenza di schiuma. Se si osserva la presenza di schiuma dopo la risospensione delle particelle magnetiche, posizionare l'integrale nello strumento e lasciare scogliere la schiuma. Caricare l'integrale nella zona di reazione una volta che la schiuma si è dispersa.

Caricamento dell'integrale nell'area reagenti dello strumento

- Il LIAISON® XL Analyzer è dotato di un dispositivo magnetico integrabile che favorisce la dispersione delle microparticelle prima di posizionare l'integrale di reattivi nell'area reagenti dello strumento. Fare riferimento al manuale operativo dello strumento per i dettagli tecnici.
- a. Posizionare l'integrale di reattivi nella scanalatura apposita.
- b. Lasciar riposare l'integrale di reattivi nel dispositivo magnetico per almeno 30 secondi (fino a diversi minuti). Ripetere l'operazione se necessario.
- Posizionare l'integrale di reattivi nell'area reagenti dello strumento con l'etichetta rivolta a sinistra e lasciar agitare per 15 minuti prima di tutto.
- In questo periodo le particelle magnetiche vengono tenute automaticamente in agitazione per assicurare una risospensione completa.
- Fare riferimento al manuale operativo dello strumento per caricare i campioni e iniziare il test.

CONTROLLI

Consultare le istruzioni per l'uso del set di controlli LIAISON® SARS-CoV-2 S1/S2 igG Control Set per informazioni sulla preparazione e sull'uso corretto.

8. CONSERVAZIONE E STABILITÀ DELL'INTEGRALE DI REATTIVI

- **Stabile** a 2-8°C fino alla data di scadenza.
- **Aperto a bordo** a 2-8°C, stabile fino a una settimana.
- Usare l'apposito supporto fornito con lo strumento LIAISON® XL Analyzer per conservare l'integrale di reattivi in posizione verticale.
- Non congelare.
- Mantenere l'integrale di reattivi in posizione verticale durante la conservazione per facilitare la successiva adeguata risospensione delle particelle magnetiche.
- Tenere al riparo dalla luce diretta.

9. PRELIEVO E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

Il dosaggio può essere effettuato in campioni di siero o plasma umano. Sono stati testati e possono essere utilizzati con questo dosaggio gli anticoagulanti sodio e litio ed EDTA. Nel dosaggio deve essere utilizzato il tipo di campione corretto.
 Seguire attentamente le istruzioni del fabbricante delle provette quando si utilizzano i contenitori per il prelievo. Il sangue deve essere prelevato con tecnica asettica mediante verniciatura e il siero o il plasma deve essere separato dal coagulo, dai globuli rossi o dal separatore gel, dopo la centrifugazione.
 Le condizioni di centrifugazione vanno da 1.000 a 3.000 g per 10 minuti. Le condizioni possono variare in base alle raccomandazioni del fabbricante delle provette. Rimuovere dai campioni di siero o plasma il coagulo, i globuli rossi o il separatore gel. I campioni possono essere spediti in ghiaccio secco (congelati), in ghiaccio bagnato (2-8°C) o a temperatura ambiente (20-25°C), attendendosi ai limiti di conservazione dei campioni descritti di seguito.
Condizioni di trasporto non controllate (in termini di temperatura e tempo) possono provocare risultati analitici non accurati. Durante gli studi di convalida, sono state utilizzate delle provette per prelievo campioni disponibili in commercio al momento delle analisi. Peraltro non sono state valutate tutte le provette per la raccolta di tutti i produttori. I dispositivi per prelievo ematico provenienti da fabbricanti diversi possono contenere sostanze che in alcuni casi potrebbero influenzare i risultati dei test (Bowen et al., Clinical Biochemistry, 43, 4-25, 2010).

