

# Geenius™ HIV 1/2 Confirmatory Assay

▽ 20

REF 72460

UN TEST CALITATIV PENTRU CONFIRMAREA ȘI DIFERENȚIEREA ANTICORPILOR INDIVIDUALI ÎMPOTRIVA HIV-1 ȘI HIV-2 ÎN PROBE DE SÂNGE INTEGRAL, SER SAU PLASMĂ



CE 0459



0001357 - 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. DESTINAȚIA DE UTILIZARE .....	3
2. REZUMATUL ȘI EXPLICAREA TESTULUI.....	3
3. PRINCIPIUL PROCEDURII .....	3
4. REACTIVI .....	4
5. AVERTISMENT ȘI PRECAUȚII.....	5
6. PROBE .....	6
7. PROCEDURĂ.....	7
8. LIMITĂRILE TESTULUI .....	13
9. CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ .....	14
10. REFERINȚE BIBLIOGRAFICE.....	19

## 1. DESTINAȚIA DE UTILIZARE

Testul Bio-Rad Geenius™ HIV 1/2 Confirmatory Assay este un test imunocromatografic de unică folosință pentru confirmarea și diferențierea anticorpilor individuali împotriva virusului imunodeficienței umane tipurile 1 și 2 (HIV-1 și HIV-2) în probe de sânge integral recoltat din deget, probe de sânge integral venos, probe de ser sau de plasmă.

Testul Geenius™ HIV 1/2 Confirmatory Assay este destinat utilizării ca test suplimentar de confirmare a prezenței anticorpilor anti-HIV-1 și anti-HIV-2 pentru probe identificate drept reactive în mod repetat prin proceduri de screening.

## 2. REZUMATUL ȘI EXPLICAREA TESTULUI

Descoperit în 1983, virusul imunodeficienței umane (HIV) este un retrovirus identificat drept agentul etiologic pentru sindromul imunodeficienței dobândite (SIDA). SIDA se caracterizează prin modificări ale populației de limfocite T, care joacă un rol cheie în sistemul imunitar de apărare a organismului. La persoana infectată, virusul cauzează o depleție a unei subpopulații de celule T, numite celule T helper, care fac ca acești pacienți să fie susceptibili la infecții oportuniste și la anumite afecțiuni maligne. Căile principale de transmitere sunt contactul sexual, contaminarea prin sânge sau produse sanguine și transmiterea de la mamă la nou-născut.

La sfârșitul anului 2010, se înregistrau aproximativ 34 de milioane de persoane cu HIV/SIDA în întreaga lume, cu 17% mai mult decât în 2001.

Existau 2,7 milioane [2,4-2,9] de cazuri noi de infecție cu HIV în 2010, incluzând un număr estimativ de 390 000 [340 000-440 000] în rândul copiilor. Astfel, se înregistrau cu 15% mai puține cazuri decât în 2001 și cu 21% mai puține cazuri noi de infecție raportate la numărul maxim înregistrat în cazul epidemiei din 1997.

În timp ce virusul HIV este compus dintr-o moleculă de ARN genomic protejată printr-o capsidă și o anvelopă, anvelopa HIV este ținta principală pentru răspunsul umoral al anticorpilor. Prezența virusului la pacienți determină sistemul imunitar al acestora să declanșeze producția de anticorpi anti-HIV. Detectarea acestor anticorpi poate fi utilizată drept un instrument de diagnostic.

Testul Geenius™ HIV 1/2 Confirmatory Assay este un test imunocromatografic rapid, care este simplu și ușor de utilizat. Testul Geenius™ HIV 1/2 Confirmatory Assay utilizează antigeni imobilizați pentru detectarea anticorpilor anti-HIV-1 și anti-HIV-2 în probe de ser, plasmă sau sânge integral.

## 3. PRINCIPIUL PROCEDURII

Testul Geenius™ HIV 1/2 Confirmatory Assay utilizează proteina A de legare a anticorpilor, conjugată cu particule de aur coloidal sub formă de conjugat și antigeni HIV-1 (p31, gp160, p24, gp41) și HIV-2 (gp36, gp140), care se leagă de membrana în fază solidă. Proba este aplicată în godeul SAMPLE + BUFFER. După ce proba și soluția tampon migrează pe bareta de test, se adaugă o cantitate suplimentară de soluție tampon în godeul BUFFER. Soluția tampon facilitează curgerea laterală a produselor eliberate și favorizează legarea anticorpilor de antigeni.

Într-o probă reactivă, anticorpii anti-HIV sunt captați de antigenii imobilizați în zona TEST (benzile 1-6): proteina A conjugată cu aur coloidal se leagă de anticorpii captați, producând linii de culoare roz/violet.

În absența anticorpilor anti-HIV, nu apar linii de culoare roz/violet în zona TEST.

În ambele cazuri, proba continuă să migreze de-a lungul membranei și produce o linie de culoare roz/violet în zona CONTROL (C), unde este imobilizată proteina A.

Imunoglobulina G din probă, legată de proteina A, este imobilizată în zona (C) a membranei în fază solidă și produce o linie de culoare roz/violet.

Această linie de Control are rolul de a demonstra că proba și reactivii au fost aplicați în mod corect și că aceștia au migrat prin dispozitiv.



Caseta testului Geenius™ HIV 1/2 Confirmatory Assay conține o bandă de Control (C) și șase (6) linii de test, care sunt numerotate pe casetă, corespunzând următoarelor:

Banda 1:	gp36 (peptidă în anvelopa HIV-2)	HIV-2 ENV
Banda 2:	gp140 (peptide în anvelopa HIV-2)	HIV-2 ENV
Banda 3:	p31 (peptidă polimerazică HIV-1)	HIV-1 POL
Banda 4:	gp160 (proteină recombinantă în anvelopa HIV-1)	HIV-1 ENV
Banda 5:	p24 (proteină recombinantă în nucleul HIV-1)	HIV-1 GAG
Banda 6:	gp41 (Grup M și O) (peptide în anvelopa HIV-1)	HIV-1 ENV
Banda CTRL:	Proteina A	

#### 4. REACTIVI

##### 4.1 Descriere

Identificare pe etichetă	Descriere	Prezentare
<b>Device</b>	Membrană din nitroceluloză care conține antigeni HIV-1 și HIV-2 în zona TEST, proteina A în zona CONTROL și proteina A conjugată cu aur coloidal în zona godeului BUFFER.	20 x 1 Gata de utilizare
<b>Buffer</b>	Pipetă pentru soluție tampon cu conservant (azidă de sodiu < 0.1%, sulfat de gentamicină 0,125%, sulfat de streptomycină 0,125%)	1 x 5 ml Gata de utilizare
<b>Microtubes 15 µl</b>	Pipete din plastic pentru microeprubete de 15 µl pentru prelevare de sânge prin capilaritate (fără anticoagulant, pentru protocolul de recoltare din deget)	1 x 20 Gata de utilizare

##### 4.2 Cerințe de depozitare și manipulare

Testul Geenius™ HIV 1/2 Confirmatory Assay (dispozitiv și soluție tampon) trebuie păstrat la temperaturi cuprinse între 2°C și 30°C, până la data de expirare menționată pe kit.

A nu se congela. Nu deschideți punga înainte de efectuarea testului.

Soluția tampon este stabilă până la data de expirare după prima utilizare în cadrul activității de rutină.

## 5. AVERTISMENT ȘI PRECAUȚII

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

### 5.1 Precauții de sănătate și siguranță

- Acest kit de test trebuie manipulat doar de către personal instruit corespunzător. 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 probele 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 precauțiile asociate anumitor 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](http://www.bio-rad.com).

### 5.2 Precauții asociate procedurii

#### 5.2.1 Pregătire

- Citiți în întregime prospectul produsului înainte de a utiliza acest test. Urmați instrucțiunile cu atenție, întrucât nerespectarea acestora poate duce la obținerea unor rezultate de test inexacte.
- Utilizarea acestui kit de test cu alte tipuri de probe decât cele special aprobate pentru utilizarea cu acest dispozitiv poate duce la obținerea unor rezultate de test inexacte.
- Acest test trebuie efectuat la temperaturi cuprinse între 18°C și 30°C. În cazul în care testul este păstrat la frigider, înainte de utilizare așteptați cel puțin 30 de minute pentru ca reactivii să se stabilizeze la temperatura camerei.
- NU UTILIZAȚI dispozitivul de test dacă punga dispozitivului nu conține un pachet cu agent deshidratant. Aruncați dispozitivul de test și utilizați un dispozitiv nou dintr-o pungă care conține un agent deshidratant.
- NU UTILIZAȚI dispozitivul de test dacă punga dispozitivului este deteriorată.
- Fiecare dispozitiv de test este exclusiv de unică folosință.

- Nu utilizați dispozitivul de test sau reactivul din kit după datele de expirare ale acestora. Verificați întotdeauna datele de expirare înainte de testare.
- Nu amestecați reactivi din kituri cu numere de lot diferite.
- Sunt necesare condiții de iluminat adecvate pentru citirea rezultatelor testului.
- În cazul în care kitul de test este păstrat la temperaturi care nu se încadrează în intervalul de temperaturi de depozitare 2°C-30°C sau este utilizat la temperaturi care nu se încadrează în intervalul de temperaturi de funcționare 18°C-30°C, utilizați Geenius™ HIV 1/2 Confirmatory Controls, ref.: 72329, pentru a asigura efectuarea corespunzătoare a testului.

