

			
Instrukcja użytkownika	0543		
90-1041-007 Zestaw do autodetekcji wirusa HIV INSTI ®, wersja saszetkowa			
	Przechowywać w temperaturze od 2 do 30°C		Sterylizacja za pomocą promieniowania
	Uwaga		Numer serii
	Wyrób medyczny służący do diagnostyki in vitro		Numer katalogowy
	Przejrzeć instrukcje użytkownika		Producent
	Nie używać ponownie		Oznakowanie zgodności CE
	Data ważności	 	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej
Do stosowania wyłącznie w diagnostyce in vitro .			

I przed wykonaniem testu zapoznaj się z instrukcją obsługi. Pomimo że zestaw do samodzielnego wykrywania wirusa HIV INSTI jest prosty w użyciu, zgodność z procedurą testową jest niezbędna, aby zapewnić prawidłowe wyniki.

INFORMACJE OGÓLNE

Skrót HIV oznacza ludzki wirus niedoboru odporności (Human Immunodeficiency Virus). W przypadku, gdy nie jest leczony, wirus HIV powoduje powstawanie AIDS (zespołu nabytego niedoboru odporności). Szacuje się, że obecnie na świecie żyje ponad 30 milionów ludzi z HIV, a nawet połowa z nich nie została zdiagnozowana i nie jest świadoma swojego zakażenia. Ta niezdiagnozowana populacja odpowiada za większą część przypadków przenoszenia wirusa HIV na całym świecie. Leczenie HIV jest bardzo skuteczne. Ważne jest, aby rozpocząć je jak najwcześniej po zakażeniu, aby zmniejszyć ryzyko poważnej choroby lub śmierci.

PRZEZNACZENIE

Zestaw do samodzielnego wykrywania wirusa HIV INSTI jest jednorazowym, szybkim, przepływowym, jakościowym testem immunologicznym *in vitro* służącym do wykrywania przeciwciał ludzkiego wirusa niedoboru odporności typu 1 (HIV-1) i typu 2 (HIV-2) w próbce krwi pobranej z opuszka palca. Test przeznaczony jest do użyciu przez nieprzeszkolonych użytkowników i ma postać zestawu służącego do pomocy w diagnozowaniu zakażenia wirusem HIV-1 i HIV-2 przy wykorzystaniu małej kropli krwi (50 µL) uzyskanej poprzez nakłucie opuszka palca.

ZASADY WYKONYWANIA TESTU BIOLOGICZNEGO

Zestaw do samodzielnego wykrywania wirusa HIV INSTI to test immunologiczny służący do wykrywania przeciwciał wirusa HIV. Urządzenie testowe składa się z syntetycznej membrany umieszczonej na podkładce absorbującej w plastikowym pojemniku. Jedna część membrany została poddana działaniu białek rekombinowanych HIV-1 i HIV-2, które wychytują przeciwciała wirusa HIV (kropka testowa). Membrana zawiera również kropkę kontrolną poddaną działaniu białka-A, która rejestruje inne nietypowe przeciwciała, normalnie obecne w ludzkiej krwi. Test przeprowadza się poprzez dodanie próbki krwi pobranej z opuszka palca do pojemnika nr 1. Rozcieńczona krew w pojemniku nr 1 przelewana jest do studzienki urządzeniowej testującej. Wszelkie przeciwciała wirusa HIV obecne w próbce są przechwytywane przez kropkę testową, a nietypowe przeciwciała są przechwytywane przez kropkę kontrolną. Następnie, do urządzenia testowego dodaje się pojemnik nr 2. Roztwór obecny w pojemniku nr 2 reaguje z przechwyconymi przeciwciałami wytwarzając niebieską kropkę w miejsce kropki kontrolnej, a w przypadku obecności przeciwciał HIV, niebieska kropka pojawia się również w kropce testowej. W końcowym etapie, do membrany zostaje dodany pojemnik nr 3, aby kropki testowa i kontrolna były lepiej widoczne.

