

Geenius™ HIV 1/2 Confirmatory Controls

REF 72329

GEENIUS™ HIV 1/2 CONFIRMATORY CONTROLS ARE ROLUL DE A MONITORIZA PERFORMANȚA DE SISTEM A TESTULUI GEENIUS™ HIV 1/2 CONFIRMATORY ASSAY



CE 0459



0001356 - 2023/01

Modificările aduse versiunii anterioare sunt evidențiate cu gri. Dacă titlul unui paragraf este evidențiat cu gri, înseamnă că s-au adus modificări majore conținutului paragrafului; vă rugăm să îl citiți cu atenție.

BIO-RAD

Cuprins

1	REACTIVI.....	3
2	AVERTISMENT ȘI PRECAUȚII	3
3	PROCEDURĂ	4
4	PERFORMANȚE.....	4

Pentru mai multe detalii, consultați prospectul produsului, ref.: 72460.

1 REACTIVI

Descriere

Identificare	Conținut	Descriere
Positive Control	Plasmă umană negativă pentru HBs Ag și HCV Ab, care conține Anti HIV-1 și HIV-2 Ab Conservant: ProClin 300 (0,25%), NaN ₃ (< 0,1%)	1 x 120 µl Gata de utilizare
Negative Control	Plasmă umană negativă pentru HBs Ag, HCV Ab, Anti HIV-1 și HIV-2 Ab Conservant: ProClin 300 (0,25%), NaN ₃ (< 0,1%)	1 x 120 µl Gata de utilizare
Positive Control Labels Card	Etichete cu coduri de bare pentru controlul pozitiv	x20
Negative Control Labels Card	Etichete cu coduri de bare pentru controlul negativ	x20

Cerințe de depozitare și manipulare

Acest kit trebuie depozitat la +2-8°C.

Reactivii se pot utiliza până la data de expirare menționată pe ambalaj.

După deschidere, reactivii se pot utiliza până la data de expirare.

2. AVERTISMENT ȘI PRECAUȚII

Pentru uz diagnostic in vitro. Pentru utilizare de către personal medical.

Precauții de sănătate și siguranță

- Acest kit de test trebuie manipulat doar de personal calificat, instruit în proceduri de laborator și familiarizat cu potențialele pericole ale acestora. Purtați îmbrăcăminte de protecție, mănuși și protecție pentru ochi/față corespunzătoare și manipulați în mod corect, conform bunelor practici de laborator obligatorii.
- Kitul de test conține componente din sânge uman. Nicio metodă de testare cunoscută nu poate oferi asigurări complete privind absența agenților infecțioși. Prin urmare, toți derivații din sânge uman, reactivii și probele umane trebuie manipulate ca și cum ar putea transmite boli infecțioase, cu respectarea precauțiilor recomandate, stabilite de reglementările locale, regionale și naționale.
- Materiale biologice vărsate: Materialele de origine umană vărsate trebuie considerate potențial infecțioase. În cazul materialelor vărsate care nu conțin acid trebuie efectuată o decontaminare imediată, inclusiv o decontaminare a zonei afectate, a materialelor și a oricăror suprafețe sau echipamente contaminate, cu ajutorul unui dezinfectant chimic corespunzător care este eficient în cazul potențialelor riscuri biologice asociate cu probele implicate (de obicei, 1:10 diluție de înălbitor casnic, 70-80% etanol sau izopropanol, un iodofor [cum ar fi 0,5% Wescodyne™ Plus etc.], după care suprafețele trebuie șterse până când se usucă.

NOTĂ: Nu introduceți în autoclavă soluții care conțin înălbitor.

- Eliminați toate speciamentele și materialele utilizate pentru efectuarea testului ca și cum ar conține un agent infecțios. Deșeurile de laborator, chimice sau bio-periculoase trebuie manipulate și eliminate în conformitate cu toate reglementările locale, regionale și naționale.
- Pentru recomandări privind pericolele și măsurile de precauție asociate unor componente chimice din acest kit de test, vă rugăm să consultați pictograma (pictogramele) menționată(e) pe etichete și informațiile furnizate la sfârșitul instrucțiunilor de utilizare. Fișa tehnică de securitate este disponibilă la www.bio-rad.com.