### 5.2.2 Prelucrare

- După ce punga sigilată este deschisă, dispozitivul trebuie utilizat în decurs de 60 de minute.
- Nu modificați procedura de testare.

## 6. PROBE

Testul Geenius™ HIV 1/2 Confirmatory Assay poate fi efectuat pe probe de sânge integral venos sau recoltat din deget, de ser sau de plasmă.

### 6.1 Tipuri de probe

#### Sânge integral venos

Prelevați sânge respectând procedura de laborator pentru colectarea de sânge venos. Colectați proba într-o eprubetă care conține citrat, heparină sau EDTA. Asigurați-vă că eprubeta cu sânge este bine omogenizată înainte de prelevare. Utilizați o pipetă de laborator pentru a preleva 15 µl de sânge. Testați imediat, urmând instrucțiunile privind procedura de testare.

#### Sânge integral recoltat din deget

Curățați degetul persoanei căreia i se efectuează testul cu un șervețel antiseptic. Lăsați degetul să se usuce bine sau ștergeți-l cu un tampon de tifon steril. Utilizând o lanțetă sterilă, înțepați pielea de lângă vârful degetului și ștergeți primul strop de sânge cu tifon steril, evitând să strângeți vârful degetului pentru a accelera sângerarea, întrucât acest lucru poate dilua sângele cu exces de fluid tisular. Prelevați 15 µl din probă din cea de-a două picătură, atingând pipeta microeprubetei de unică folosință furnizată de picătura de sânge până când pipeta este plină, urmând procedura de mai jos.

Testați imediat, urmând instrucțiunile privind procedura de testare.

#### Ser sau plasmă

Prelevați sânge respectând procedura de laborator pentru colectarea de probe de ser sau de plasmă. Colectați probele de ser în eprubete care conțin agent de coagulare și care nu conțin niciun anticoagulant (ser). Colectați probele de plasmă în eprubete care conțin anticoagulanții citrat, heparină sau EDTA. Colectați proba într-un recipient curat, urmând procedurile standard de laborator. Asigurați-vă că eprubeta cu ser sau plasmă este bine omogenizată înainte de prelevare. Utilizați o pipetă de laborator pentru a preleva 5 µl din probă. Testați imediat, urmând instrucțiunile privind procedura de testare.

### 6.2 Manipularea probelor

Sângele integral recoltat din deget trebuie testat imediat după recoltare.

Probele de sânge integral venos pot fi testate imediat sau păstrate la temperaturi cuprinse între 2°C și 8°C timp de până la 3 zile în urma recoltării înainte de a fi testate.

**NU CONGELAȚI SÂNGELE INTEGRAL.**

Probele de ser și de plasmă pot fi testate imediat sau păstrate la temperaturi cuprinse între 2°C și 8°C timp de până la 7 zile în urma recoltării înainte de a fi testate.

Pentru depozitarea pe termen lung, probele de ser și de plasmă trebuie congelate (la -20°C sau la o temperatură mai scăzută).

Probele nu trebuie utilizate dacă au fost supuse la mai mult de 5 cicluri de congelare-decongelare. Amestecați probele bine și cu grijă după decongelare și așteptați să ajungă la temperatura camerei.

Nu s-au înregistrat interferențe în probele care conțin până la 200 mg/l bilirubină sau în probele lipemice care conțin până la 33 g/l trioleină sau în probele hemolizate care conțin până la 2 g/l hemoglobină. De asemenea, nici valorile anormal de ridicate ale albuminemiei sau proteinemiei (120 g/l) nu au evidențiat vreo interferență.

### **6.3 Transportul probelor**

În cazul în care probele urmează să fie transportate, acestea trebuie ambalate în conformitate cu reglementările referitoare la transportul agenților etiologici.

Probele de sânge integral venos trebuie transportate în stare refrigerată cu pungi frigorifice sau în baie de gheață.

Probele de ser și de plasmă trebuie transportate în stare congelată în gheață carbonică.

## **7. PROCEDURĂ**

### **7.1 Materiale necesare**

#### **Materiale furnizate**

- Dispozitiv (20 de unități), pipetă pentru soluție tampon (1 x 5 ml) și microeprubete de 15 µl (1 x 20) per kit.
- A se vedea capitolul 4.1 Descriere.

#### **Materiale necesare furnizate separat**

- Geenius™ HIV 1/2 Confirmatory Controls, ref.: 72329.

#### **Materiale necesare, dar nefurnizate**

- Cronometru, ceas sau alt dispozitiv de măsurare a timpului
- Pipetor capabil să administreze 5 µl (ser/plasmă) și 15 µl (sânge venos) din probă.
- Mănuși de unică folosință.
- Recipiente pentru deșeuri bio-periculoase.

### **7.2 Prepararea reactivilor**

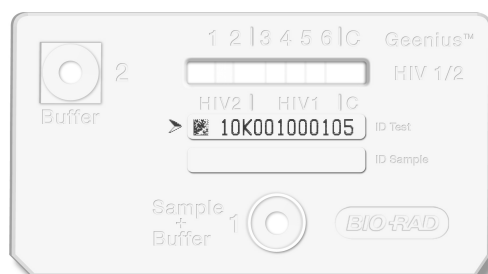
Toate componentele testului Geenius™ HIV 1/2 Confirmatory Assay sunt gata de utilizare astfel cum sunt furnizate.

### 7.3 Procedură de testare

#### PROCEDURĂ pentru sângele integral

1. Scoateți din pungă dispozitivul testului Geenius™ HIV 1/2 Confirmatory Assay și așezați-l pe o suprafață plană (nu este necesar să scoateți agentul de deshidratare din pungă). **NOTĂ:** NU UTILIZAȚI dacă pachetul cu agent de deshidratare lipsește din pungă. Aruncați dispozitivul de test și utilizați un dispozitiv de test nou.  
Etichetați dispozitivul de test cu ID-ul sau numărul de identificare al pacientului (a se vedea Figura 1 de mai jos). Rețineți că dispozitivul testului Geenius™ HIV 1/2 Confirmatory Assay are 6 (șase) linii colorate în albastru în zona Test (nicio linie albastră în zona Control); NU UTILIZAȚI în cazul în care lipsește oricare dintre cele 6 linii colorate. Aruncați dispozitivul de test și utilizați un dispozitiv de test nou.

**Figura 1**



#### Sânge integral venos

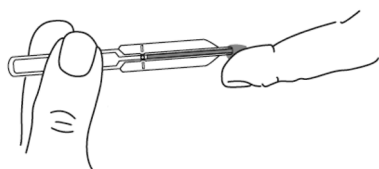
A se vedea secțiunea despre pregătirea probelor de la capitolul 6.1 Tipuri de probe.

#### Sânge integral recoltat din deget

A se vedea secțiunea despre pregătirea probelor de la capitolul 6.1 Tipuri de probe.

##### Pasul 1:

Țineți microeprubeta de 15 µl în poziție orizontală și atingeți picătura de sânge cu vârful. Acțiunea capilară va determina prelevarea automată a probei până la marcaj și se va opri.



##### Pasul 2:

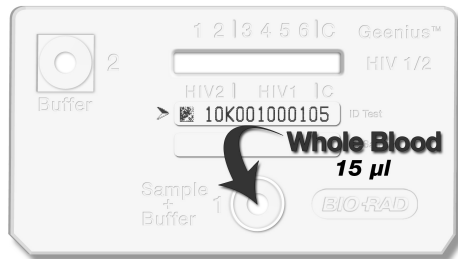
Pentru a elimina proba, aliniați vârful eprubetei la ținta probei și strângeți bulbul pipetei. Dacă o probă nu este eliminată, țineți eprubeta în poziție verticală și deplasați un deget peste orificiul de aerisire. Apoi aliniați vârful la ținta probei și strângeți bulbul pipetei.





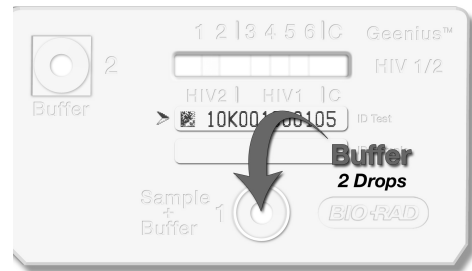
2. Distribuți 15 µl de sânge integral în centrul godeului SAMPLE + BUFFER 1 al dispozitivului (a se vedea Figura 2 de mai jos). Pentru sângele integral venos utilizați o pipetă de laborator. Pentru sângele integral recoltat din deget, respectați protocolul utilizând microeprubeta de 15 µl din kit (a se vedea pașii 1 și 2 de mai sus).

**Figura 2**



- 3 **Imediat** după adăugarea probei, utilizați pipeta pentru soluție tampon pentru a **adăuga 2 picături** (60 µl) de soluție tampon în godeul SAMPLE + BUFFER 1 (a se vedea Figura 3 de mai jos).