Per quanto riguarda i limiti di conservazione, se il dosaggio è eseguito nei sette giorni successivi al prelievo, i campioni privati dei globuli rossi, del coagulo o del separatore gel possono essere conservati a 2-8°C. In caso contrario, devono essere suddivisi in aliquote e congelati (a -20°C o a temperature inferiori). Sei campioni di siero di diversa reattività sono stati conservati per quattro giorni a 2-8°C e sei campioni di siero sono stati sottoposti a due cicli di congelamento e scongelamento. I risultati non hanno mostrato differenze significative, e tuttavia consigliabile evitare cicli ripetuti di congelamento e scongelamento. Se i campioni sono stati scongelati, agitare con cura prima di dosarli.

I campioni privati dei globuli rossi, del coagulo o del separatore gel che presentano materiale in sospensione, fibrina, opalescenza, lipemia o residui emolitici, i campioni che sono stati conservati a temperatura ambiente (20-25°C) o che sono stati congelati e scongelati, oppure i campioni che richiedono la ripetizione dell'analisi necessitano di chiarificazione per ulteriore centrifugazione (si consigliano 10.000 g per 10) prima dei test, per migliorare la coerenza dei risultati. I campioni con uno strato superiore di lipidi devono essere trasferiti in una provetta secondaria, avendo cura di trasferire solo il materiale chiarificato. Non usare campioni orientamente emolizzati o lipemici, né campioni che presentino materiale in sospensione o evidente contaminazione microbica. Eliminare le bolle di aria eventualmente presenti prima del dosaggio.

Il volume minimo di campione necessario per una determinazione è 170 µL (20 µL di campione + 150 µL di volume morto).

10. TARATURA

Il dosaggio dei calibratori specifici contenuti nell'integrale di reattivi permette di regolare la curva predifinita memorizzata dal fabbricante sulle unità relative di luce (RLU) rilevate. Ogni soluzione dei calibratori permette di eseguire quattro tarature.

- La taratura deve essere eseguita in triplicato ogniquattro volte si verifica almeno una delle condizioni seguenti:
- Viene usato un nuovo lotto di reagenti starter.
- La taratura precedente è stata eseguita più di una settimana prima.
- Viene usato un nuovo lotto di integrabile di reattivi.
- Lo strumento ha subito un intervento di assistenza tecnica.
- I valori dei controlli sono al di fuori dei limiti attesi.

11. PROCEDIMENTO OPERATIVO

Per ottenere prestazioni analitiche ottimali è necessario attenersi scrupolosamente al manuale operativo dello strumento. Tutti i parametri dei test vengono descritti dalle informazioni codificate nel Tag per identificazione a radiofrequenza (Radio Frequency Identification Utilizzato, RFID Tag) nell'integrale di reattivi. Nel caso lo strumento non possa leggere il RFID Tag, l'integrale non potrà essere utilizzato. Non gettare l'integrale; contattare il supporto tecnico DiaSonn locale per istruzioni.

1. Lo strumento esegue le seguenti operazioni:
1. Dispensare i campioni (calibratore o controllo), le particelle magnetiche fresche e il diluente dei campioni nelle cuvette di reazione
2. Incubare e lavare
3. Distribuire il coniugato nelle cuvette di reazione
4. Incubare e lavare
5. Aggiungere i reagenti starter e misurare la luce emessa.



12. CONTROLLO DI QUALITÀ

I controlli LAISON® devono essere analizzati in singolo per valutare le prestazioni dei test. Il controllo di qualità deve essere eseguito analizzando i controlli LAISON® SARS-CoV-2 S1/S2 IgG (a) almeno una volta per ogni giorno di lavoro, prima di eseguire l'analisi, (b) ogni volta che il kit viene calibrato, (c) quando si usa un nuovo lotto di reagenti starter o secondo le disposizioni legislative o la regolamentazione vigente in ciascun paese. I valori dei controlli devono essere compresi nei limiti attesi, altrimenti i valori dei controlli sono al di fuori dei limiti attesi. In tutti i casi, i controlli devono essere normalizzati. Se i valori sperimentali dei controlli sono di nuovo al di fuori degli intervalli predeterminati dopo il test, i test deve essere ripetuto usando un fattore di controllo non aperto. Se i valori dei controlli sono al di fuori dei limiti attesi, i risultati dei campioni non devono essere ritenuti. Le prestazioni di altri controlli devono essere valutate per assicurare la compatibilità con questo test prima dell'uso. È indispensabile pertanto stabilire gli intervalli dei valori dei materiali usati per il controllo di qualità.

13. INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

L'analisi calcola automaticamente le concentrazioni di anticorpi IgG anti SARS-CoV-2 S1/S2 espresse in unità arbitrarie (AU/mL) e classifica i risultati. Fare riferimento al manuale operativo dello strumento per informazioni più dettagliate. Intervallo di dosaggio: fino a 400 AU/mL. I campioni contenenti concentrazioni di anticorpi superiori all'intervallo di dosaggio possono essere prediluiti mediante la funzione Dilute dello strumento e ridossi (il fattore di diluizione consigliato è 1:10). I risultati saranno quindi modificati automaticamente per il fattore di diluizione per ottenere i livelli anticorpi dei campioni non diluiti. Il diluente dei campioni disponibile in eccesso negli integrali di reattivi permette la prediluizione di 10 campioni. La diluizione di campioni esterni all'intervallo potrebbe fornire misurazioni quantitative non accurate a causa della risposta imprevedibile dei campioni. I risultati dei campioni devono essere interpretati come segue:

AU/mL	Risultati	Test LAISON® SARS-CoV-2 S1/S2 IgG Regole di ripetizione dei test e interpretazione
<12,0	Negativo	Ripetizione del test non necessaria. Un risultato negativo può indicare l'assenza o un livello molto basso di anticorpi IgG diretti contro il patogeno. Il test potrebbe fornire un risultato negativo nei pazienti infetti se eseguito durante il periodo di incubazione e negli stadi precoci della malattia.
12,0 ≤ x < 15,0	Dubbio	Ripetere il test sullo stesso campione in duplicato con il test LAISON® SARS-CoV-2 S1/S2 IgG. I campioni che ottengono almeno 2 risultati su 3 uguali o superiori a 15,0 AU/mL devono essere classificati positivi. I campioni che ottengono almeno 2 risultati su 3 inferiori a 12,0 AU/mL devono essere classificati negativi. Bisogna prevenire e dosare un secondo campione una o due settimane più tardi se il risultato è ripetutamente dubbio.
≥15,0	Positivo	Ripetizione del test non necessaria. Un risultato positivo indica generalmente l'esposizione del soggetto al patogeno.

I risultati dei test sono riportati in maniera quantitativa come positivi, dubbi o negativi. Tuttavia, la diagnosi dell'infezione da SARS-CoV-2 non può essere formulata sulla base del risultato di un singolo test, il quale deve essere valutato insieme ad altri riscontri clinici, alla storia del paziente e al giudizio del medico.

14. LIMITI DEL DOSAGGIO

Per ottenere risultati affidabili è necessario attenersi strettamente alle istruzioni per l'uso e possedere una adeguata manualità tecnica. Contaminazione batterica dei campioni o inattivazione con il calore possono influenzare i risultati dei test. I campioni di pazienti che ricevono dosi terapeutiche di biolina (Vitamina H, B7 o B9) possono interferire in dosaggi immunologici basati su reattivi biolinici. Non sono state osservate interferenze analizzando concentrazioni sieriche di biolina fino a 3500 ng/mL con il test LAISON® SARS-CoV-2 S1/S2 IgG (per i dettagli, vedere il paragrafo §15.1). Al momento, non è ancora stato stabilito se il rilevamento di anticorpi IgG neutralizzanti diretti contro il SARS-CoV-2 determini l'immunità a lungo termine al virus né se protegga il paziente contro la reinfezione da parte del virus. I risultati ottenuti con questo test devono essere interpretati esclusivamente in associazione con gli esiti clinici e i risultati di altri test di laboratorio e di altre valutazioni.

15. PRESTAZIONI METODOLOGICHE DEL KIT

15.1. Specificità analitica

La specificità analitica è definita come la capacità del test di rilevare esattamente l'analisi in presenza di fattori potenzialmente interferenti nella matrice del campione (per esempio, anticoagulanti, emolisi, effetti di trattamenti del campione) o di anticorpi cross-reattivi. Interferenze.