Precauții asociate procedurii

Pregătire și prelucrare

- Înainte de utilizare, așteptați 30 de minute pentru ca reactivii să se stabilizeze la temperatura camerei.
- Nu utilizați reactivi expirați.
- Răsturnați ușor fiecare flacon pentru a vă asigura că întregul volum se află în interiorul flaconului și nu în capacul acestuia, în caz de răsturnare în timpul transportului.

3. PROCEDURĂ

Controalele de confirmare a HIV 1/2 Geenius trebuie tratate în același mod ca probele pacienților și utilizate în conformitate cu instrucțiunile din prospectul produsului, ref.: 72460.

Criterii de validare a testului

	Criterii de validare	Criterii suplimentare
Control pozitiv	Toate cele 6 benzi de Test trebuie să fie reactive, iar banda de Control trebuie să fie prezentă.	Consultați prospectul produsului, ref.: 72460 pentru criteriile de validare.
Control negativ	Nu trebuie să existe benzi de Test reactive, dar banda de Control trebuie să fie prezentă.	Consultați prospectul produsului, ref.: 72460 pentru criteriile de validare.

4. PERFORMANȚE

4.1 Protocol pentru precizie intermediară (inter-loturi)

Pentru reproductibilitatea inter-loturi a controalelor, au fost testate 3 loturi de controale pozitive și negative în trei copii (x3) timp de 3 zile (1 serie de testare pe zi).

3 copii x 3 zile			Rezultatele Testului Geenius™ HIV 1/2 Confirmatory Assay		
Geenius™ HIV 1/2 Confirmatory Controls	N		Negativ	Pozitiv	Concordanță
Lot 1	Control negativ	9	9	-	100%
	Control pozitiv	9	-	9	100%
Lot 2	Control negativ	9	9	-	100%
	Control pozitiv	9	-	9	100%
Lot 3	Control negativ	9	9	-	100%
	Control pozitiv	9	-	9	100%

Precizia inter-loturi indică o concordanță de 100% a răspunsurilor, atât pentru controlul negativ, cât și pentru controlul pozitiv, la testarea a 3 loturi în mai multe copii timp de 3 zile cu testul Geenius™ HIV 1/2 Confirmatory Assay.

- (BG)** • Този продукт съдържа материали с човешки или животински произход. Работете с него внимателно.
- (CZ)** • Tento produkt obsahuje materiály z lidských nebo zvířecích zdrojů. Zacházejte s ním opatrně.
- (DE)** • Dieses Produkt enthält Materialien humanen oder tierischen Ursprungs. Vorsichtig handhaben.
- (DK)** • Dette produkt indeholder humane eller animalske kildematerialer. Skal håndteres med forsigtighed.
- (EN)** • This product contains human or animal source materials. Handle with care.
- (ES)** • Este producto contiene materiales de origen material o humano. Manipúlelo con cuidado.
- (FR)** • Ce produit contient des substances d'origine humaine ou animale. Manipuler avec précaution.
- (GR)** • Το προϊόν αυτό περιέχει υλικά ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης. Να το μεταχειρίζεστε προσεκτικά.
- (HR)** • Ovaj proizvod sadrži materijale ljudskog ili životinjskog podrijetla. Obazrivo postupajte s njim.
- (HU)** • Ez a termék humán, illetve állati eredetű anyagokat tartalmaz. Vigyázat, sérülékeny!
- (IT)** • Questo prodotto contiene materiali di origine umana o animale. Trattare con cautela.
- (LT)** • Šiame gaminyje yra žmogiškos arba gyvūninės kilmės medžiagų. Elgtis atsargiai.
- (LV)** • Šis produkts satur cilvēku vai dzīvnieku izcelsmes materiālus. Ievērot piesardzību.
- (NO)** • Dette produktet inneholder kildematerialer fra mennesker eller dyr. Håndteres forsiktig.
- (PL)** • Ten produkt zawiera materiały pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego. Zachować ostrożność.
- (PT)** • Este produto contém materiais de origem humana ou animal. Manusear com cuidado.
- (RO)** • Acest produs conține materiale de origine umană sau animală. Manipulați cu atenție.
- (SE)** • Denna produkt innehåller material från människor eller djur. Hantera varsamt.
- (SK)** • Tento produkt obsahuje materiály ľudského alebo zvieracieho pôvodu. S výrobkom zaobchádzajte opatrne.