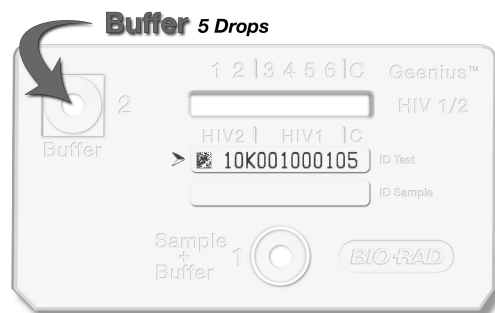
**Figura 3**



4. **Așteptați 5-7 minute** până când cele 6 linii de TEST colorate în albastru dispar din zona TEST dreptunghiulară. Dacă acest lucru nu se întâmplă, aruncați dispozitivul de test și repetați procedura cu un dispozitiv de test nou. **NOTĂ:** Este posibil să rămână o ușoară nuanță albastru-verzuie pe membrană, dar niciuna dintre liniile colorate efectiv nu trebuie să mai fie vizibilă în acest moment.

Utilizați pipeta pentru soluție tampon pentru a **adăuga 5 picături** (150 µl) de soluție tampon în godeul BUFFER 2 (a se vedea Figura 4 de mai jos).

**Figura 4**



5. Citiți rezultatele testului după 20 până la 30 de minute de la adăugarea soluției tampon în godeul BUFFER 2.

**Nu citiți rezultatele după trecerea celor 30 de minute.**

Citiți rezultatele într-o zonă bine iluminată.

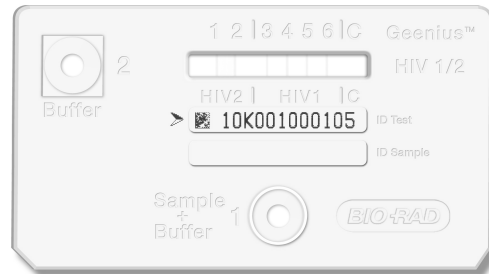
**NOTĂ:** Aruncați vârfulurile folosite ale pipetei, dispozitivul de test și orice alte materiale de test utilizate într-un recipient pentru deșeuri biopericuloase.

## PROCEDURĂ pentru ser sau plasmă

A se vedea secțiunea despre pregătirea probelor de la capitolul 6.1 Tipuri de probe.

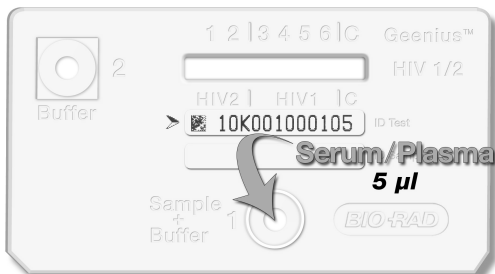
1. Scoateți din pungă dispozitivul testului Geenius™ HIV 1/2 Confirmatory Assay și așezați-l pe o suprafață plană (nu este necesar să scoateți agentul de deshidratare din pungă). **NOTĂ:** NU UTILIZAȚI dacă pachetul cu agent de deshidratare lipsește din pungă. Aruncați dispozitivul de test și utilizați un dispozitiv de test nou. Etichetați dispozitivul de test cu ID-ul sau numărul de identificare al pacientului (a se vedea Figura 1 de mai jos). Rețineți că dispozitivul testului Geenius™ HIV 1/2 Confirmatory Assay are 6 (șase) linii colorate în albastru în zona Test (nicio linie albastră în zona Control); NU UTILIZAȚI în cazul în care lipsește oricare dintre cele 6 linii colorate. Aruncați dispozitivul de test și utilizați un dispozitiv de test nou.

**Figura 1**



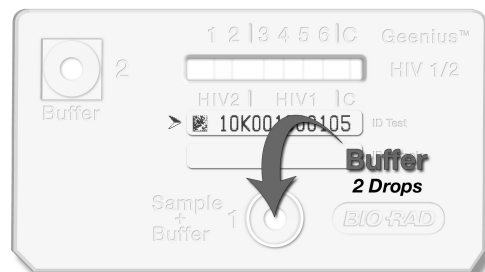
2. Utilizând o pipetă de laborator, distribuiți 5  $\mu$ l de ser/plasmă în centrul godeului SAMPLE + BUFFER 1 al dispozitivului (a se vedea Figura 2 de mai jos).

**Figura 2**



3. Imediat după adăugarea probei, utilizați flaconul de diluant cu pipetă pentru a adăuga 2 picături (60  $\mu$ l) de soluție tampon în godeul SAMPLE + BUFFER 1 (a se vedea Figura 3 de mai jos).

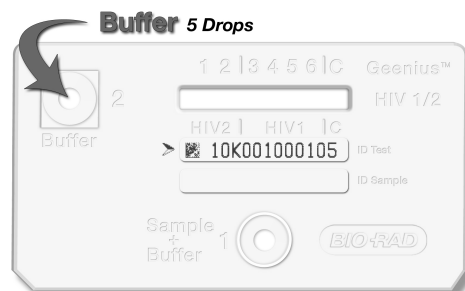
**Figura 3**



4. **Așteptați 5-7 minute.** Toate cele 6 linii de TEST colorate în albastru ar trebui să dispară din zona TEST dreptunghiulară. Dacă acest lucru nu se întâmplă, aruncați dispozitivul de test și repetați procedura cu un dispozitiv de test nou. **NOTĂ:** Este posibil să rămână o ușoară nuanță albastru-verzuie pe membrană, dar niciuna dintre liniile colorate efectiv nu trebuie să mai fie vizibilă în acest moment.

Utilizați flaconul de diluant cu pipetă pentru a adăuga 5 picături (150  $\mu$ l) de soluție tampon în godeul BUFFER 2 (a se vedea Figura 4 de mai jos)

**Figura 4**



5. Citiți rezultatele testului după 20 până la 30 de minute de la adăugarea soluției tampon în godeul BUFFER 2.

**Nu citiți rezultatele după trecerea celor 30 de minute.**

Citiți rezultatele într-o zonă bine iluminată.

**NOTĂ:** Aruncați vârfurile folosite ale pipetei, dispozitivele de test și orice alte materiale de test utilizate într-un recipient pentru deșeuri bio-periculoase.

## 7.4 Control de calitate

### 7.4.1 Funcție de control integrat

Linia de control are rolul de control intern integrat și de confirmare a adăugării probei, precum și a efectuării corecte a testului. O linie de culoare roz/violet va apărea în zona CONTROL (C) dacă testul a fost efectuat corect și dacă dispozitivul funcționează corespunzător (Vă rugăm să consultați: Interpretarea rezultatelor testului).

### 7.4.2 Control extern al calității

Geenius™ HIV 1/2 Confirmatory Controls, Ref.: 72329 sunt disponibile separat pentru utilizare cu testul Geenius™ HIV 1/2 Confirmatory Assay.

Se recomandă utilizarea controalelor Geenius™ HIV 1/2 Confirmatory Controls în următoarele situații:

- La deschiderea unui nou lot de kituri de test.
- De fiecare dată când se primește un nou transport de kituri de test.
- Dacă temperatura zonei de depozitare a testului nu se încadrează în intervalul 2°C-30°C.
- Dacă temperatura zonei de testare nu se încadrează în intervalul 18°C-30°C.
- La intervale periodice, conform indicațiilor unității utilizatorului.

## 7.5 Criterii de validare a testului

### Reactivitatea BENZII

**Orice bandă vizibilă, chiar și o bandă estompată, trebuie considerată reactivă.**

### Criterii de validare

#### VALID:

Un test este valid doar dacă apare o linie de culoare roz/violet în zona CONTROL (C), indiferent dacă apare sau nu o linie în zona liniei de TEST.

**(Banda de control trebuie să fie pronunțată: nu este acceptabilă o bandă estompată pentru banda de control)**

#### INVALID:

În cazul în care nu apare o linie clară de culoare roz/violet (inclusiv o bandă estompată) în zona CONTROL (C), testul este INVALID.

Un test INVALID nu poate fi interpretat. Este necesară repetarea testării probei cu un dispozitiv nou.

## 7.6 Interpretarea rezultatelor

Următoarele definiții descriu criteriile utilizate de testul Geenius™ HIV 1/2 Confirmatory Assay pentru a determina prezența sau absența anticorpilor anti-HIV-1 și/sau anti-HIV-2.

Ulterior, utilizatorul analizează profilurile specifice ale benzilor de tip combinat pentru fiecare test în funcție de criteriile enumerate în Tabelul cu interpretarea rezultatelor de mai jos.

### 7.6.1 Criterii de interpretare

#### Criterii de interpretare pentru HIV-1

Interpretare	Criterii Bio-Rad
POZITIV	Oricare 2 benzi din cele 4 linii de test pentru HIV-1 cu cel puțin 1 ENV - gp160 (Banda 4) sau gp41 (Banda 6)
NEGATIV	Nicio bandă
NEDETERMINAT	1ENV (Banda 4 sau 6) 1GAG (Banda 5) 1POL (Banda 3) 1GAG și 1POL (Benzile 5 și 3)

#### Criterii de interpretare pentru HIV-2

Interpretare	Criterii Bio-Rad
POZITIV	Trebuie să fie prezente 2 benzi HIV-2: gp36 și gp140 (Banda 1 și 2)
NEGATIV	Nicio bandă
NEDETERMINAT	1 ENV: gp36 (Banda 1) sau gp140 (Banda 2) gp36 (Banda 1) separat gp140 (Banda 2) separat

#### Criterii de interpretare GLOBALĂ pentru HIV-1/HIV-2

Tabelul cu interpretarea rezultatelor de mai jos descrie criteriile utilizate de testul Geenius™ HIV 1/2 Confirmatory Assay pentru a interpreta tiparele specifice ale benzilor de tip combinat observate pentru fiecare test.

