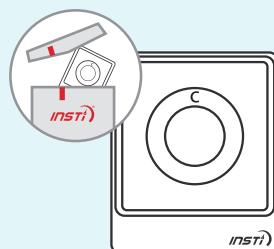


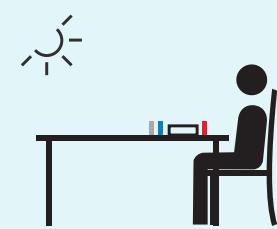


LUGEGE ENNE KASUTAMIST

**Valmistamine**Juhendav video on saadaval aadressil www.INSTI.com

1. Avage testseadme kott.

OLULINE: puhastage ja kuivatage käed.



2. Asetage testseade tasasele pinnale.



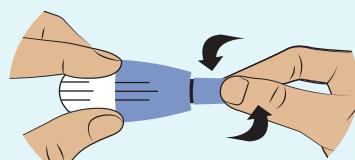
3. Eemaldage pudeli 1 kork.

Asetage see tasasele pinnale.

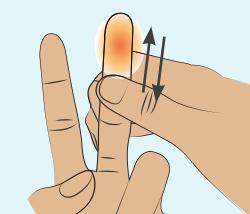
HOIATUS: pudelis 1 on vedelik. Käsitse seda ettevaatlikult.

Etapp 1: vere võtmine

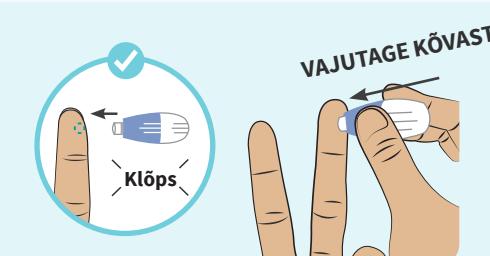
Kui teil on raskusi vere võtmisega, vaadake korduma kippuvaid küsimusi pöördel.



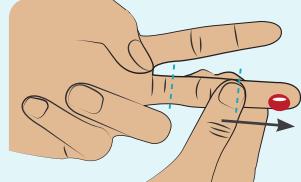
1. Väänake ja tömmake lantsetiots välja.
Kõrvaldage ots.



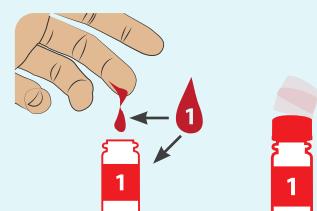
2. Hõõruge sörme ja kätt vereringe
soodustamiseks.



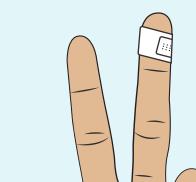
3. Asetage lantsett sörmeotsa küljele.



4. Hõõruge sõrmega **SUURE**
veretilga saamiseks.



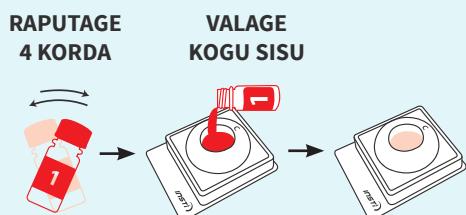
5. Laske 1 tilk pudelisse 1 **KUKKUDA**.
Suruge pudelile 1 kork peale.



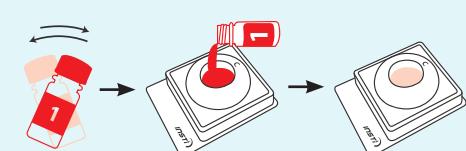
6. Kandke kleepplaaster peale.

Etapp 2: test

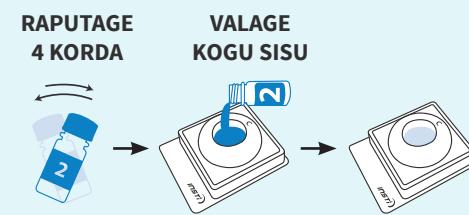
RAPUTAGE 4 KORDA



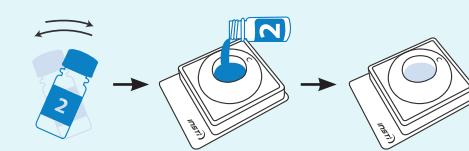
VALAGE KOGU SISU



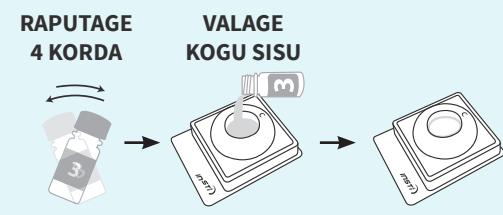
RAPUTAGE 4 KORDA



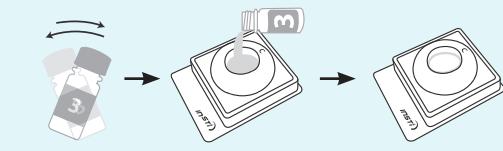
VALAGE KOGU SISU



RAPUTAGE 4 KORDA



VALAGE KOGU SISU



1. Raputage ja valage kogu vedelik välja.
Oodake, kuni vedelik kaob.

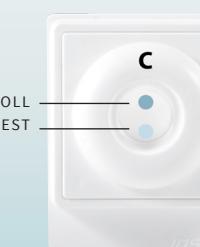
2. Raputage ja valage kogu vedelik välja.
Oodake, kuni vedelik kaob.