H317 - H412
P280 - P333+P313 - P273 - P501

(BG)

опасно

Може да причини алергична кожна реакция. Вреден за водните организми, с дълготраен ефект.

Използвайте предпазни ръкавици/предпазно облекло/предпазни очила/предпазна маска за лице. При поява на кожно дразнене или обрив на кожата: Потърсете медицински съвет/помощ. Да се избягва изпускане в околната среда. Изхвърлете съдържанието/контейнера в съответствие с местните/регионалните/националните/международните разпоредби.

(CZ)

Nebezpečí

Může vyvolat alergickou kožní reakci. Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít. Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření. Zabraňte uvolnění do životního prostředí. Odstraňte obsah/obal v souladu s platnými místními, regionálními, národními a mezinárodními nařízeními.

(DE)

Gefahr

«(DE)

Gefahr

Kann allergische Hautreaktionen verursachen. Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. Freisetzung in die Umwelt vermeiden. Inhalt/Behälter der Entsorgung gemäß lokalen, regionalen, nationalen und internationalen Vorschriften zuführen.

(DK)

Fare

Kan forårsage allergisk hudreaktion. Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse Ved hudirritation eller udslet: Søg lægehjælp. Undgå udledning til miljøet. Indholdet/holderen bortskaffes i overensstemmelse med relevante lokale, regionale, nationale og internationale bestemmelser.

(EE)

Ettevaatust

Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni. Ohtlik veeorganismidele, pikaajaline toime.

Kanda kaitsekindaid/kaitserõivastust/kaitseprille/kaitsemaski. Nahaärrituse või _obe korral: pöörduda arsti poole. Vältida sattumist keskkonda. Sisu/konteineri käitlus vastavuses kohalike/regionaalsete/rahvuslike/rahvusvaheliste nõuetega.

(EN)

Danger

May cause an allergic skin reaction. Harmful to aquatic life with long lasting effects.

Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention. Avoid release to the environment. Dispose of contents/container in accordance with local, regional, national, and international regulations as applicable.

(ES)

Peligro

Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Llevar guantes que aislen del frío/gafas/máscara. En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico. Evitar su liberación al medio ambiente. Eliminar el contenido/el recipiente conforme a la reglamentación local, regional, nacional e internacional aplicable.

(FI)

Vaara

Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion. Haitallista vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.

Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmiensuojainta/kasvosuojainta. Jos ilmenee ihoärsytystä tai ihottumaa: Hakeudu lääkäriin. Vältettävä päästämistä ympäristöön. Hävitä sisältö/pakkaus soveltuvien paikallisten, alueellisten, kansallisten ja kansainvälisten säädösten mukaisesti.

(FR)

Danger

Peut provoquer une allergie cutanée. Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin. Éviter le rejet dans l'environnement. Éliminer le contenu/réceptacle conformément aux réglementations locales, régionales, nationales et internationales applicables.

(GR)

Κίνδυνος

Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση. Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο. Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό. Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον. Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σύμφωνα με τους τοπικούς, περιφερειακούς, εθνικούς και διεθνείς κανονισμούς, όπως ισχύει.

(HR)

Opasnost

Može izazvati alergijsku reakciju na koži. Štetno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima.

Nositi zaštitne rukavice/zaštitnu odijelo/zaštitu za oči/zaštitu za lice. U slučaju nadražaja ili osipa na koži: zatražiti savjet/pomoć liječnika. Izbjegavati ispuštanje u okoliš. Odložiti sadržaj/spremnik u skladu s lokalnim/regionalnim/nacionalnim/međunarodnim propisima kako je primjenjivo.

(HU)

Veszély

Allergiás bőrreakciót válthat ki. Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használatra kötelező. Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: orvosi ellátást kell kérni. Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását. A tartalom/edény elhelyezése hulladéként: az esettől függően a helyi/területi/országos/nemzetközi előírásoknak megfelelően.

(IT)

Pericolo

Può provocare una reazione allergica cutanea. Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico. Non disperdere nell'ambiente. Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla regolamentazione locale, regionale, nazionale e internazionale pertinente.