REZULTAT HIV-2	REZULTAT HIV-1	INTERPRETARE GLOBALĂ A TESTULUI
Negativ	Negativ	<b>HIV NEGATIV</b>
Nedeterminat	Negativ	<b>HIV-2 NEDETERMINAT</b>
Negativ	Nedeterminat	<b>HIV-1 NEDETERMINAT</b>
Nedeterminat	Nedeterminat	<b>HIV NEDETERMINAT</b>
Negativ	Pozitiv	<b>HIV-1 POZITIV</b>
Nedeterminat	Pozitiv	<b>HIV-1 POZITIV</b>
Pozitiv	Negativ	<b>HIV-2 POZITIV</b>

Pozitiv	Nedeterminat	<b>HIV-2 POZITIV</b>
Pozitiv	Pozitiv <b>cazul 1</b> = 1 ENV HIV-1 (gp 160 sau gp41) + GAG sau POL  <b>cazul 2</b> = 2 ENV HIV-1 (gp 160 și gp41) +/- GAG și/sau +/-POL	<b>HIV-2 POZITIV</b> <b>(cu reactivitate încrucișată pentru HIV-1)</b>  <b>HIV POZITIV NETIPABI</b>

## 8. LIMITĂRILE TESTULUI

### 8.1 Limitări generale

1. Citirea vizuală poate introduce o anumită variabilitate în concluzia finală a doi tehnicieni diferiți sau a două teste diferite: această diferență poate fi asociată subiectivității interpretării vizuale.
2. Pentru un rezultat reactiv, intensitatea liniilor de test nu se corelează neapărat cu titrul anticorpului din probă.
3. O persoană care este confirmată cu HIV-1 pozitiv sau HIV-2 pozitiv este suspectată a fi infectată cu virusul, exceptând cazul unei persoane care a participat la un studiu cu vaccin anti-HIV și care poate dezvolta anticorpi la vaccin, aceasta putând să fie sau nu infectată cu HIV.
4. Persoanele infectate cu HIV-1 și/sau HIV-2 cărora li se administrează terapie antiretrovirală foarte activă (HAART) pot produce rezultate fals negative.
5. Variabilitatea virusurilor HIV-1 (grup M și grup O) și HIV-2 nu exclude posibilitatea reacțiilor fals negative. Nicio metodă de testare cunoscută nu poate oferi asigurări complete privind absența virusului HIV.
6. Un rezultat nereactiv nu exclude posibilitatea expunerii la HIV sau a infecției cu HIV. Pot trece mai multe luni pentru ca răspunsul anticorpilor la o expunere recentă să atingă niveluri detectabile. Un test de screening pozitiv asociat cu un test de confirmare negativ poate apărea în faza inițială a infecției; prin urmare, un rezultat negativ indică faptul că proba testată nu conține anticorpi anti-HIV detectabili cu testul Geenius™ HIV 1/2 Confirmatory Assay. Cu toate acestea, un astfel de rezultat nu exclude posibilitatea unei infecții recente cu HIV-1/HIV-2. O nouă probă va trebui testată ulterior.
7. Un rezultat nedeterminat nu exclude posibilitatea expunerii la HIV sau a infecției cu HIV. Pot trece mai multe luni pentru ca răspunsul anticorpilor la o expunere recentă să atingă niveluri detectabile. Un test de screening pozitiv asociat cu un test de confirmare nedeterminat poate apărea în faza inițială a infecției; prin urmare, un rezultat nedeterminat indică faptul că proba testată poate conține anticorpi anti-HIV detectabili cu testul Geenius™ HIV 1/2 Confirmatory Assay. Cu toate acestea, un astfel de rezultat nu exclude posibilitatea unei infecții recente cu HIV-1/HIV-2. O nouă probă va trebui testată ulterior.
8. Testul Geenius™ HIV 1/2 Confirmatory Assay are rolul de a ajuta la diagnosticarea infecției cu HIV-1 și/sau HIV-2. Afecțiunile asociate cu HIV și SIDA sunt sindroame clinice și diagnosticul acestora poate fi stabilit doar în context clinic.
9. Testul Geenius™ HIV 1/2 Confirmatory Assay poate fi utilizat DOAR cu sânge capilar, sânge venos integral, ser sau plasmă. Utilizarea altor tipuri de probe sau testarea probelor de sânge integral obținute prin puncție venoasă, recoltate cu ajutorul unei eprubete care conține un alt anticoagulant în afară de citrat, heparină sau EDTA, poate să nu producă rezultate exacte.
10. Testul Geenius™ HIV 1/2 Confirmatory Assay trebuie utilizat în conformitate cu instrucțiunile din prospectul acestui produs pentru a obține rezultate exacte.
11. Citirea rezultatelor de test mai devreme de 20 de minute sau după 30 de minute de la adăugarea soluției tampon de migrare în godeul BUFFER 2 poate produce rezultate eronate.

## 8.2 Limitări privind interpretarea testului

Un profil „nedeterminat” nu exclude una dintre situațiile următoare: seroconversie sau o reacție încrucișată cu alte retrovirusuri. Omologia dintre virusurile HIV-1 și HIV-2 poate duce la reactivitate încrucișată între ambele tipuri de anticorpi, anti-HIV-1 și anti-HIV-2, împotriva virusurilor HIV-2 și HIV-1.

Probele care întrunesc criteriile de pozitivitate HIV-1 indică în unele cazuri rare o anumită reactivitate încrucișată pe una dintre benzile anvelopei HIV-2. În majoritatea cazurilor, un astfel de profil care confirmă o infecție cu HIV-1 unică nu exclude, în cazuri foarte rare, posibilitatea unei seroconversii HIV-2 secundare (suprainfecție).

Probele care întrunesc criteriile de pozitivitate HIV-2 pot indica reactivitate încrucișată pe una sau mai multe benzi HIV-1. În majoritatea cazurilor, un profil HIV-1 nedeterminat asociat cu un profil HIV-2 pozitiv confirmă o infecție cu HIV-2 unică. Cu toate acestea, nu se exclude posibilitatea unei seroconversii HIV-1 secundare (suprainfecție).

Probele care întrunesc criteriile de pozitivitate atât pentru HIV-1, cât și pentru HIV-2 sunt, în general, probe HIV-2 pozitive care prezintă reactivitate încrucișată cu HIV-1 atunci când prezintă doar o bandă de anvelopă detectată (gp160 sau gp41). Astfel de profiluri nu exclud posibilitatea rară de co-infecție cu HIV-1-HIV-2.

Probele cu HIV netipabil cu toate cele 4 benzi de anvelopă detectate (toate anvelopele de HIV-1 și HIV-2) sunt, în majoritatea cazurilor, probe HIV-2 pozitive cu reactivitate pentru HIV-2 care nu poate fi diferențiată vizual de reactivitatea pentru HIV-1. Astfel de profiluri nu exclud posibilitatea de co-infecție cu HIV-1/2.

Probele care întrunesc criteriile de pozitivitate atât pentru HIV-1, cât și pentru HIV-2 sunt, în cazuri foarte rare, probe HIV-1 pozitive care prezintă reactivitate încrucișată cu HIV-2.

## 9. CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

### 9.1. Studiu de precizie

**A fost testat un panel de precizie (N=6) alcătuit din 3 probe de ser și 3 probe de sânge integral cu status HIV diferit (HIV negativ, HIV-1 pozitiv, HIV-2 pozitiv). Pentru fiecare studiu de precizie și element al panelului a fost determinat un procent de concordanță, reprezentând numărul de răspunsuri identificate corect în comparație cu statusul probei.**

#### 9.1.1 Repetabilitate

Panelul de precizie a fost testat în 10 copii în cadrul aceleiași serii de testare. Măsurarea repetabilității a avut drept rezultat concordanțe de 100% pentru HIV negativ, HIV-1 pozitiv și HIV-2 pozitiv.

Element al panelului	Rezultate ale repetabilității pentru ser					Rezultate ale repetabilității pentru sânge integral				
	N	NEG	NED	POZ	concordanță	N	NEG	NED	POZ	concordanță
HIV NEG	10	10	0	0	100%	10	10	0	0	100%
HIV-1 POZ	10	0	0	10	100%	10	0	0	10	100%
HIV-2 POZ	10	0	0	10	100%	10	0	0	10	100%

#### 9.1.2 Precizie intermediară

##### *Precizie per serie de testare și zi*

Panelul de precizie pentru ser a fost testat în două copii per serie de testare, cu 2 serii de testare pe zi timp de 10 zile, iar panelul de precizie pentru sânge integral a fost testat în trei copii per serie de testare, cu 2 serii de testare pe zi timp de 3 zile. Calculul preciziei de la o serie de testare la alta și de la o zi la alta a avut drept rezultat concordanțe de 100% pentru probele HIV negative, HIV-1 pozitive și HIV-2 pozitive.