Studi controllati su sostanze potenzialmente interferenti non hanno dimostrato alcuna interferenza con ciascuna delle sostanze dei test LAISON® SARS-CoV-2 S1/S2 IgG riportate sotto, alla concentrazione indicata.

Sostanze	Concentrazioni analizzate
Biolina	3500 ng/mL
Trigliceridi	3000 mg/dL
Emoglobina	1000 mg/dL
Bilirubina non coniugata	40 mg/dL
Bilirubina coniugata	40 mg/dL
Colesterolo totale	400 mg/dL
Paracetamolo	500 mg/mL
Ibuprofene	500 mg/mL

La dose giornaliera raccomandata di biolina è 30 µg e concentrazioni sieriche normali di biolina sono comprese tra 0,1 e 0,8 ng/mL. (8) Possono essere assunte dosi elevate di biolina (fino a 30 mg al giorno) sotto forma di integratore alimentare per capelli, unghie o pelle. Alcuni studi farmacologici hanno mostrato che in soggetti che assumono dosi giornaliere di 5 mg, 10 mg e 20 mg di biolina le concentrazioni sieriche di biolina possono raggiungere rispettivamente fino a 73 ng/mL, 141 ng/mL e 355 ng/mL. (9) oppure fino a 1160 ng/mL nel plasma nei soggetti che assumono dosi giornaliere di biolina fino a 300 mg/giorno (9). Questi studi sono stati condotti su un numero ridotto di soggetti di razza caucasica apparentemente sani. La clearance della biolina potrebbe essere diversa per altre popolazioni, ad esempio i pazienti con insufficienza renale possono avere concentrazioni maggiori di biolina nel siero.

Reazioni crociate.

Le reazioni crociate del test LAISON® SARS-CoV-2 S1/S2 IgG sono state studiate per valutare le potenziali interferenze da parte di anticorpi diretti contro altri virus che possono causare sintomi simili a quelli dell'infezione da SARS-CoV-2, da parte di altri organismi che possono causare malattie infettive nonché da altre condizioni che possono derivare da un'attività atopica del sistema immunitario. I campioni per la valutazione sono stati raccolti prima dell'ottobre 2019, precedentemente alla pandemia del SARS-CoV-2. Tre (3) campioni su 160 risultati sono risultati positivi con il test LAISON® SARS-CoV-2 S1/S2 IgG. La specificità osservata per campioni a potenziale reattiva crociata è paragonabile a quella di popolazioni aperte.

Condizione	Numero di campioni testati	LAISON® XL Risultati positivi
Autoanticorpi anti-nucleari (ANA)	10	0
Anti-HBV	10	1
Anti-HCV	10	0
Anti-Influenza A	10	0
Anti-Influenza B	10	1
Anti-Virus respiratorio sinciziale	10	0
Anti-Borrelia burgdorferi	10	0
Anti-Mycoplasma pneumoniae	10	0
Anticorpi anti-EBV	10	0
Anti-CMV	10	0
Anti-HSV-1/2	10	0
HAMA	10	0
Anti-Parvovirus B19	10	0
Anti-Rosolia	10	1
Fattore reumatoide	10	0
Anti-VZV	10	0
Anti-CoV OC-43	3	0
Anti-CoV HKU1	1	0
Anti-CoV ceppo sconosciuto	4	0
Totale	168	3



15.2. Precisione

Uno studio di precisione della durata di cinque giorni è stato condotto utilizzando un pannello codificato di 6 campioni di plasma, preparato mediante addizione o diluizione dei campioni secondo necessità al fine di ottenere campioni negativi, positivi bassi e positivi moderati. Nello studio sono stati inclusi anche set di controlli del kit. I campioni del pannello e i controlli del kit sono stati analizzati con il test LIAISON® SARS-CoV-2 S1/S2 IgG in 6 replicati per sessione analitica, 3 sessioni analitiche al giorno per cinque giorni lavorativi su un solo strumento LIAISON® XL Analyzer. Nella preparazione del protocollo di analisi è stato consultato il documento CLSI EP5-A3.