(LT)

Pavojinga

Gali sukelti alerginę odos reakciją. Kenksminga vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.

Mūvėti apsauginės pirštines/dėvėti apsauginius drabužius/naudoti akių (veido) apsaugos priemonės. Jeigu sudirginama oda arba ją išberia: kreiptis į gydytoją. Saugoti, kad nepatektų į aplinką. Turinį/talpyklą išpilti (išmesti) pagal vietinius, regioninius, nacionalinius ir tarptautinius reglamentus, kaip taikytina.

(LV)**Briesmas**

Gali sukelti alerginę odos reakciją. Kenksminga vandens organizmams, sukelti ilgalaikius pakitimus.

Mūvėti apsaugines pirštines/dėvėti apsauginius drabužius/naudoti akių (veido) apsaugos priemones. Jeigu sudirginama oda arba ją išberia: kreiptis į gydytoją. Saugoti, kad nepatektų į aplinką. Turinį/talpyklą išpilti (išmesti) pagal vietinius, regioninius, nacionalinius ir tarptautinius reglamentus, kaip taikytina.

(NL)**Gevaar**

Kan een allergische huidreactie veroorzaken. Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen. Bij huidirritatie of uitslag: een arts raadplegen. Voorkom lozing in het milieu. Inhoud/verpakking afvoeren in overeenstemming met de plaatselijke, regionale, nationale en internationale voorschriften indien van toepassing.

(NO)**Fare**

Kan forårsake allergiske hudreaksjoner. Skadelig for vannlevende organismer, langtidsvirkning

Bruk vernehansker/verneklær/vernebriller/ansiktsskjerm. Ved hudirritasjon eller -utslett: Kontakt / tilkall lege. Unngå utslipp til miljøet. Innholdet / emballasjen skal avhendes i henhold til de lokale / regionale / nasjonale / internasjonale forskrifter.

(PL)**Niebezpieczeństwo**

Może powodować reakcję alergiczną skóry. Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy. W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. Unikać uwolnienia do środowiska. Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z przepisami miejscowymi / regionalnymi / narodowymi / międzynarodowymi.

(PT)**Perigo**

Pode provocar uma reacção alérgica cutânea. Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/oculário/protecção facial. Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico. Evitar a libertação para o ambiente. Eliminar o conteúdo/recipiente de acordo com a legislação local/regional/nacional/internacional.

(RO)**Pericol**

Poate provoca o reacție alergică a pielii. Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/ chipament de protecție a feței. În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: consultați medicul. Evitați dispersarea în mediu. Aruncați conținutul/containerul în acord cu regulamentele locale/regionale/naționale/internaționale.

(SE)**Fara**

Kan orsaka allergisk hudreaktion. Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd. Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp. Undvik utsläpp till miljön. Innehållet/behållaren lämnas till godkänd avfallsmottagare i enlighet med tillämpliga lokala, regionala, nationella och internationella bestämmelser.

(SL)**Nevarno**

Lahko povzroči alergijski odziv kože. Škodljivo za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki.

Nositi zaščitne rokavice/zaščitno obleko/zaščito za oči/zaščito za obraz. Če nastopi draženje kože ali se pojavi izpuščaj: poiščite zdravniško pomoč/oskrbo. Preprečiti sproščanje v okolje. Vsebinsko/vsebnik odstranite v skladu z lokalnimi/regionalnimi/narodnimi/mednarodnimi predpisi.

(SK)**Nebezpečenstvo**

Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu. Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.

Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre. Ak sa prejaví podráždenie pokožky alebo sa vytvorí vyrážky: vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia. Zneškodnite obsah/nádobu v súlade s platnými miestnymi, regionálnymi, národnými a medzinárodnými predpismi.

BIO-RAD este o marcă comercială a Bio-Rad Laboratories, Inc.

GEENIUS este o marcă a Bio-Rad Europe, GmbH în anumite jurisdicții.

Toate mărcile comerciale utilizate în prezentul document sunt proprietatea respectivilor deținători.



Bio-Rad
3, boulevard Raymond Poincare
92430 Marnes-la-Coquette - France
Tel. : +33 (0) 1 47 95 60 00
Fax : +33 (0) 1 47 41 91 33
www.bio-rad.com

CE 0459

2023/01
0001356