DOSTARCZONE MATERIAŁY

1 instrukcja użytkownika
1 pokrowiec zawierający urządzenie testowe (oznaczone jako zespół membrany)
1 próbka zawierająca rozcieńczalnik (pojemnik nr 1, czerwona nakrętka)
1 wywoływacz koloru (pojemnik nr 2, niebieska nakrętka)
1 roztwór rozjaśniający (pojemnik nr 3, przezroczysta nakrętka)
1 jałowy lancet jednorazowego użyciu
1 samoprzylepny plaster
1 karta opisująca zawartość

Urządzenie testowe (opakowane w pokrowiec oznaczony jako zespół membrany)
Kropka kontrolna lub testowa pojawiają się na urządzeniu testowym po przeprowadzeniu testu. Urządzenie testowe zostało przygotowane z kropkami kontrolnymi (wychwytywanie IgM / IgG) i testowymi (antygen gp41 i gp36). Urządzenie testowe jest pakowane osobno i do przeprowadzenia pełnego testu INSTI może być wykorzystane wyłącznie raz.

Próbka zawierająca rozcieńczalnik (pojemnik 1, czerwona nakrętka)
Roztwór, którego celem jest rozcieńczenie próbki krwi i zniszczenie czerwonych krwinek. Zawiera 1,5 ml bezbarwnego roztworu zbuforowanego triglicyny zawierającego odczynnik do lizy komórek.

Wywoływacz koloru (pojemnik nr 2, niebieska nakrętka)
Niebieski roztwór wykrywający ludzkie przeciwciała. Zawiera 1,5 ml zabarwionego na niebiesko, zastrzeżonego czynnika buforowanego boranu, przeznaczonego do wykrywania IgM / IgG w kropce kontrolnej i przeciwciał swoistych wobec wirusa HIV w kropce testowej.

Roztwór klarujący (pojemnik 3, przezroczysta nakrętka)
Roztwór niwelujący niebieski kolor tła. Zawiera 1,5 ml bezbarwnego roztworu buforowanego triglicyny przeznaczonego do usuwania zabarwienia tła z urządzenia testowego przed odczytaniem wyników testu INSTI.

Wszystkie roztwory zawierają 0,1% azydku sodu stosowanego jako środek konserwujący i są szkodliwe w przypadku połknięcia. Wszystkie roztwory są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użyciu i zachowują stabilność do momentu właściwego wykorzystania oraz podczas przechowywania w warunkach wskazanych na etykietach.

OGRANICZENIA TESTU

- W niektórych przypadkach próbki mogą wykazywać dłuższe niż normalne czasy przepływu od momentu wlania mieszaniny rozcieńczonej krwi z pojemnika nr 1 do urządzenia testowego, do momentu pełnego przepływu zawartości pojemnika nr 3 przez urządzenie testowe. Wynika to z różnych czynników, takich jak właściwości składników krwinek w próbce pełnej krwi.
- Należy dokładnie przestrzegać procedury podczas wykonywania testu HIV INSTI oraz podczas dokonywania interpretacji wyniku na obecność przeciwciał wirusa HIV.
- Test nie został zatwierdzony do wykrywania przeciwciał podtypów grupy N wirusa HIV-1.
- Ponieważ różnorodne czynniki mogą powodować nietypowe reakcje, pacjent, u którego stwierdzono pozytywny wynik testu HIV INSTI, powinien skonsultować się z lekarzem, aby potwierdzić wynik.

