



Trebuie să citiți toți pașii înainte de testare. Respectarea procedurii de testare este necesară pentru a asigura un rezultat precis.

Precauții

A nu se utiliza

- Dacă aveți o tulburare de sângerare
- Dacă urmați tratament împotriva HIV (medicamente antiretrovirale)
- Dacă aveți fobie de ace
- Dacă punga sau componentele kitului sunt rupte
- Dacă kitul sau componentele au fost utilizate

Nu mâncați și nu beți în timp ce efectuați testul

PASUL 1: PREGĂTIRE

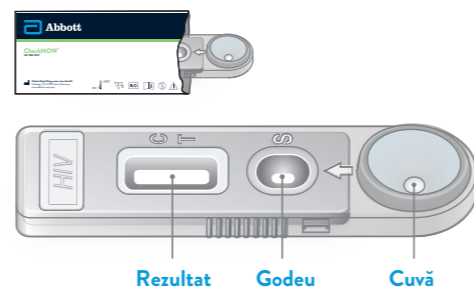
1 Pregătiți un cronometru și un șervețel.



! Nu sunt incluse în kit, dar sunt necesare.

2 Deschideți și așezați toate materialele pe o suprafață plată și curată.

A Dispozitiv de testare



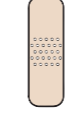
B 2 șervețele cu alcool



E Picurător pentru probe



C Plasture



D Soluție-tampon



G Utilizați punga kitului ca pungă de colectare



F Lanțetă



! O singură înțepătură!

3 Spălați-vă pe mâini cu apă caldă și uscați mâinile. Dacă nu este disponibilă apă caldă, frecați-vă mâinile.



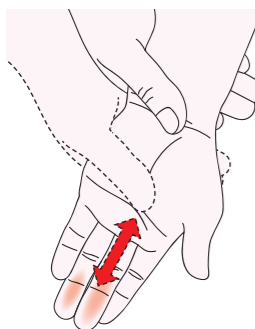
4 Alegeți degetul inelar sau degetul mijlociu.



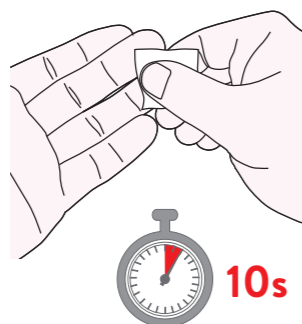
Evitați mâna dominantă.

PASUL 2: RECOLTAREA SÂNGELUI

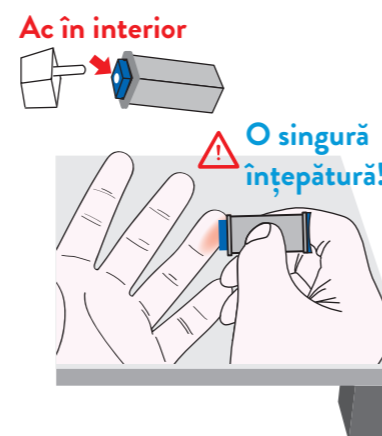
5 Masați și frecați mâna și degetul pentru a crește circulația.



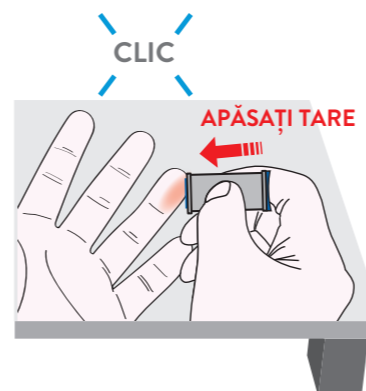
6 Curățați degetul cu un **B** șervețel cu alcool. Lăsați-l să se usuce timp de 10 secunde.



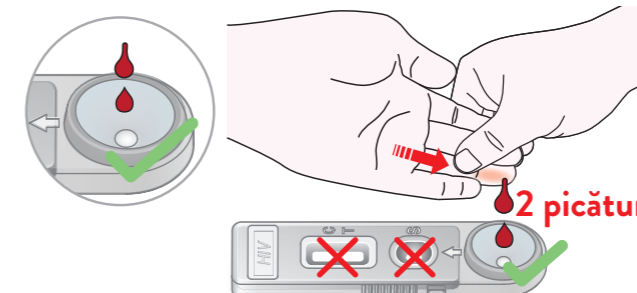
7 Scoateți capacul lanțetei.