Dati	N	Intra-analisi			Tra le analisi			Tra i giorni			Totale	
		Media (AU/mL)	DS	CV%	DS	CV%	DS	CV%	DS	CV%	DS	CV%
RS1011 Neg	90	626*	22,14	3,5	26,44	4,2	47,89	7,6	59,0	9,4	9,4	
RS1013 Neg	90	884*	46,58	5,3	20,58	2,3	97,89	11,1	110	12,5	12,5	
RS1012 Pos	90	28,1	0,94	3,3	0,51	1,8	1,04	3,7	1,49	5,3	5,3	
RS1014 Pos	90	28,3	0,75	2,6	0,03	0,1	0,64	2,3	0,99	3,5	3,5	
COVG-1-U1	90	5,45	0,14	2,5	0,06	1,0	0,00	0,00	0,15	2,7	2,7	
COVG-1-U2	90	6,72	0,23	3,4	0,13	1,9	0,00	0,0	0,28	3,9	3,9	
COVG-1-U3	90	11,1	0,34	3,0	0,09	0,8	0,15	1,3	0,38	3,4	3,4	
COVG-1-U4	90	20,2	0,54	2,7	0,29	1,4	0,27	1,3	0,67	3,3	3,3	
COVG-1-U5	90	40,1	1,14	2,8	0,28	0,7	0,00	0,0	1,17	2,9	2,9	
COVG-1-U6	90	64,1	1,68	2,6	0,70	1,1	0,35	0,5	1,88	2,9	2,9	

I risultati si riferiscono ai gruppi di campioni analizzati; non si tratta di prestazioni garantite, a causa delle possibili differenze fra i laboratori e le sedi.

15.3. Linearità

La linearità è stata valutata secondo le linee guida CLSI EP6-A. Un campione è stato analizzato non diluito e dopo le diluizioni con il diluente dei campioni. I risultati sono stati analizzati tramite regressione lineare dei valori attesi rispetto a quelli osservati.

Lequazione di regressione risultante è: Osservati = 1,043 (Attesi) - 0,2807; R² = 0,997

15.4. Sensibilità analitica

La sensibilità analitica è definita come la minima quantità di analita distinguibile dallo zero calcolando 1,654 deviazioni standard. Secondo il metodo delle linee guida CLSI EP17-A2, il limite di rilevamento (LOD) per il test LIAISON® SARS-CoV-2 S1/S2 IgG è 3,8 AU/mL.

16. RIEPILOGO DELLE PRESTAZIONI CLINICHE

I risultati si riferiscono ai gruppi di campioni analizzati; non si tratta di prestazioni garantite, a causa delle possibili differenze fra i laboratori e le sedi.

16.1 Sensibilità diagnostica

La sensibilità è stata determinata analizzando 135 campioni prelevati nel corso del tempo da 76 pazienti europei. L'infezione da SARS-CoV-2 è stata confermata mediante test RT-PCR al momento della diagnosi.

Il test LIAISON® SARS-CoV-2 S1/S2 IgG è stato eseguito su campioni prelevati al momento del ricovero e successivamente fino a un massimo di 36 giorni per 44 pazienti ricoverati in ospedale con sintomi moderati e 11 pazienti ricoverati in terapia intensiva con sintomi gravi.

Ventuno campioni singoli sono stati prelevati da pazienti affetti da COVID-19, che sono stati confermati positivi ai test RT-PCR e ricoverati in terapia intensiva con un arco temporale noto tra il test PCR e il prelievo del campione.

La seguente tabella descrive la sensibilità diagnostica in tre gruppi, cioè i campioni precoci (≤5 giorni dopo la diagnosi), i campioni tra 5 e 15 giorni dopo la diagnosi e i campioni tardivi (>15 giorni dopo la diagnosi).