- Obecność przeciwciał wirusa HIV wskazuje na wcześniejsze narażenie na kontakt z wirusem HIV, ale nie oznacza rozpoznania AIDS, czego może dokonać jedynie lekarz.
- Ujemny wynik testu nie wyklucza wcześniejszego narażenia na kontakt z wirusem HIV.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Wszystkie urządzenia są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użyciu i wykonania badania dla jednej osoby ^[m]
- Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.
- Test jest przeznaczony do wykorzystania wyłącznie przy użyciu ludzkiej pełnej krwi.
- Nie należy stosować testu HIV INSTI po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu zewnętrznym.
- Nie używaj urządzenia testowego, jeśli pokrowiec został uszkodzony.
- Przed rozpoczęciem wykonywania testu umyj ręce ciepłą wodą i upewnij się, że są czyste i suche.
- Nie odczytuj wyniku, jeśli po zakończeniu procedury testowej upłynęło więcej niż 1 godzina.
- Nieprzestrzeganie instrukcji może spowodować wyciek lub przełanie cieczy z urządzenia testowego.
- W przypadku długotrwałej terapii lekami antyretrowirusowymi test może przedstawić wynik fałszywie ujemny.
- W przypadku obecności poważnych chorób hematologicznych, takich jak szpiczak mnogi, wynik może być fałszywie ujemny lub nieprawidłowy.
- Jeśli Twoje stężenie hemoglobiny jest wyższe niż normalnie, Twój wynik może okazać się fałszywie ujemny.
- ^[Δ] Ze wszystkimi próbkami należy postępować tak, jak z materiałami mogącymi przenosić choroby zakaźne.
- Rozlany płyn należy usunąć przy pomocy domowego wybielacza lub chusteczek dezynfekujących.
- Roztwory w pojemnikach 1, 2 i 3 są szkodliwe w przypadku połknięcia, z powodu obecności azydku sodu.
- Procedura testowa musi zostać zakończona w odpowiedniej kolejności, bez opóźnień pomiędzy kolejnymi etapami.
- Do odczytania wyników testu wymagane jest odpowiednie oświetlenie.

Ograniczenia użytkownika

- Produkt nie jest odpowiedni dla użytkowników, którzy boją się igieł
- Produkt może nie być odpowiedni dla pacjentów z zakażenymi w ciągu ostatnich 3 miesięcy
- Produkt nie jest odpowiedni dla użytkowników z zaburzeniami krzepnięcia krwi
- Produkt nie jest odpowiedni dla użytkowników poniżej 18 roku życia
- Produkt nie jest odpowiedni dla użytkowników stosujących leczenie antyretrowirusowe (ART)
- Produkt nie jest odpowiedni dla użytkowników, którzy uczestniczyli w badaniu dotyczącym szczepionki przeciwko HIV

Przechowywanie

- Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w chłodnym, suchym miejscu w temperaturze od 2 do 30°C. NIE ZAMRAŻAĆ.
- Nie przechowywać w pobliżu źródeł ciepła lub w bezpośrednim działaniu światła słonecznego.
- Test należy wykonać w temperaturze pokojowej (15–30°C).
- Nie otwieraj pokrowca urządzenia testowego, dopóki nie będziesz gotowy do przeprowadzenia testu.
- Należy pamiętać, że pomimo że urządzenie testowe znajdujące się w pokrowcu może być przechowywane w temperaturze od 15 do 30°C, w razie potrzeby można je przechowywać w lodówce.

Usuwanie

Umieść wszystkie elementy w opakowaniu zewnętrznym i wyrzuć je do kosza na odpadki. Produkt należy usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami.

CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCI

CZUŁOŚĆ DIAGNOSTYCZNA

Czułość diagnostyczna testu, takiego jak zestaw do samodzielnego wykrywania wirusa HIV INSTI, jest miarą tego, jak dobrze test wykrywa obecność przeciwciał HIV. Czułość jest wyrażana jako procent i jest obliczana na podstawie danych z badania klinicznego lub oceny działania. Czułość oblicza się, dzieląc liczbę pozytywnych wyników testu INSTI przez liczbę osób, u których stwierdzono obecność wirusa HIV. Im wyższa czułość, tym lepszy jest test prawidłowej identyfikacji osób zainfekowanych. W badaniu przeprowadzonym przez nieprzeszkolonych użytkowników (Tabela 1), 517 z 517 osób posiadających przeciwciała HIV zostało zidentyfikowane wynikiem pozytywnym w teście INSTI, co dało względną czułość na poziomie 100%.