8 Apăsați **F** lanțeta pe deget până când se aude un clic.

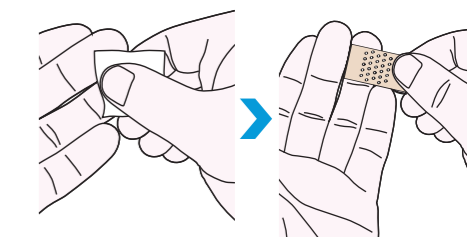


9 Masați de la bază la vârf, lăsați **2 picături** de sânge să cadă în cuvă. Dacă întâmpinați dificultăți, ștergeți degetul și strângeți din nou.



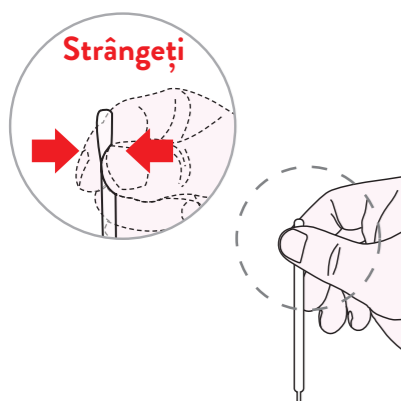
10 Ștergeți degetul cu un **B** șervețel cu alcool și aplicați **C** plasturele. Dacă este necesar, apăsați pe plasture pentru a opri sângerarea. Începeți imediat pasul următor pentru a transfera sângele.

Ștergeți degetul **Aplicați plasturele**

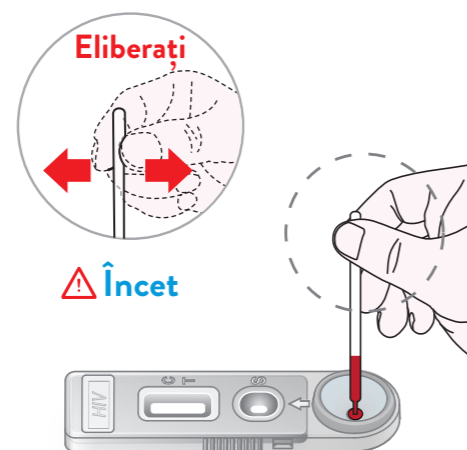


PASUL 3: TESTARE

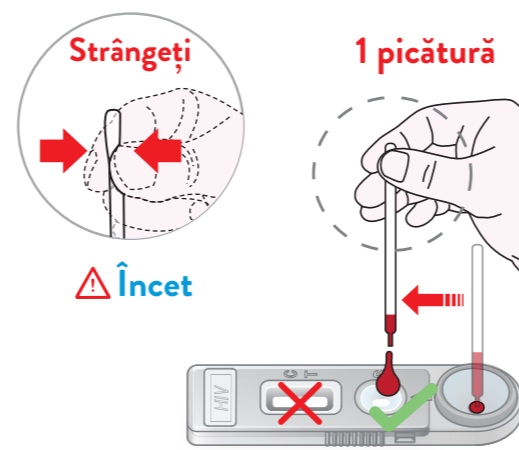
11 Strângeți partea de sus a **E** picurătorului pentru probe.



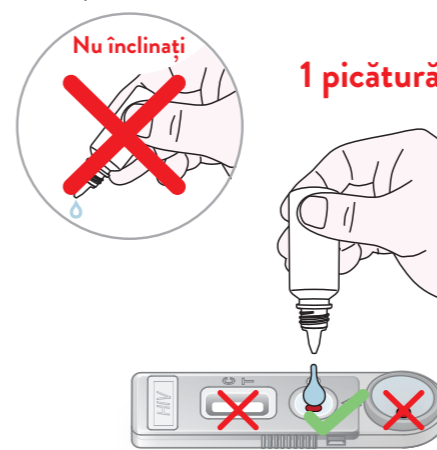
Introduceți picurătorul în sângele din cuvă și eliberați încet pentru a trage sângele în picurător.