	LIAISON® SARS-CoV-2 S1/S2 IgG			Totale	Sensibilità (CI 95% Wilson)
	<12 AU/mL	12 - 15 AU/mL	≥15 AU/mL		
≤ 5 giorni	31	2	11	44	25,0% (14,6% - 39,4%)
5-13 giorni	4	1	47	52	90,4% (79,4% - 95,8%)
>15 giorni	1	0	38	39	97,4% (86,8% - 99,5%)

16.2 Specificità diagnostica

Sono stati analizzati millenovecenta campioni presunti SARS-CoV-2 negativi, provenienti da un laboratorio europeo (n=90) e da donatori di sangue europei (n=1000) che hanno fornito una specificità clinica del 98,5% (CI 95%: 97,6% - 99,1%).

La tabella seguente riporta i risultati:

Laboratorio	LIAISON® SARS-CoV-2 S1/S2 IgG			Totale	Specificità (CI 95% Wilson)
	<12 AU/mL	12 - 15 AU/mL	≥15 AU/mL		
Laboratorio	89	0	1	90	98,9% (94,0% - 99,8%)
Donatori di sangue	995	8	7	1000	98,5% (97,5% - 99,2%)

16.3 Concordezza con il Prigue Reduction Neutralization Test (PRNT)

La concordezza con il PRNT è stata valutata analizzando 304 campioni prelevati durante l'epidemia da soggetti con risultato PRNT disponibile. 180 erano PRNT negativi e 124 erano PRNT positivi (cioè titolo maggiore di 1:40).

La tabella seguente riporta i risultati:

LIAISON® SARS-CoV-2 S1/S2 IgG	Titoli per PRNT		Totale
	Negativo (<12,0 AU/mL)	Positivo (>15,0 AU/mL)	
Negativo (<12,0 AU/mL)	176	1	177
Dubbio (12,0 - 15,0 AU/mL)	1	6	7
Positivo (>15,0 AU/mL)	3	117	120
Totale	180	124	304

Concordezza negativa	Proporzione	IC 95% Wilson
LIAISON® SARS-CoV-2 S1/S2 IgG	97,8% (176/180)	94,4% - 99,1%
Concordezza positiva	94,4% (117/124)	88,8% - 97,2%

I risultati di 38 campioni con dosi elevate, cioè superiori a 80 AU/mL, ottenuti dai test LIAISON® sono stati confrontati con una soglia maggiore di titolo per PRNT, cioè 1:160.

La tabella seguente riporta i risultati:

LIAISON® SARS-CoV-2 S1/S2 IgG	Titoli per PRNT		Totale
	<1:160	≥1:160	
LIAISON® SARS-CoV-2 S1/S2 IgG	13% (5)	87% (33)	38



LIAISON® Control SARS-CoV-2 S1/S2 IgG (REF 311451)

1. FINALITÀ DEL TEST

I controlli LIAISON® SARS-CoV-2 S1/S2 IgG (negativo e positivo) devono essere impiegati come campioni per eseguire il controllo di qualità al fine di valutare le prestazioni e l'affidabilità del test LIAISON® SARS-CoV-2 S1/S2 IgG. Le prestazioni metodologiche dei controlli LIAISON® SARS-CoV-2 S1/S2 IgG non sono state definite con dosaggi o strumenti automatici diversi da LIAISON® XL Analyzer. I codici a barre riportati nel certificato di analisi forniscono informazioni specifiche sui controlli e devono essere letti dal lettore manuale di codici a barre dello strumento LIAISON® XL Analyzer prima di caricare i flaconi dei controlli nello strumento. Fare riferimento al manuale operativo dello strumento per informazioni più dettagliate.

2. MATERIALI FORNITI

Controllo negativo (2 x 0,9 mL)	CONTROLLO-	Siero umano non reattivo per anticorpi IgG anti-SARS-CoV-2 S1/S2, 0,2% ProCln® 300, conservanti.
Controllo positivo (2 x 0,9 mL)	CONTROLLO+	Siero/plasma umano reattivo per anticorpi IgG anti-SARS-CoV-2 S1/S2, 0,2% ProCln® 300, conservanti.