Tabela 1 – Czułość względna i swoistość zestawu do samodzielnego wykrywania wirusa HIV INSTI w porównaniu ze stanem wirusa HIV osób o znanym i nieznanym statusie HIV, uzyskane przez nieprzeszkolonych użytkowników

Badana populacja	Liczba uczestnikó w	Czułość względna	95% przedział ufności	Swoistość względna	95% przedział ufności
Status HIV nieznany	905	100% (34/34)	89,9% – 100%	99,8% (869/871)	99,2% – 99,9%
Znany pozytywny wynik na obecność wirusa HIV-1	483	100% (483/483)	99,2% – 100%	Niedostępn e	Niedostępne
Łącznie	1 388	100% (517/517)	99,3% – 100%	99,8% (869/871)	99,2% – 99,9%

Procent nieprawidłowych wyników wynosił 0% (0/1388)

Badania mające na celu obliczenie czułości na obecność przeciwciał HIV-2 zestawu do samodzielnego wykrywania wirusa HIV INSTI
Czułość testu INSTI do wykrywania przeciwciał wirusa HIV-1/HIV-2 oceniona w niezależnym badaniu europejskim z 49 próbkami surowicy pochodzącymi od pacjentów z potwierdzonym zakażeniem HIV-2 w stadium przewlekłym w teście Western Blot wynosiła 100%. Dodatkowe badania przeprowadzone wewnątrznie przez firmę z 88 różnymi próbkami surowicy i osocza dodatkich w zakresie obecności wirusa HIV-2 uzyskanych ze źródeł europejskich oraz 24 różnymi próbkami surowicy uzyskanymi z Nigerii i dodanych do próbki krwi pełnej pobranej od jednej osoby (aby symulować krew z obecnością wirusa HIV-2) również wykazało czułość test INSTI na poziomie 100% wykrywalności przeciwciał wirusa HIV-2.

Tabela 2: Czułość testu na obecność przeciwciał HIV-1 / HIV-2 INSTI w próbkach z wynikiem pozytywnym HIV-2				
Przykładowe źródło	Francia ¹	Francia ²	Nigeria ³	Łącznie
Pozytywne próbki	49	88	24	161
Pozytywne wyniki INSTI	49	88	24	161
Czułość	100%	100%	100%	100%

- Testy przeprowadzone we Francji na próbkach surowicy
- Testy przeprowadzone we własnym zakresie z użyciem pełnej krwi z dodatkim osocza (13 próbek) i surowicy (75 próbek)
- Testy przeprowadzane we własnym zakresie z wykorzystaniem próbek osocza

Ponadto, 12 z 500 potencjalnie zebranych próbek osocza z regionu endemicznego wirusa HIV-2 (Wybrzeże Kości Słoniowej) zostało przebadanych i określonych jako prawdziwie pozytywne pod względem występowania wirusa HIV-2 przez test różnicowania lub test ilościowy, zatwierdzone przez FDARNA, wykonywane pod kątem obecności HIV-2 . Test INSTI reagował we wszystkich 12 próbkach ze 100% czułością. Wyniki podsumowano w tabeli 3.

Tabela 3 – Wykrywanie przeciwciał HIV-2 w próbkach od osobników seropozytywnych HIV-2 i osobników z regionu endemicznego HIV-2

Grupa próbek	Próbki ogółem	Pozytywny wynik w kierunku HIV-2	Reakcja testu INSTI z wirusem HIV-1 / HIV-2
Uczestnicy endemiczni	500	12 ¹	12
¹ Określone za pomocą zatwierdzonego testu różnicowania HIV-1 / HIV-2 lub testu RNA HIV-2			

SWOIŚTOŚĆ DIAGNOSTYCZNA

Swoistość diagnostyczna testu, takiego jak zestaw do samodzielnego wykrywania wirusa HIV INSTI, jest miarą tego, jak dobrze test wykrywa zdrowych pacjentów, u których nie stwierdza się obecności wirusa HIV. Swoistość wyrażona jest w procentach i jest obliczana na podstawie danych z badania klinicznego lub oceny działania. Swoistość jest obliczana poprzez podzielenie liczby negatywnych wyników testu INSTI przez liczbę osób prawdziwie ujemnych pod względem HIV, które zostały przetestowane. Im wyższa swoistość, tym lepszy jest test prawidłowej identyfikacji osób prawdziwie niezainfekowanych. Zestaw do samodzielnego wykrywania wirusa HIV INSTI posiada swoistość wynoszącą 99,8% w ocenie wydajności przeprowadzonej przez nieprzeszkolonych użytkowników. Oznacza to, że pozytywny wynik będzie poprawny 998 razy na każde 1000 testów.