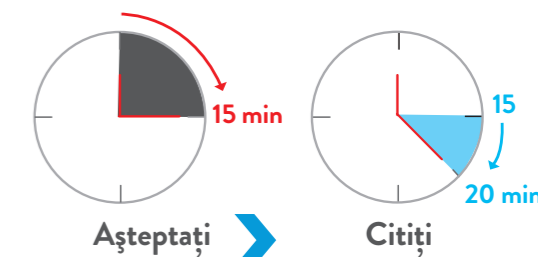
Puneți picurătorul deasupra godeului. Strângeți partea de sus a picurătorului pentru a aplica **1 picătură** de sânge în picurător.



12 Țineți **D** recipientul cu soluție-tampon în poziție verticală și aplicați **1 picătură** de soluție-tampon în godeu.



13 Porniți cronometrul. Citiți rezultatul în 15-20 de minute, nu citiți după ce au trecut 20 de minute.



Consultați verso pentru PASUL 4: Citirea rezultatului

PASUL 4: CITIREA REZULTATULUI

14 Citiți rezultatul testului în 15-20 de minute.



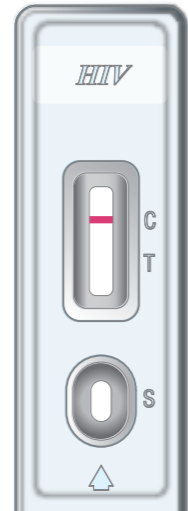
Citiți rezultatul într-o zonă bine luminată

Linie de control

Linie de testare

PUNEȚI-VĂ AICI AUTOTESTUL

⊖ NEREAATIV (=Negativ)



O linie apare numai în zona C. Nu există nicio linie în zona T. Testul nu a detectat prezența HIV, dar expunerea foarte recentă nu poate fi exclusă.

Se recomandă efectuarea unei retestări după 6 săptămâni de la cel mai recent risc de expunere la HIV.

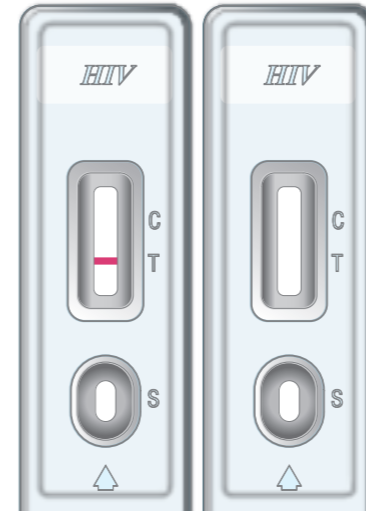
⊕ REACTIV (=Pozitiv)



O linie în zona C, împreună cu o linie în zona T, indiferent cât de slabă este, indică potențialul de a fi HIV pozitiv.

Consultați un furnizor de servicii medicale. Un rezultat reactiv trebuie confirmat printr-un test de laborator. Protejați-vă pe dumneavoastră și pe ceilalți! Evitați orice activitate care ar putea transmite HIV altor persoane.

⊗ TESTUL NU A FUNCȚIONAT (=Nevalid)



Dacă nu apare nicio linie în zona C, chiar dacă apare o linie în zona T, testul nu a funcționat.

Testați din nou utilizând un kit nou sau consultați un furnizor de servicii medicale.

PASUL 5: ELIMINAREA

15 Introduceți toate componentele utilizate înapoi în punga kitului.



16 Sigilați punga kitului.



17 Aruncați punga kitului la coșul de gunoi.



⚠ Sângerile poate transmite boli infecțioase Curățați scurgerile

Eliminați la deșeurile în conformitate cu reglementările locale

INDICAȚII DE UTILIZARE

CheckNOW™ HIV SELF TEST este un imunotest *in vitro* (în afara corpului) vizual cu citire rapidă, de unică folosință, care utilizează o probă de sânge dintr-o puncție în deget pentru detectarea calitativă a anticorpilor la HIV-1 și HIV-2 din sânge. CheckNOW™ HIV SELF TEST este destinat utilizării manuale de către utilizatori neinstruiți (auto-testare) pentru a ajuta la diagnosticarea infecției cu HIV-1 sau HIV-2. Acest test nu este destinat utilizării ca test de screening HIV pentru donarea de sânge.