Element al panelului	Rezultate ale preciziei per serie de testare și zi pentru ser					Rezultate ale preciziei per serie de testare și zi pentru sânge integral				
	N	NEG	NED	POZ	concordanță	N	NEG	NED	POZ	concordanță
HIV NEG	40	40	0	0	100%	18	18	0	0	100%
HIV-1 POZ	40	0	0	40	100%	18	0	0	18	100%
HIV-2 POZ	40	0	0	40	100%	18	0	0	18	100%

#### Precizie per lot și operator

Panelul de precizie a fost testat în două copii pe 2 loturi de reactiv și de către 3 operatori cu 1 serie de testare pe zi timp de 3 zile. Calculul preciziei inter-operatori și inter-loturi a avut drept rezultat concordanțe de 100% pentru probele HIV negative, HIV-1 pozitive și HIV-2 pozitive.

Element al panelului	Rezultate ale preciziei per lot și operator pentru ser					Rezultate ale preciziei per lot și operator pentru sânge integral				
	N	NEG	NED	POZ	Concordanță	N	NEG	NED	POZ	Concordanță
HIV NEG	36	36	0	0	100%	36	36	0	0	100%
HIV-1 POZ	36	0	0	36	100%	36	0	0	36	100%
HIV-2 POZ	36	0	0	36*	100%	36	0	0	36	100%

\* 2 copii au relevat reactivitate încrucișată cu HIV-1

## 9.2 Performanță clinică

### 9.2.1 Specificitatea diagnosticului

#### Donatori de sânge

În total 400 de probe (ser, plasmă și sânge venos) recoltate de la 300 de donatori neselectați cunoscuți sau care donau sânge pentru prima dată au fost testate cu testul Geenius™ HIV 1/2 Confirmatory Assay la sediul unei bănci de sânge. 398 de probe au înregistrat un rezultat negativ și 2 un rezultat nedeterminat. Rezultatele nedeterminate reprezentând 0.5% (2/400) din totalul specimenelor nu au fost considerate ca fiind fals pozitive. Specificitate generală (adevărat negativ/adevărat negativ + fals pozitiv) pe cele 398 specimene a fost de 100.0% (398/398) cu un interval de încredere de 95% [99.1; 100.0].

Specificitate pentru donatori de sânge	Număr total de probe	Negativ	Nedeterminat	Pozitiv	Specificitate (%)	Interval de încredere 95 (%)
Ser (SSTII Gel sep)	100	98	2(**)	0	100,0 (98/98)	[96,3 - 100,0]
Plasmă (*) (EDTA-K2)	100	100	0	0	100,0 (100/100)	[96,4 - 100,0]
Sânge venos integral (EDTA-K2)	200	100	0	0	100,0 (200/200)	[98,2 - 100,0]
<b>TOTAL 300 de donatori</b>	<b>400</b>	<b>398</b>	<b>2(**)</b>	<b>0</b>	<b>100,0 (398/398)</b>	<b>[99,1 - 100,0]</b>

(\*) probe de plasmă împerecheate cu probe de sânge venos integral obținute de la aceiași 100 de donatori

(\*\*) rezultatele nedeterminate nu au fost considerate ca fiind fals pozitive / sunt necesare investigații suplimentare

#### Pacienți spitalizați și femei gravide

În total 508 probe de la 326 de pacienți spitalizați au fost testate cu testul Geenius™ HIV 1/2 Confirmatory Assay la 2 centre diferite. De la 99 de pacienți dintre aceștia s-a recoltat doar ser, de la 100 s-a recoltat doar sânge integral, de la 72 s-au recoltat atât ser, cât și sânge integral, de la 30 de pacienți s-au recoltat ser, plasmă și sânge integral și de la 25 s-au recoltat ser, plasmă și sânge capilar.

De asemenea, au fost testate 30 de probe de ser de la femei gravide din cadrul a 2 centre.

Probele de sânge venos integral și de plasmă au fost colectate în eprubete EDTA-K2, iar probele de ser în eprubete SSTII cu gel separator. Nu s-au utilizat anticoagulanți pentru recoltarea de sânge capilar.

529 de probe au înregistrat un rezultat negativ, iar 9 au înregistrat un rezultat nedeterminat. Rezultatele nedeterminate reprezentând 1,7% (9/538) din totalul specimenelor nu au fost considerate ca fiind fals pozitive. Specificitate generală (adevărat negativ/ adevărat negativ + fals pozitiv) pe 529 specimene a fost de 100.0% (529/529) cu un interval de încredere de 95% [99.3; 100.0].

Centru	Pacienți	Ser proaspăt (SSTII Gel)	Plasmă proaspătă (EDTA-K2)	Sânge venos proaspăt (EDTA-K2)	Sânge capilar proaspăt	Total probe	Femei gravide (ser congelat)	Total General Specimene
Centrul 1	99	99	/	/	/	99	10	109
Centrul 2	227	/	/	100	/	100	/	100
		72	/	72	/	144	/	144
		30	30	30	/	90	/	90
Centru 5		25	25	/	25	75	/	75
		/	/	/	/		20	20
<b>Total</b>	<b>326</b>	<b>226</b>	<b>55</b>	<b>202</b>	<b>25</b>	<b>508</b>	<b>30</b>	<b>538</b>
<b>Negativ</b>	/	221	54	201	25	501	28	529
<b>Nedeterminat</b>	/	5 <sup>(*)</sup> <sup>(**)</sup>	1 <sup>(*)</sup> <sup>(**)</sup>	1 <sup>(*)</sup> <sup>(**)</sup>	0	7 <sup>(**)</sup>	2 <sup>(**)</sup>	9 <sup>(**)</sup>
<b>Pozitiv</b>	/	0	0	0	0	0	0	0
<b>Specificitate (%)</b>	/	100,0 (221/221)	100,0 (54/54)	100,0 (201/201)	100,0 (25/25)	100,0 (501/501)	100,0 (28/28)	100,0 (529/529)
<b>95 CI (%)</b>	/	[98,3 - 100,0]	[93,4 - 100,0]	[98,2 - 100,0]	Nu este cazul <sup>(**)</sup>	[99,3 - 100,0]	Nu este cazul <sup>(**)</sup>	[99,3 - 100,0]

(\*) 1 pacient a înregistrat 1 rezultat nedeterminat pentru ser, sânge venos și plasmă

(\*\*) nu este cazul la N<30 populație

(\*\*\*) rezultatele nedeterminate nu au fost considerate ca fiind fals pozitive / sunt necesare investigații suplimentare

### Donatori de sânge care înregistrează rezultate fals pozitive la testul de screening

În total 275 de probe de ser recoltate de la donatori de sânge care au înregistrat rezultate fals pozitive cu testele de screening HIV ELISA au fost testate cu testul Geenius™ HIV 1/2 Confirmatory Assay la două centre clinice. 258 de probe au înregistrat un rezultat negativ, iar 17 au înregistrat un rezultat nedeterminat. Rezultatele nedeterminate reprezentând 6,2% (17/275) din totalul specimenelor nu au fost considerate ca fiind fals pozitive. Specificitate generală (adevărat negativ/ adevărat negativ + fals pozitiv) pe 258 specimene a fost de 100.0% (258/258) cu un interval de încredere de 95% [98.6; 100.0].

Specificitate pentru donatori de sânge	Număr total de probe	Negativ	Nedeterminat	Pozitiv	Specificitate (%)	Interval de încredere 95 (%)
<b>TOTAL 275 de donatori</b>	275	258	17 <sup>(*)</sup>	0	100,0 (258/258)	[98,6 - 100,0]

(\*) rezultatele nedeterminate nu au fost considerate ca fiind fals pozitive / sunt necesare investigații suplimentare

### 9.2.2 Sensibilitate de diagnostic

#### Pacienți infectați cu HIV-1

În total 599 de probe de la 263 de pacienți confirmați ca fiind infectați cu HIV-1 din cadrul a 2 centre (155 de pacienți de la centrul 1 și 108 pacienți de la centrul 2) au fost testate cu testul Geenius™ HIV 1/2 Confirmatory Assay.

La centrul 1, au fost testate 108 probe de ser proaspăt și probe de plasmă împerecheate, 5 probe de ser proaspăt și 50 de tulpini de HIV-1 genotipate (2 CRF01, 5 CRF02, 1 CRF05, 1 CRF06, 2 CRF09, 1 CRF11, 1 CRF12, 1 CRF13, 1 CRF14, 1 CRF15, 1 CRF18, 1 CRF19, 1 CRF22, 1 CRF27, 1 CRF30, 1 CRF36, 1 CRF42, 4 subtip A, 5 subtip B, 2 subtip C, 2 subtip D, 2 subtip F, 2 subtip G, 2 subtip H, 2 subtip J, 1 subtip K, 5 grup O).

La cel de-al doilea centru, de la 82 dintre cei 108 pacienți s-au recoltat sânge integral, ser și plasmă, de la 20 s-au recoltat sânge integral, sânge integral capilar, ser și plasmă și de la 6 s-au recoltat sânge integral capilar, ser și plasmă.