Test swoistości przeprowadzono na 1408 osobach niskiego lub nieznanego ryzyka i wysokiego ryzyka. Spośród 1386 osób zidentyfikowanych jako negatywne pod względem obecności wirusa HIV za pomocą zatwierzonego testu porównawczego, 1376 uzyskało wynik negatywny w teście INSTI, a 4 okazały się nieprawidłowe. Ogólna swoistość testu w kierunku obecności wirusa HIV INSTI w próbkach krwi pełnej pobranych z palca w połączeniu z populacją wysokiego i niskiego lub nieznanego ryzyka, pomniejszona o nieprawidłowe wyniki, została obliczona na 1376/1382 = 99,5%, co oznacza, że wynik dodatni będzie poprawny 998 na każde 1000 testów. (patrz Tabela 4)

Tabela 4 - Wyniki testu przeciwciał HIV-1 / HIV-2 w teście INSTI na próbkach krwi pełnej z opuszka palca u osób, u których stwierdzono obecność wirusa HIV i u osób z wysokim ryzykiem zakażenia HIV

Grupa testowa	Próbki ogółem	INSTI niereakty wne	INSTI reaktywne	INSTI Nieprawidłowy wynik ¹	Zatwierdz ony test niereakty wny	Zatwierdz ony test reaktywny	Prawdziwie negatywny ²
Niskie lub nieznanne ryzyko	626	620	6	0	626	0	626
Wysokie ryzyko	782	756	22 ³	4	760	22	760
Łącznie	1408	1376	28	4	1386	22	1386

¹Nieprawidłowe wyniki nie zostały uwzględnione w obliczeniach swoistości. 4 próbki, które wykazały nieprawidłowe wyniki w INSTI, nie reagowały w zatwierdzonym teście.

²Reaktywności zostały potwierdzone za pomocą metody Western Blot w kierunku wirusa HIV-1 i wyłączone z obliczeń swoistości.

³I>3 Spośród 22 próbek reaktywnych INSTI jedna była niereaktywna w zatwierdzonym badaniu, tj. fałszywie reaktywna INSTI.

Ocena skuteczności nieprzeszkolonego użytkownika
Wydajność INSTI oceniono w perspektywnym badaniu przeprowadzonym przez okres 4 miesięcy w 3 różnych lokalizacjach. W każdej lokalizacji testy były przeprowadzane przez niewyszkolonych użytkowników, którzy nie mieli doświadczenia laboratoryjnego. 11 osób przeprowadzających testy nie przeszło szkolenia w zakresie korzystania z testu. Krew z opuszka palca pobrana od 905 pacjentów o nieznanym statusie HIV i 483 pacjentów, u których stwierdzono obecność wirusa HIV, zbadano za pomocą INSTI, a wyniki porównano z wynikami ustalonymi metodami referencyjnymi zatwierdzonymi przez FDA. Czułość INSTI wynosiła 100% (517/517), a swoistość wynosiła 99,8% (869/871). Nie zgłoszono żadnych nieprawidłowych wyników (patrz Tabela 1).

Niepowiązane warunki medyczne i substancje potencjalnie zakłócające
Aby ocenić wpływ niepowiązanych chorób lub potencjalnie zakłócających substancji na czułość i swoistość INSTI, przebadano 195 próbek surowicy/osocza z przekroju chorób niezwiązanych z zakażeniem HIV-1 i 178 próbek z substancjami potencjalnie zakłócającymi (HIV niereaktywny) wraz z próbką pozytywną w kierunku HIV-1, aby uzyskać niski poziom reaktywności w teście przeciwciał HIV-1 w teście INSTI. Nie zaobserwowano żadnej reaktywności krzyżowej ani zakłócenia wyników testu INSTI z dwoma następującymi wyjątkami:

- Do 5 próbek od osób ze szpiczakiem mnogim wytworzyło nieprawidłowe wyniki w teście INSTI w zależności od testowanej partii zestawu INSTI.
- Z 20 próbek od osób z podwyższonym poziomem hemoglobiny, jeden wskazał fałszywie niereaktywne wyniki w 2 z 3 partii zestawu INSTI.