REZUMAT

HIV este recunoscut ca virusul care cauzează SIDA (sindromul imunodeficienței dobândite). Virusul se transmite prin contact sexual, expunere la sângele infectat, la anumite fluide sau țesuturi corporale și de la mamă la copil în timpul sarcinii¹. CheckNOW™ HIV SELF TEST detectează prezența anticorpilor la HIV-1 și/sau HIV-2 în sânge. Produsul include un dispozitiv de testare și o soluție-tampon. Pentru a utiliza testul, două picături de probă de sânge sunt recoltate de pe deget în cuva de pe capacul din plastic. O picătură de sânge este transferată cu un picurător pentru probe în godeu. După aceea, se aplică o picătură de soluție-tampon. După finalizarea testului, pe dispozitiv pot apărea două linii. Linia roșie din zona liniei de control (C) va deveni vizibilă numai dacă proba de sânge adăugată și/sau soluția-tampon s-au deplasat peste zonele cu linii T/C din fereastra de citire. Zona liniei T este acoperită în prealabil cu glicoproteina 41 a antigenului HIV-1 și cu glicoproteina 36 a antigenului HIV-2. Linia roșie din zona liniei de testare (T) va deveni vizibilă numai dacă proba aplicată conține anticorpi la HIV-1 sau HIV-2.

DEPOZITARE

- Depozitați kitul de testare la 2-30 °C (36-86 °F) până la data expirării. A nu se congela.
- Nu utilizați kitul de testare după data expirării imprimată pe punga testului.
- Nu deschideți punga din folie sigilată a testului până când nu sunteți gata să utilizați testul. Dispozitivul de testare trebuie utilizat în cel mult o oră după deschiderea pungii.
- Soluția-tampon este de unică folosință și trebuie să fie utilizată în cel mult o oră după deschiderea capacului.

AVERTIZĂRI ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

- Acest test poate da un rezultat pozitiv neașteptat. Indiferent dacă rezultatul este pozitiv sau negativ, trebuie să vă consultați cu medicul înainte de a lua decizii medicale.
- Destinat exclusiv utilizării pentru diagnosticare *in vitro*.

- Efectuați testul numai utilizând o probă de sânge proaspătă. A nu se utiliza împreună cu probe de ser sau de plasmă.
- Se recomandă utilizarea dispozitivului de testare la temperatura camerei (15-30 °C).
- Lanțeta și picurătorul pentru probe sunt doar de unică folosință. A nu se reutiliza.
- Dacă nu înțelegeți instrucțiunile de utilizare, vă rugăm să contactați serviciul de asistență tehnică.
- Dacă testul funcționează, veți vedea o linie în zona liniei de control pe dispozitivul de testare. Dacă nu există nicio linie în zona liniei de control, testul dvs. nu a funcționat, iar rezultatul testului nu este valabil. Cu toate acestea, prezența unei linii în zona liniei de control nu confirmă adăugarea unei probe suficiente. Trebuie să transferați exact 1 picătură de sânge în godeu înainte de a adăuga soluția-tampon.
- Nu lăsați SELF TEST și componentele acestuia la îndemâna copiilor.
- Soluția-tampon conține 0,09% azidă de sodiu drept conservant, care poate fi toxică dacă este ingerată. În cazul contactului cu ochii, clătiți cu apă de la robinet timp de cel puțin 15 minute. Dacă iritația persistă, solicitați asistență medicală.
- Dacă degetul încă sângerează, utilizați șervețele. Protejați-vă pe dumneavoastră și pe ceilalți.
- Sângele obținut prin înțeparea degetului trebuie transferat imediat din cuvă în godeu pentru a evita coagularea sângelui (în decurs de 2 minute).