Probele de sânge venos integral și de plasmă au fost colectate în eprubete EDTA-K2, iar probele de ser în eprubete SSTII cu gel separator.



Toate cele 599 de probe au înregistrat un rezultat HIV-1 pozitiv, determinând o sensibilitate generală de 100,0% (599/599), cu un interval de încredere de 95% [99,4-100,0].

Sensibilitatea pentru HIV-1 la pacienți a fost de 100% (263/263).

Din totalul de 599 de probe, 3 probe au înregistrat un rezultat HIV netipabil în loc de HIV-1 pozitiv, prin urmare, capacitatea de diferențiere HIV-1 a testului Geenius™ HIV 1/2 Confirmatory Assay era de 99,5% (596/599), cu un interval de încredere de 95% [98,5-99,9].

Centru	Pacienți	Ser proaspăt (SSTII Gel)	Ser genotipat	Plasmă proaspătă (EDTA-K2)	Sânge venos proaspăt (EDTA-K2)	Sânge capilar proaspăt	Total probe
<b>Centrul 1</b> N = 155	100	/	/	100	100	/	200
	5	5	/	/	/	/	5
	50	/	50	/	/	/	50
<b>Centrul 2</b> N = 108	82	82	/	82	82	/	246
	20	20	/	20	20	20	80
	6	6	/	6	/	6	18
<b>Total</b>	<b>263</b>	<b>113</b>	<b>50</b>	<b>208</b>	<b>202</b>	<b>26</b>	<b>599</b>
<b>HIV-1 pozitiv</b>		113	49	207	201	26	
<b>HIV netipabil</b>		0	1	1(*)	1(*)	0	
<b>Sensibilitate (%)</b>		<b>100,0</b> (113/113)	<b>100,0</b> (50/50)	<b>100,0</b> (208/208)	<b>100,0</b> (202/202)	<b>100,0</b> (26/26)	<b>100,0</b> (599/599)
<b>Interval de încredere 95 (%)</b>		[97,8 - 100,0]		[98,2 - 100,0]	[98,2 - 100,0]	Nu este cazul(**)	[99,4 - 100,0]

(\*) probe de plasmă împerecheate cu proba de sânge venos obținută de la același pacient infectat cu HIV-1

(\*\*) nu este cazul la N<30 populație

(\*\*\*) rezultatele nedeterminate nu au fost considerate ca fiind fals pozitive / sunt necesare investigații suplimentare

## Pacienți infectați cu HIV-2

În total 283 de probe de la 172 de pacienți confirmați ca fiind infectați cu HIV-2 (ser, plasmă, sânge venos și sânge capilar cu unele probe împerecheate recoltate de la aceiași pacienți) au fost testate cu testul Geenius™ HIV 1/2 Confirmatory Assay la trei centre clinice. 66 de probe de ser au fost obținute din cadrul recoltărilor de probe de la două centre clinice. Toate celelalte probe au fost recoltate proaspăt de la pacienți.

Probele de sânge venos integral și de plasmă au fost colectate în eprubete EDTA-K2 sau EDTA-K3, iar probele de ser recoltate în eprubete SSTII cu gel separator sau eprubete uscate.

281 de probe au înregistrat un rezultat HIV pozitiv, iar 2 au înregistrat un rezultat HIV-2 nedeterminat, determinând o sensibilitate generală de 99,3% (281/283), cu un interval de încredere de 95% [97,5-99,9]. Cele două rezultate nedeterminate pentru HIV-2 (gp140 nedetectat) au fost obținute pe probe de ser și de sânge integral recoltate de la același pacient, identificat cu gp105 negativ printr-un test de confirmare a HIV I/II cu marcaj CE. Rezultatele nedeterminate reprezentând 0,7% (2/283) din totalul speciemenelor nu au fost considerate ca fiind fals negativ. Specificitate generală (adevărat negativ/adevărat negativ + fals pozitiv) pe 281 specimene a fost de 100,0% (281/281) cu un interval de încredere de 95% [98,7; 100,0].

172 de probe din cele 283 au fost identificate în mod corect cu rezultat HIV-2 pozitiv (cu sau fără reactivitate încrucișată cu HIV-1) sau HIV-2 nedeterminat, iar 111 cu HIV netipabil, prin urmare, capacitatea de diferențiere HIV-2 a testului Geenius™ HIV 1/2 Confirmatory Assay era de 60,8% (172/283), cu un interval de încredere de 95% [54,8-66,5].

Centre	Pacienți	Ser proaspăt (SSTII Gel)	Ser congelat	Plasmă proaspătă (EDTA-K2)	Sânge venos proaspăt (EDTA-K2 sau K3)	Sânge capilar proaspăt	Total probe
Centrul 1	5	5	/	5	2	3	15
	16	/	16	/	/	/	16
Centrul 2	50	/	50	/	/	/	50
Centrul 3	101	101	/	/	101	/	202
<b>Total</b>	<b>172</b>	<b>106</b>	<b>66</b>	<b>5</b>	<b>103</b>	<b>3</b>	<b>283</b>
<b>HIV-2 pozitiv</b>		33	15	3	28	3	82
<b>HIV-2 pozitiv cu reactivitate pentru HIV-1</b>		33	19	1	35	0	88
<b>HIV netipabil</b>		39	32	1	39	0	111
<b>Nedeterminat</b>		1(*)(***)	0	0	1(*)(***)	0	2(***)
<b>Sensibilitate (%)</b>		<b>100,0</b> (171/171)		<b>100,0</b> (5/5)	<b>100,0</b> (102/102)	<b>100,0</b> (3/3)	<b>100,0</b> (281/281)
<b>Interval de încredere 95 (%)</b>		<b>[97,9 - 100,0]</b>		<b>Nu este cazul**</b>	<b>[96,5 - 100,0]</b>	<b>Nu este cazul**</b>	<b>[98,7 - 100,0]</b>

(\*) probe de ser împerecheate cu proba de sânge venos obținută de la același pacient infectat cu HIV-2

(\*\*) nu este cazul la N<30 populație

(\*\*\*) rezultatele nedeterminate nu au fost considerate ca fiind fals pozitive / sunt necesare investigații suplimentare

### Pacienți co-infecți cu HIV-1/HIV-2

În total 22 de probe de la 15 pacienți confirmați ca fiind co-infecți cu HIV-1/ HIV-2 (13 probe de ser, 2 probe de plasmă și 7 probe de sânge venos integral împerecheate recoltate de la 7 pacienți) au fost testate cu testul Geenius™ HIV 1/2 Confirmatory Assay la două centre clinice. Șase probe de ser și două probe de plasmă au fost obținute de la un centru clinic de recoltare a probelor, iar cele șapte probe împerecheate de ser-sânge venos integral au fost obținute proaspăt de la pacienții unui alt centru clinic.

Sensibilitatea generală a fost de 100% (22/22) (ser și sânge venos integral) fără rezultate nedeterminate.

La prima vedere, toate probele au fost identificate în mod corect cu HIV netipabil (HIV-1 pozitiv cu detectarea a două anvelope și HIV-2 pozitiv), cu excepția unei probe de sânge integral și a unei probe de ser. Proba de sânge integral a fost identificată în mod incorect cu rezultat HIV-2 pozitiv, ca urmare a unei suprainfecții recente. În urma rechemării câteva săptămâni mai târziu, acest pacient a fost identificat în mod corect cu HIV netipabil. Proba de ser a fost identificată în mod incorect cu rezultat HIV-2 pozitiv cu reactivitate pentru HIV-1 în loc de HIV netipabil, dar a fost, de asemenea, identificată în mod incorect cu rezultat HIV-2 pozitiv (fără reactivitate pentru HIV-1) prin mai multe teste de diferențiere a HIV cu marcaj CE. 21 din 22 de probe au fost identificate în mod corect cu HIV netipabil după rechemarea unui pacient. Prin urmare, capacitatea de diferențiere HIV-1+2 a testului Geenius™ HIV 1/2 Confirmatory Assay era de 95,5% (21/22).

### Probe de seroconversie HIV-1

Sensibilitatea testului Geenius™ HIV 1/2 Confirmatory Assay a fost estimată cu ajutorul a 32 de paneluri seroconvertoare (154 de probe). 41,6% (64/154) din acestea au fost identificate de testul Geenius™ HIV 1/2 Confirmatory Assay ca fiind pozitive, în timp ce 12,3% (19/154) au fost identificate ca fiind pozitive cu ajutorul testului Western Blot cu marcaj CE. Detectarea primului punct de prelevare pozitiv a avut loc, în medie, mai devreme de 1,4 (44/32) momente temporale per panel cu testul Geenius™ HIV 1/2 Confirmatory Assay.

La testarea a 83 de probe de seroconversie timpurie (rezultat negativ sau nedeterminat cu testul Western Blot), 10,8% (9/83) din acestea au fost identificate ca fiind pozitive cu testul Geenius™ HIV 1/2 Confirmatory Assay.

Pe baza a 10 probe de seroconversie testate la un centru clinic și a comparării acestora cu același test Western blot de referință, testul Geenius™ HIV 1/2 Confirmatory Assay s-a dovedit mai sensibil pentru detectarea anticorpilor anti-gp41 și a prezentat o sensibilitate similară pentru detectarea anticorpilor anti-gp160.