Tutti i reattivi sono forniti pronti per l'uso. L'intervallo dei valori di ogni controllo è stampato sul certificato di analisi e indica i limiti stabiliti da Diasorin per i valori dei controlli ottenuti con dosaggi affidabili. Ogni laboratorio è responsabile dell'adozione di limiti diversi per soddisfare esigenze specifiche.

3. AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Solo per uso diagnostico *in vitro*.
- I controlli non sono specifici per lotto di kit. Si possono scambiare con lotti diversi di integrale di reattivi.
- Tutti i materiali utilizzati per ottenere i componenti di questo kit sono stati analizzati e trovati non reattivi per la presenza di HBsAg, anti-HCV, anti-HIV-1 e anti-HIV-2.
- Tuttavia, poiché nessun metodo di analisi può dare assoluta certezza che siano assenti agenti patogeni, tutto il materiale di origine umana deve essere considerato potenzialmente infettivo e manipolato come tale.
- Osservare le normali precauzioni necessarie per la manipolazione dei reattivi di laboratorio.
- I rifiuti devono essere smaltiti in accordo con la regolamentazione locale.

4. REGOLE DI SICUREZZA

Non mangiare, bere, fumare o applicare cosmetici durante l'esecuzione del dosaggio.
 Non pipettare con la bocca.
 Evitare il contatto diretto con il materiale potenzialmente infetto, indossando indumenti da laboratorio, occhiali protettivi e guanti monouso.
 Lavare accuratamente le mani al termine di ciascun dosaggio.
 Evitare di provocare schizzi o aerosol. Ogni goccia di reattivo biologico deve essere rimossa con una soluzione di sodio ipoclorito allo 0,5% di cloro attivo ed il mezzo utilizzato deve essere trattato come materiale di rifiuto infetto.
 Tutti i campioni e i reattivi contenenti materiali biologici usati per il saggio devono essere considerati potenzialmente, in grado di trasmettere agenti infettivi. I rifiuti devono essere smaltiti con cura e smaltiti secondo le linee guida del laboratorio e le disposizioni legislative vigenti in ciascun paese. Qualsiasi materiale che deve essere utilizzato deve essere trattato con un processo di sterilizzazione adeguato in accordo alle leggi e alle linee guida applicabili localmente. Si raccomanda di verificare l'efficacia del ciclo di sterilizzazione/decontaminazione.
 Non usare kit o componenti dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta.

Al sensi del Regolamento CE 1272/2008 (CLP) i reattivi pericolosi sono classificati ed etichettati come segue:

REATTIVI:	CONTROLLO- CONTROLLO+
CLASSIFICAZIONE:	Skin sens. 1 H317
SEGNALE:	Attenzione
SIMBOLI / PITTORGRAMMI:	 GHS07 Punto esclamativo
FRASI DI PERICOLO:	H317 Può provocare una reazione allergica cutanea
CONSIGLI DI PRUDENZA:	P261 Evitare di respirare la polvere/fumi/gas/a nebbia/vapori/gli aerosol. P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/viso. P303 Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente.
CONTIENE:	Massa di reazione di: 5-cloro-2-metil-4-isotiazoloil-3-one [CE n. 247-500-7] e 2-metil-2H-isotiazol-3-one [CE n. 220-239-6] (3:1) (ProCln® 300).

Per ulteriori informazioni consultare le Schede dati di sicurezza disponibili su www.diasorin.com.

5. CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Al momento dell'arrivo, i controlli devono essere conservati a 2-8°C e mantenuti in posizione verticale per evitare il contatto della soluzione con il tappo del flacone. Non congelare. Se conservati sigillati in posizione verticale, i controlli sono stabili a 2-8°C fino alla data di scadenza. Dopo l'apertura, i controlli sono stabili fino a quattro settimane se conservati refrigerati a 2-8°C tra due usi successivi. Evitare la contaminazione batterica dei controlli. Non usare i controlli oltre la data di scadenza indicata sulle etichette dei flaconi.