LIMITĂRILE TESTULUI

- The CheckNOW™ HIV SELF TEST este conceput pentru a fi utilizat cu o probă de sânge obținută prin înțeparea degetului. Nu trebuie utilizate alte fluide corporale.
- Nu este potrivit pentru testarea sugarilor cu vârsta mai mică de 18 luni².
- Un rezultat NEREAATIV (negativ) nu exclude cu siguranță posibilitatea infecției cu HIV.
- Un rezultat REACTIV (pozitiv) trebuie să fie confirmat de un furnizor de servicii medicale, utilizând teste de confirmare corespunzătoare.
- Intensitatea liniei de testare pentru un rezultat REACTIV (pozitiv) nu reflectă cât de mulți anticorpi HIV sunt prezenți în proba de sânge.
- Pot apărea rezultate false, deși această situație este rară. Dacă aveți motive de îngrijorare cu privire la faptul că rezultatul dumneavoastră poate fi fals, contactați furnizorul de servicii medicale.

- Concentrațiile de biotină de până la 1500 ng/ml pot duce la scăderea intensității liniei de control, dar nu au niciun impact asupra performanței controlului intern.
- Un rezultat NEREAATIV (negativ) incorect sau „fals” poate apărea din oricare dintre următoarele motive: citirea incorectă a rezultatelor testului; nerespectarea cu atenție a instrucțiunilor de utilizare; urmarea unui tratament pentru HIV (medicamente antiretrovirale)^{3,4,5}; infectare foarte recentă; prezența bulburilor în timpul aplicării probei, în special în probele pozitive scăzute.
- Un rezultat REACTIV (pozitiv) incorect sau „fals” poate apărea din oricare dintre următoarele motive: citirea incorectă a rezultatelor testului; nerespectarea cu atenție a instrucțiunilor de utilizare; administrarea recetă a unui vaccin împotriva HIV; în cazul infecției cu citomegalovirus.

PERFORMANȚA TESTULUI

S-a arătat că în evaluările clinice efectuate de către cadre medicale profesioniste testul a identificat corect 99,9% (2097 din 2100), cu un interval de încredere de 99,6% până la 100% din probele HIV negative (cunoscute sub numele de specificitatea testului). În urma evaluărilor clinice pe teren efectuate în Africa de Sud, Congo, Vietnam și Spania, testul a identificat corect 99,6% (1824 din 1831), cu un interval de încredere de 99,2% până la 99,9% din probele negative HIV, atunci când a fost efectuat de către utilizatori ai autotestului care au utilizat acest test pentru prima dată.

De asemenea, s-a arătat că în evaluările clinice efectuate de către cadre medicale profesioniste testul a identificat corect 100% (600 din 600), cu un interval de încredere de 99,5% până la 100% din probele HIV pozitive (cunoscute sub numele de sensibilitatea testului). În urma evaluărilor clinice pe teren efectuate în Africa de Sud, Congo, Vietnam și Spania, testul a identificat corect 95,1% (270* din 284), cu un interval de încredere de 91,9% până la 97,3% din probele pozitive, atunci când a fost efectuat de către utilizatori ai autotestului care au utilizat acest test pentru prima dată.

*Notă: Un total de 6 utilizatori CheckNOW™ HIV SELF TEST care au utilizat acest test pentru prima dată au trebuit să fie excluși din această analiză, deoarece s-a observat că au negat un rezultat neașteptat. Consultați, de asemenea, avertismentele și măsurile de precauție privind utilizarea acestui test.

Pentru a se asigura că alte afecțiuni medicale (potențiale reacții încrucișate) nu afectează performanța CheckNOW™ HIV SELF TEST, probele de sânge HIV negative au fost testate de la persoane care au avut alte afecțiuni. Acestea au inclus 250 de probe de la femei