Badania odtwarzalności
Odtwarzalność testu INSTI i zdolność operatorów do konsekwentnej poprawnej interpretacji wyników testu została oceniona w 3 zakładach laboratoryjnych przy użyciu 3 partii testu INSTI w ciągu 3 różnych dni z 9 operatorami (3 na ośrodek). W każdym miejscu testowano panel 5 próbek, składający się z 4 dodatkich przeciwciał HIV-1 (jeden silnie dodatni i trzy słabo dodatnie) i 1 próbki ujemnych przeciwciał HIV-1. Przeprowadzono w sumie 405 testów, po 135 w każdym miejscu, w sumie 81 testów na panel próbek. Ogólnie wszyscy operatorzy poprawnie zinterpetowali wyniki testu dla każdej próbki, generując powtarzalność testu INSTI HIV na poziomie 100% (testowanych 405 z 405 próbek).

NAJCZĘŚCIEJ ZADAWANE PYTANIA

Co to jest HIV i AIDS?
HIV oznacza ludzki wirus niedoboru odporności (Human Immunodeficiency Virus). HIV jest wirusem, który w przypadku, gdy pozostaje nieleczony powoduje powstawanie AIDS (zespołu nabytego niedoboru odporności). Kiedy człowiek zarazi się wirusem HIV, wirus rozpoczyna atak na jego układ odpornościowy, który stanowi system obronny organizmu przeciwko chorobom. W konsekwencji, zarażona osoba staje się bardziej podatna na choroby i infekcje.

AIDS diagnozuje się, kiedy ciało nosiciela wirusa HIV traci zdolność do walki z chorobami. Na zakażenie HIV nie ma lekarstwa. Jednak leczenie HIV jest bardzo skuteczne.

Jak dochodzi do zarażenia wirusem HIV?
Wirus HIV rozprzestrzenia się poprzez kontakt z krwią, nasieniem, preejakulatem, wydzielnią odbytniczą, wydzielinami z pochwy lub z mlekiem matki zarażonej osoby. Zakażenie może nastąpić w konsekwencji odbycia niezabezpieczonego stosunku seksualnego. Może również powstać w wyniku narażenia na krew poprzez wymianę zżytych strzykawek lub igieł. Kobiety żyjące z HIV mogą przenosić wirusa na swoje dzieci podczas ciąży, porodu i karmienia piersią.
Możliwe jest również zarażenie się wirusem HIV poprzez transfuzję krwi, chociaż obecnie jest to bardzo rzadkie.

Wirus HIV nie przenosi się z jednej osoby na drugą przez przypadkowy kontakt. Nie ma ryzyka infekcji, gdy dzielimy się przedmiotami codziennego użyciu, takimi jak jedzenie, naczynia, przybory kuchenne, ubrania, lózka i toalety z osobą żyjącą z HIV. Wirus nie rozprzestrzenia się poprzez kontakt z potem, łzami, śliną lub przypadkowym pocałunkiem zarażonej osoby. Ludzie nie zarażają się spożywając jedzenie przygotowane przez osobę zarażoną wirusem HIV. Nie odnotowano przypadków zarażenia wirusem HIV w skutek ukąszenia owadów.

Jak upewnić się, że pobiorę wystarczającą ilość krwi?
Zrelaksuj się i napij się wody około 20 minut przed rozpoczęciem testu. Rozgrzej ręce, myjąc je ciepłą wodą. Upewnij się, że są suche. Połóż dłoń poniżej poziomu talii, aby przyspieszyć przepływ krwi. Przed użyciem lancetu poszukaj miejsca z boku opuszki palca, które jest gładkie, nie jest zrogowaciałe i które znajduje się z dala od powierzchni paznokcia.

Czym jest przeciwciało?
Przeciwciała to białka wytwarzane przez układ odpornościowy w odpowiedzi na szkodliwe organizmy, takie jak wirusy i bakterie. Ich celem jest obrona przed infekcją tymi organizmami.