6. PREPARAZIONE DEI REATTIVI

- Mettere i flaconi dei controlli nei supporti C del LIAISON® XL Analyzer. Ogni flacone di controllo permette di eseguire almeno 20 test.
- Il volume morto è 400 µL.
- Al momento dell'uso, equilibrare i controlli a temperatura ambiente (20-25°C) prima di aprire i flaconi e lasciarli nell'area campioni dello strumento solo per il tempo necessario ad eseguire il test di controllo di qualità.
- Dopo l'uso, tappare i flaconi al più presto e conservarli a 2-8°C in posizione verticale.
- Durante la manipolazione dei controlli, adottare le precauzioni necessarie per evitare la contaminazione microbica.

7. LIMITAZIONI

I valori dei controlli non sono definiti per test diversi dai test LIAISON® SARS-CoV-2 S1/S2 IgG. Se l'utente desidera utilizzare questi controlli con altri test, è sua responsabilità definire intervalli appropriati.
 Le prestazioni di altri controlli devono essere valutate per assicurarne la compatibilità con questo test prima dell'uso. È indispensabile stabilire intervalli di riferimento appropriati per tutti i materiali usati per il controllo di qualità.
 Se i valori dei controlli ottenuti dopo la lettura si trovano ripetutamente al di fuori degli intervalli previsti, il test deve essere ripetuto utilizzando un flacone di controllo non aperto.

8. MANIPOLAZIONE

Fare riferimento al manuale operativo del LIAISON® XL Analyzer per la corretta manipolazione.

9. VALORI ASSEGNATI

Gli intervalli delle concentrazioni di IgG anti-SARS-CoV-2 S1/S2 nei controlli sono riportati sul certificato di analisi. Tali intervalli sono stati stabiliti considerando la variabilità delle sessioni analitiche allo scopo di garantire l'accuratezza dei risultati analitici e ottenere indicazioni sulla stabilità o il deterioramento dei reattivi.



REFERENCES:

1. European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Novel Coronavirus. Available from: <https://www.ecdc.europa.eu/en/novel-coronavirus-china> (last page update March 24 2020)
2. European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Geographical distribution 2019. <https://www.ecdc.europa.eu/en/geographical-distribution-2019-ncov-event-in-china>. J Med Virol. doi: 10.1092/jmv.25705
3. Wang G, Jin X. The progress of 2019 Novel Coronavirus (2019-nCoV) event in China. J Med Virol. doi: 10.1092/jmv.25705
4. World Health Organization. Laboratory testing for coronavirus disease (COVID-19) in suspected human cases; ad interim – March 18, 2020. Available from: <https://www.ecdc.europa.eu/en/geographical-distribution-2019-ncov-cases/latest-page-update-march-24-2020>
5. Keelin Kai-Ming To, Owen Tak-Yin Tsang et al.: Temporal profiles of viral load in posterior oropharyngeal saliva samples and serum antibody responses during infection by SARS-CoV-2: an observational cohort study. March 23, 2020 Lancet Infectious Diseases
6. Structure, Function, and Antigenicity of the SARS-CoV-2 Spike Glycoprotein. Walls, Park, Torzoni, Wall, McGuire, Veesler. Cell 180, 1–12, March 19, 2020 • 2020 Elsevier Inc. Correspondence: dveseler@uw.edu - <https://doi.org/10.1016/j.cell.2020.02.058>
7. Fan Wu et al. Neutralizing antibody responses to SARS-CoV-2 in a COVID-19 recovered patient cohort and their implications. medRxiv 2020.03.30.20047365. doi: <https://doi.org/10.1101/2020.03.30.20047365>
8. Girmisey Paul et al.: Population pharmacokinetics of exogenous biotin and the relationship between biotin serum levels and in vitro immunosay interference. 2017 International Journal of Pharmaceutics 24, 247-256
9. Pitkev, Maria-Liesse, et al.: High-dose biotin therapy leading to false biochemical endocrine profiles: validation of a simple method to overcome biotin interference. Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM) 2017, 55:6, 817-825