Testul Geenius™ HIV 1/2 Confirmatory Assay este în conformitate cu cea mai înaltă tehnologie în materie de sensibilitate estimată cu ajutorul panelurilor de seroconversie HIV.

### 9.3 Specificitate analitică

#### 9.3.1 Reactivitate încrucișată

251 de probe cu potențial de reactivitate încrucișată, reprezentând 29 de boli/stări diferite care au înregistrat un rezultat pozitiv pentru următorii markeri, au fost testate cu testul Geenius™ HIV 1/2 Confirmatory Assay în diferite centre clinice.

HTLV I/ II (20), hepatita C (10 HCV), hepatita B (10 anti-HBS) și hepatita A (10 HAV IgG); citomegalovirus (10 CMV IgG), Epstein-Barr (10 EBV IgG), herpes simplex (10 HSV), rubeolă IgG (10), toxoplasmoză IgG (5), sifilis IgG (10), candida (10), malarie (26), febra dengă (2), leishmanioză (2), vaccinia (10), vaccin antigripal (5 Flu), dializă (10), HAMA (10), factor reumatoid (10), transfuzie multiplă (10), mielom (5), hemofilia c (10), boli autoimune, cum ar fi lupus eritematos sistemic (12 LES), sclerodermie (2), Sjogrens (2), boala mixtă de țesut conjunctiv (2 BMTC), anticorpi antinucleari (3 ANA), cancer (5), ciroză (5) și femei multipare (5).

Din totalul de 251 de probe dificile, 245 de probe au înregistrat un rezultat negativ, iar 6 probe au înregistrat un rezultat nedeterminat (rezultat nedeterminat cu testul Western-Blot pentru HIV-1 și rezultat pozitiv pentru malarie). Rezultatele nedeterminate reprezentând 2,4% (6/251) din totalul speciemenelor nu au fost considerate ca fiind fals negativ. Specificitate generală (adevărat negativ/adevărat negativ + fals pozitiv) speciimene a fost de 100.0% (245/245) cu un interval de încredere de 95% [98.5; 100.0].

#### 9.4 Efect „hook” („cârlig”)

Un posibil efect „hook” a fost studiat prin testarea a 2 probe de HIV-1 și 2 probe de HIV-2 cu titru ridicat, pure și diluate. Nu s-au observat rezultate negative sau de intensitate mai scăzută în cazul probelor HIV-1 și HIV-2 pozitive pure cu titru ridicat, în comparație cu formele mai diluate ale acestora (1:10 față de 1:100000). Echivalența rezultatelor între probele nediluate și cele diluate indică absența efectului „hook”.

## 10. REFERINȚE BIBLIOGRAFICE

1. Barre-Sinoussi, F., Chermann, J.C., Rey, F., et al.: Isolation of T-lymphotropic retroviruses from a patient at risk for acquired immune deficiency syndrome (AIDS). *Science* 1983, 220:868-871.
2. Gallo, R.C., Salahuddin, S.Z., Popovic, M., et al.: Frequent detection and isolation of cytopathic retrovirus (HTLV-III) from patients with AIDS and at risk for AIDS. *Science* 1984, 224:500-503.
3. Clavel, F., Guetard, D., Brun-Vézinet, F.: Isolation of a new human retrovirus from West African patients with AIDS. *Science* 1986, 233:343-346.
4. Rey, F., Salaun, D., Lesbordes, J.L. et al.: Evidence for HIV-1 and HIV-2 double infection in Central African Republic. *Lancet*, II, 1986, 1391-1392.
5. Gnann, J., McCormick, J.B., Mitchell, S., Nelson, J., Oldstone, M.: Synthetic peptide Immunoassay distinguishes HIV Type 1 and HIV Type 2 Infections. *Science* 1987, 237:1346-1349.
6. De Cock, K.M., Brun-Vézinet, F., Soro, B: HIV-1 and HIV-2 infections and AIDS in West Africa. *AIDS* 1991, 5(Suppl 1):S21-28.
7. Simon, F., Souquiere, S., Damond, F., Kfutwah, A., Makuwa, M., et al.: Synthetic peptide strategy for the detection of and discrimination among highly divergent primate lentiviruses. *AIDS Res Hum Retroviruses* 2001, 17:937-952.
8. Rouet, F., Ekouevi, D.K., Inwoley, A., Chaix, M.L., Burgard, M., et al.: Field evaluation of a rapid human immunodeficiency virus (HIV) serail serologic testing algorithm for diagnosis and differentiation of HIV type 1 (HIV-1), HIV-2, and dual HIV-1-HIV-2 infections in West African pregnant women. *J Clin Microbiol* 2004, 42:4147-4153.
9. HIV-2 Infection surveillance-United States, 1987-2009 *MMWR* 2011, 60(29):985-988.
10. Ciccaglione, A.R., Miceli, M., Pisani, G., et al.: Improving HIV-2 detection by a combination of serological and nucleic acid amplification tests assays. *J Clin Microbiol* 2010, 48(8):2902-2908.
11. Association of Public Health Laboratories, HIV testing algorithms: A status report. <http://www.aphl.org/hiv/statusreport>. Accessed 4 August 2010
12. Update on HIV Diagnostic Testing Algorithms. *J Clin Virol* 2011, 52(1).

- (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. Vigyázzat, 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.

EUH 208: Conține gentamicină. Poate produce o reacție alergică.



H317 - H334 - H361

P280 - P304+P340 - P342+P311 - P302+P352 - P501

#### (BG)

опасно

Може да причини алергична кожна реакция. Може да причини алергични или астматични симптоми или затруднения в дишането при вдишване. Предполага се, че уврежда оплодителната способност или плода < да се посочи конкретното въздействие, ако е известно > < да се посочи пътят на експозицията, ако е доказано убедително, че няма друг път на експозиция, който води до същата опасност >.

Използвайте предпазни ръкавици/предпазно облекло/предпазни очила/предпазна маска за лице. ПРИ ВДИШВАНЕ: Изведете пострадалия на чист въздух и го поставете в позиция, улесняваща дишането. При симптоми на затруднено дишане: Обадете се в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар. ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА: Измийте обилно със сапун и вода. Изхвърлете съдържанието/контейнера в съответствие с местните/регионалните/националните/международните разпоредби.

#### (CZ)

Nebezpečí

Může vyvolat alergickou kožní reakci. Při vdechování může vyvolat příznaky alergie nebo astmatu nebo dýchací potíže. Podezření na poškození reprodukční schopnosti nebo plodu v těle matky.

Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít. PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste postiženého na čerstvý vzduch a ponechte jej v klidu v poloze usnadňující dýchání. Při dýchacích potížích: Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře. PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody a mýdla. Odstraňte obsah/obal v souladu s platnými místními, regionálními, národními a mezinárodními nařízeními.

#### (DE)

Gefahr

Kann allergische Hautreaktionen verursachen. Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen. Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.

Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. BEI EINATMEN: An die frische Luft bringen und in einer Position ruhigstellen, die das Atmen erleichtert. Bei Symptomen der Atemwege: GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen. BEI KONTAKT MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen. Inhalt/Behälter der Entsorgung gemäß lokalen, regionalen, nationalen und internationalen Vorschriften zuführen.

#### (DK)

Fare

Kan forårsage allergisk hudreaktion. Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding. Mistænkt for at skade forplantningsevnen eller det ufødte barn.

Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenskyttelse/ansigtsbeskyttelse VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vedkommende hviler i en stilling, som letter vejrtrækningen. Ved luftvejssymptomer: Ring til en GIFTINFORMATION eller en læge. VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt sæbe og vand. Indholdet/holderen bortskaffes i overensstemmelse med relevante lokale, regionale, nationale og internationale bestemmelser.

#### (EE)

Ettevaatust

Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni. Sissehingamisel võib põhjustada allergia- või astma sümptomeid või hingamisraskusi. Arvatavasti kahjustab viljakust või loodet.

Kanda kaitsekindaid/kaitserõivastust/kaitseprille/kaitsemaski. SISSEHINGAMISE KORRAL: toimetada kannatanu värske õhu kätte ja asetada mugavasse puhkeasendisse, mis võimaldab kergesti hingata. Hingamisteede probleemide ilmnemise korral: võtta ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSE või arstiga. NAHALE SATTUMISE KORRAL: pesta rohke vee ja seebiga. Sisu/konteineri käitlus vastavuses kohalike/regionaalsete/rahvuslike/rahvusvaheliste nõuetega.

#### (EN)

Danger

May cause an allergic skin reaction. May cause allergy or asthma symptoms or breathing difficulties if inhaled. Suspected of damaging fertility or the unborn child.

Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. IF INHALED: Remove victim to fresh air and keep at rest in a position comfortable for breathing. If experiencing respiratory symptoms: Call a POISON CENTER or doctor/physician. IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water. 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. Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación. Se sospecha que perjudica la fertilidad o daña al feto.

Llevar guantes que aislen del frío/gafas/máscara. EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar. En caso de síntomas respiratorios: Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes. Eliminar el contenido/el recipiente conforme a la reglamentación local, regional, nacional e internacional aplicable.