gravidă și alte 342 de probe, după cum urmează: HAMA; femei cu sarcini multiple; IgG ridicat; IgM ridicat; lupus eritematos sistemic; hemolitic; lipemic; icteric; factor reumatoid; ANA; probe pozitive anti-E. coli; probe de la persoane cu anemie falciformă; sânge de la persoane care au primit mai multe transfuzii de sânge; HBsAg; EBV; CMV; malarie; rujeolă; tuberculoză; virus Varicella zoster; gripă A și B; encefalită transmisă de căpuș; persoane cărora li s-a administrat vaccinul antigripal; trypanomiasis african uman; virusul febrei galbene; rujeolă post-imunizare; seropozitiv HIV indus de vaccini; persoane cărora li s-a administrat vaccinul împotriva febrei galbene, Leishmaniasis pozitiv; sifilis; toxoplasmoză; Helicobacter pylori; HSV; anti-HCV, anti-HBS, anti-HBc; anti-HTLV-1/2; anti-HEV, anti-HAV. Aceste afecțiuni medicale non-HIV nu au afectat performanța CheckNOW™ HIV SELF TEST cu excepția reactivității încrucișate observate la 2 din 21 de probe de citomegalovirus (CMV) testate. The CheckNOW™ HIV SELF TEST a fost evaluat de asemenea cu 23 de substanțe interferente care includ medicamente și analiți sanguini. Aceste substanțe au fost îmbogățite cu plasmă pozitivă la anticorpi HIV-1 și rezultatele testelor au indicat că aceste substanțe interferente nu au afectat performanța CheckNOW™ HIV SELF TEST.

REFERINȚE DIN LITERATURA DE SPECIALITATE

1. Blattner, W., Gallo, R., & Temin, H. HIV causes AIDS. Science. 1988; 241(4865), 515-515.
2. CDC: 2008 Case Definition; Human Immunodeficiency Virus Infection.
3. Delaney KP, Branson BM, Uniyal A, et al. Evaluation of the Performance Characteristics of 6 Rapid HIV Antibody Tests. Clinical Infectious Diseases. 2011; 52(2): 257-263.
4. O'Connell RJ, Merritt TM, Malia JA, et al. Performance of the OraQuick Rapid Antibody Test for Diagnosis of Human Immunodeficiency Virus Type 1 Infection in Patients with Various Levels of Exposure to Highly Active Antiretroviral Therapy. Journal of Clinical Microbiology. 2003; 41(5): 2153-2155.
5. O'Connell RJ, Agan BK, Anderson SA, et al. Sensitivity of the Multispot HIV-1/HIV-2 Rapid Test Using Samples from Human Immunodeficiency Virus Type 1-Positive Individuals with Various Levels of Exposure to Highly Active Antiretroviral Therapy. Journal of Clinical Microbiology.

Notă: Consultați etichetele componentelor și prospectul separat „Informații despre componentele kitului CheckNOW™ HIV SELF TEST” pentru mai multe detalii despre lanțeta de unică folosință, șervețelul cu alcool și plasturele.

Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH
Orlaweg 1, D-07743 Jena, Germany
www.abbott.com/poct



©2022 Abbott. All rights reserved. All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.

30°C 2°C	A se depozita între 2-30 °C		Consultați instrucțiunile de utilizare		A nu se reutiliza		Fabricant		Dispozitiv medical
	Număr de catalog		Data expirării		Codul lotului		Sterilizat prin iradiere		Marcaj CE
	Dispozitiv medical pentru diagnosticare <i>in vitro</i>		Conținut suficient pentru un număr de <n> teste		Atenționare		Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/UE		

ASISTENȚĂ TEHNICĂ

Europa și Orientul Mijlociu Tel. +44 161 483 9032
Africa Tel. +27 10 500 9700
Asia Pacific Tel. +61 7 3363 7100
Taiwan Tel. 00801 128036
Rusia și CIS Tel. +7 499 403 9512
America Latină Tel. +57 60 1794 5968
Brazilia Tel. 0800 761 8818

E-mail: EME.techsupport@abbott.com
E-mail: ARCIS.techsupport@abbott.com
E-mail: AP.techsupport@abbott.com
E-mail: TW.techsupport@abbott.com
E-mail: ARCIS.techsupport@abbott.com
E-mail: LA.techsupport@abbott.com
E-mail: LAProductsupport@abbott.com



美国以外的国际区域 OUS



美国 US



内销 China

描述 Description	CheckNOW CE IHI-402H RO IFU	物料号 Part Number	40001446
打码号 Ink jetting/ Ink printing No.	/	尺寸 Size	420X297mm
设计者/ 日期/版本 Designer/ Date/ Version	Huiying Jun. 28, 2022/A	复核者/日期 Reviewer/ Date	Sara
材质 Material	70g双胶	折法 Folding Method	折法34
模具号 Mold Number	/	尺寸/材质/折法/模具号 审核/日期 Size/Material/Folding Method/Mold Number checked by/ Date	