Jak dokładny jest test?
Szeroko zakrojone badania wykazały, że test ten jest wyjątkowo dokładny, pod warunkiem, że jest przeprowadzany poprawnie. W ostatnim badaniu przeprowadzonym przez nieprzeszkolonych użytkowników, czułość testu wyniosła 100%. Test ma również udowodnioną swoistość (miara wiarygodności, że test wskaże negatywny wynik u osób, które nie są zakażone wirusem HIV) wynoszącą 99,5%. W badaniu nieprzeszkolonych użytkowników swoistość wyniosła 99,8%. ****Jeśli nie masz pewności co do wyniku, skonsultuj się z lekarzem, aby wykonać dodatkowe badania.***

Zawartość pojemnika 1, pojemnika 2 lub pojemnika 3 nie wchłania się w urządzenie testowe.
Jest to bardzo rzadkie, ale jeśli tak się stanie, nie będziesz w stanie ukończyć procedury testowej i odczytać wyników. Będziesz musiał wykonać kolejny test.

Co się stanie, jeśli rozleję część zawartości pojemnika nr 1, pojemnika nr 2 lub pojemnika nr 3 poza urządzenie testowe?
Kontynuuj procedurę testową. Wyniki są nieważne, dopóki kropka kontrolna pokazuje widoczną kropkę po dodaniu zawartości pojemnika nr 3 do urządzenia testowego.


Jak wcześniej test może wykryć obecność wirusa HIV?
Na podstawie badań bioLytical, INSTI wykazuje wydajność trzeciej generacji i wykrywa przeciwciała HIV klasy IgM i IgG. Przeciwciała IgM są najwcześniejszymi przeciwciałami wytwarzanymi przez organizm po zakażeniu wirusem HIV i można je wykryć w ciągu 21–22 dni. ^{1,2} W zależności od szybkości, w jakiej układ odpornościowy danej osoby wytwarza przeciwciała HIV po zakażeniu. Aby uzyskać pozytywny wynik, może upłynąć do 3 miesięcy. Jeśli uważasz, że byłeś zagrożony zarażeniem wirusem HIV w ciągu ostatnich 3 miesięcy, a Twoje wyniki są negatywne, będziesz musiał ponownie wykonać test po upływie co najmniej 3 miesięcy od czasu wystąpienia ryzyka narażenia. Okres od zarażenia wirusem HIV do momentu, w którym test może poprawnie określić wynik dodatni, określa się mianem „okienka serologicznego”.

¹Moshgabadi N, Galli RA, Daly AC, Ko SM, Westgard TE, Bulpitt AF, Shackleton CR. 2015. "Sensitivity of a rapid point of care assay for early HIV antibody detection is enhanced by its ability to detect HIV gp41 IgM antibodies." J Clin Virol. 2015 Oct; 71:67-72.

²M. Cohen, C. Gay, M. Busch, F. Hecht, The detection of acute HIV infection, J.Infect. Dis. 202 (2010) 270–277

Nie widzę żadnych kropek
Upewnij się, że masz odpowiednie oświetlenie. Jeśli nie widać żadnych kropek, możliwe jest, że test nie został poprawnie zakończony lub pobrano niewystarczającą ilość krwi. Będziesz musiał wykonać kolejny test.

Skąd mam wiedzieć, czy mój test został wykonany poprawnie?
Test INSTI HIV ma wbudowaną kropkę kontrolną, która pokazuje, że test został przeprowadzony poprawnie, oraz że został dodany właściwy typ próbki i ilość krwi. Jeśli kropka kontrolna nie pojawi się (nieprawidłowy wynik testu), oznacza to, że test nie zakończył się powodzeniem. Nie można wyciągnąć wniosków z tego wyniku i konieczne będzie wykonanie kolejnego testu. W przypadku powtarzających się nieprawidłowych wyników skonsultuj się z lekarzem.

■ Producent:	Autoryzowany przedstawiciel:
	<div><div><div></div></div><div>EC</div></div> <div><div><div></div></div><div>REF</div></div>