#### (FI)

Vaara

Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion. Voi aiheuttaa hengitettynä allergia- tai astmaoireita tai hengitysvaikeuksia. Epäillään heikentävän hedelmällisyyttä tai vaurioittavan sikiötä.

Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmiensuojainta/kasvosuojainta. JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY: Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja pidä lepoasennossa, jossa on helppo hengittää. Jos ilmenee hengitysoireita: Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin. JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE: Pese runsaalla vedellä ja saippualla. Hävitä sisältö/pakkaus soveltuvien paikallisten, alueellisten, kansallisten ja kansainvälisten säädösten mukaisesti.

#### (FR)

Danger

Peut provoquer une allergie cutanée. Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation. Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus.

Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. EN CAS D'INHALATION: transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer. En cas de symptômes respiratoires: appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin. EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: laver abondamment à l'eau et au savon. Éliminer le contenu/réceptacle conformément aux réglementations locales, régionales, nationales et internationales applicables.

#### (GR)

Κίνδυνος

Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργία ή συμπτώματα άσθματος ή δύσπνοια σε περίπτωση εισπνοής. Ύποπτο για πρόκληση βλάβης στη γονιμότητα ή στο έμβρυο.

Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για ταμάτια/πρόσωπο. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή. Εάν παρουσιάζονται αναπνευστικά συμπτώματα: Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γαστρό. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύστε με άφθονο νερό και σαπούνι. Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σύμφωνα με τους τοπικούς, περιφερειακούς, εθνικούς και διεθνείς κανονισμούς, όποιους έχει.

#### (HR)

Opasnost

Može izazvati alergijsku reakciju na koži. Ako se udiše može izazvati simptome alergije ili astme ili poteškoće s disanjem. Sumnja na moguće štetno djelovanje na plodnost ili mogućnost štetnog djelovanja na nerođeno dijete.

Nositi zaštitne rukavice/zaštitnu odjevu/zaštitu za oči/zaštitu za lice. AKO SE UDIŠE: premjestiti u nesrećenog na svjež zrak, umiriti ga i postaviti u položaj koji olakšava disanje. U slučaju respiratornih simptoma: Nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika. U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM: oprati velikom količinom sapuna i vode. Odložiti sadržaj/spremnik u skladu s lokalnim/regionalnim/nacionalnim/međunarodnim propisima kako je primjenjivo.

#### (HU)

Veszély

Allergiás bőrreakciót válthat ki. Belélegezve allergiás és asztmás tüneteket, és nehéz légzést okozhat. Fellehetően károsítja a termékenységet vagy a születendő gyermeket. Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező. BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetre kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni. Légzési problémák esetén: forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz. HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő szappanos vízzel. A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: az esettől függően a helyi/területi/országos/nemzetközi előírásoknak megfelelően.

**(IT)****Pericolo**

Può provocare una reazione allergica cutanea. Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato. Sospettato di nuocere alla fertilità o al feto. Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. In caso di sintomi respiratori: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone. Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla regolamentazione locale, regionale, nazionale e internazionale pertinente.

**(LT)****Pavojinga**

Gali sukelti alerginę odos reakciją. Įkvėpus gali sukelti alerginę reakciją, astmos simptomus arba apsunskinti kvėpavimą. Įtariama, kad kenkia vaisingumui arba negimusiam vaikui.

Mūvēti apsaugines pirštines/dėvēti apsauginius drabužius/naudoti akių (veido) apsaugos priemones. ĮKVĖPUS: Išnešti nukentėjusį į gryną orą; jam būtina ramybė ir padėtis, leidžianti laisvai kvėpuoti. Jeigu pasireiškia respiraciniai simptomai: skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ arba kreiptis į gydytoją. PATEKUS ANT ODOS: Nuplauti dideliu kiekiu muilo ir vandens. Turinį/talpyklą išpilti (išmesti) pagal vietinius, regioninius, nacionalinius ir tarptautinius reglamentus, kaip taikytina.

**(LV)****Briesmas**

Gali sukelti alerginę odos reakciju. Įkvėpus gali sukelti alerginę reakciju, astmos simptomus arba apsunskinti kvėpavimą. Įtariama, kad kenkia vaisingumui arba negimusiam vaikui.

Mūvēti apsaugines pirštines/dėvēti apsauginius drabužius/naudoti akių (veido) apsaugos priemones. ĮKVĖPUS: Išnešti nukentėjusį į gryną orą; jam būtina ramybė ir padėtis, leidžianti laisvai kvėpuoti. Jeigu pasireiškia respiraciniai simptomai: skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ arba kreiptis į gydytoją. PATEKUS ANT ODOS: Nuplauti dideliu kiekiu muilo ir vandens. Turinį/talpyklą išpilti (išmesti) pagal vietinius, regioninius, nacionalinius ir tarptautinius reglamentus, kaip taikytina.

**(NL)****Gevaar**

Kan een allergische huidreactie veroorzaken. Kan bij inademing allergie- of astmasymptomen of ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken. Kan mogelijk de vruchtbaarheid of het ongeboren kind schaden.

Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen. NA INADEMING: het slachtoffer in de frisse lucht brengen en laten rusten in een houding die het ademen vergemakkelijkt. Bij ademhalingsmoeilijkheden: een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen. BIJ CONTACT MET DE HUID: met veel water en zeep wassen. Inhoud/verpakking afvoeren in overeenstemming met de plaatselijke, regionale, nationale en internationale voorschriften indien van toepassing.

**(NO)****Fare**

Kan forårsake allergiske hudreaksjoner. Kan forårsake allergi, astmalignende symptomer eller pusteproblemer ved innånding. Mistenkes å kunne redusere forplantningsevnen eller gi fosterskader.

Bruk vernehansker/vermeklær/vernebriller/ansiktsskjerm. VED INNÅNDING: Bring den skadelidende ut i frisk luft og hold i ro i en stilling som letter pusting. Ved symptomer i luftveiene: Kontakt GIFTINFORMASJONSCENTRAL eller lege. VED HUDKONTAKT: Vask med store mengder vann og såpe. Innholdet / emballasjen skal avhendes i henhold til de lokale / regionale / nasjonale / internasjonale forskrifter.

**(PL)****Niebezpieczeństwo**

Może powodować reakcję alergiczną skóry. Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania. Podejrzewa się, że działa szkodliwie na płodność lub na dziecko w łonie matki.

Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie. W przypadku wystąpienia objawów ze strony układu oddechowego: Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem. W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody z mydłem. Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z przepisami miejscowymi / regionalnymi / narodowymi / międzynarodowymi.

**(PT)****Perigo**

Pode provocar uma reacção alérgica cutânea. Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias. Suspeito de afectar a fertilidade ou o nascituro.

Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial. EM CASO DE INALAÇÃO: retirar a vítima para uma zona ao ar livre e mantê-la em repouso numa posição que não dificulte a respiração. Em caso de sintomas respiratórios: contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico. SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar com sabonete e água abundantes. Eliminar o conteúdo/recipiente de acordo com a legislação local/regional/nacional/internacional.

**(RO)****Pericol**

Poate provoca o reacție alergică a pielii. Poate provoca simptome de alergii sau astm sau dificultăți de respirație în caz de inhalare. Susceptibil de a dăuna fertilității sau fătului. Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/ chipament de protecție a feței. ÎN CAZ DE INHALARE: transportați victima la aer liber și mențineți-o în stare de repaus, într-o poziție confortabilă pentru respirație. În caz de simptome respiratori: sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic. ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: spălați cu multă apă și săpun. Aruncați conținutul/containerul în acord cu regulamentele locale/regionale/naționale/internationale.

**(SE)****Fara**

Kan orsaka allergisk hudreaktion. Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning. Misstänks kunna skada fertiliteten eller det ofödda barnet.

Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd. VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att han eller hon vilar i en ställning som underlättar andningen. Vid besvär i luftvägarna: Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare. VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket tvål och vatten. Innehållet/behållaren lämnas till godkänd avfallsmottagare i enlighet med tillämpliga lokala, regionala, nationella och internationella bestämmelser.

**(SL)****Nevarno**

Lahko povzroči alergijski odziv kože. Lahko povzroči simptome alergije ali astme ali težave z dihanjem pri vdihavanju. Sum škodljivosti za plodnost ali nerojenega otroka. Nositi zaščitne rokavice/zaščitno obleko/zaščito za oči/zaščito za obraz. PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte postihnutého na čerstvý vzduch a nechajte ho oddychovať v polohe, ktorá mu umožní pohodlné dýchanie. Pri respiratornih simptomih: pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika. PRI STIKU S KOŽO: umiti z veliko mila in vode. Vsebinsko/vsebnik odstranite v skladu z lokalnimi/regionalnimi/narodnimi/mednarodnimi predpisi.

**(SK)****Nebezpečenstvo**

Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu. Pri vdýchnutí môže vyvolať alergiu alebo príznaky astmy, alebo dýchacie ťažkosti. Podozrenie, že spôsobuje poškodenie plodnosti alebo nenarodeného dieťaťa.

Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre. PRI VDIHAVANJU: preneste žrtev na svež zrak in jo pustiti počivati v položaju, ki olajša dihanje. Pri ťažkostiach s dýchaním: volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára. PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte veľkým množstvom vody a mydla. 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](http://www.bio-rad.com)

CE 0459

2023/01  
0001357