NÄPUNÄIDE: kogu vedeliku kättesaamiseks tuleb pudelit 2 vöib-olla örnalt koputada.

3. Raputage ja valage kogu vedelik välja.
Oodake, kuni vedelik kaob.

Etapp 3: tulemuse lugemineLugege tulemust kohe **1 TUNNI JOOKSUL**.**Negatiivne**

Teie testitulemus on negatiivne.

**Positiivne**

Kaks täppi näitavad, et
testitulemus on positiivne. Olete
töenäoliselt HIV-positiivne.
Positiivseid tulemusi **PEAB** arst
kinnitama.

**Kehtetu**

Teie test ei toiminud. Testi
õige läbiviimise näitamiseks
peab ilmuma nähtavale
kontrolltäpp.

NÄPUNÄIDE: üks täpp võib olla teistest heledam. Harva võib testitäpi juurde ilmuda ähmane röngas; see näitab positiivset tulemust.

Negatiivne tulemus

Nagu paljudesse testide puhul, on ka siin olemas valede
tulemuste võimalus. Valede tulemuste võimaluse
vähendamiseks järgige kindlasti juhiseid ja kasutage
testi õigesti. Kui saite negatiivse tulemuse, kuid osalesite
viimase 3 kuu jooksul HIV-riskiga tegevuses, võib teil olla nn
„aknaperiood“ ja soovitatav on testi hiljem korralda.

Positiivne tulemus

Pöörduge viivitamatult arsti poole ja teavitage teda, et olete
teinud HIV-enesetesti. Kõik positiivsed tulemused tuleb
laboritestiga kinnitada.

Mis saab pärast positiivset tulemust edasi?

HIV-infektsioon ei tähenda, et teil on AIDS. Varajase diagnoosi
ja ravi korral on vähetõenäoline, et teil tekib AIDS.

Kõrvaldamine

Kõrvaldage kohalike
eeskirjade kohaselt.
Pange kõik objektid
tagasi välisse
pakendisse. Visake
prügikasti.





0543

Kasutusjuhend

90-1041 INSTI® HIV-enesetest, kotis
90-1050 INSTI® HIV-enesetest, karbis

Säilitage temperatuuril 2 kuni 30 °C
2°C

Steriliseerimine kiirituse abil

Ettevaatust!

	Allaneelamine on ohtlik.	Partii number
	Meditsiiniline in vitro diagnostikaseade	Katalooginumber
	Vt kasutusjuhend	Tootja
	Mitte korduskasutada	CE-märgis
	Kõlblik kuni	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses

Kasutamiseks ainult in vitro diagnostikas.

Enne testimise alustamist lugege seda kasutusjuhendit. Kuiži INSTI HIV-enesetest on mõeldud hõlpsaks kasutuseks, tuleb õige tulemuse tagamiseks järgida testiprotoseduuri.

TAUSTTEAVE

HIV tähistab inimese immuunpuudlikkuse viirust. HIV on viirus, mis põhjustab ravimata jätmisel AIDS-i (omandatud immuunpuudlikkuse sündroomi). Hinnanguliselt elab maailmas praegu HIV-iga üle 30 miljoni inimese ja kuni pooled neist on diagoosimata ning pole oma infektsionist teadlikud. Enamjaolt põhjustab maailmas HIV levikut diagnoosimata populatsioon. HIV ravi on väga töhus. Raskete haiguste ja surma riskide ennetamiseks on oluline alustada infektsiooni järel ravi võimalikute.

SIHTOSTARVE

INSTI HIV-enesetest on ühekordset kasutatav, kiire, läbivoologa in vitro kvantitatiivne immuunoanalüs 1. tübi (HIV-1) ja 2. tübi (HIV-2) inimese immuunpuudlikkuse viiruse antikehade tuvastamiseks inimese sõrmeotsa täisverrest. Test on mõeldud kasutamiseks kõlalitamata tavakasutajatele enesetestina, et võimaldada HIV-1 ja HIV-2 infektsiooni diagnoosi sõrmeotsast saadud välise (50 µl) veretiga võtmisega.

TESTI BIOLOGILISED ALUSED

INSTI HIV-enesetest on immuunoanalüs HIV antikehade tuvastamiseks. Testseade koosneb sünnetiilestest membraanist, mis on paigutatud imipadjale plastkassetis. Ühte membraani osa on töödeldud ohuti HIV-1 ja HIV-2 rekombinantset valkudega, mis püüavad HIV antikehi (testitäpp). Membraanis on ka kontrolläpp, mida on töödeldud A-valguga, mis püüab inimveres tavaselt esinevaid mittespetsiifilisi antikehi. Testi tegemiseks viakse sõrmeotsa vereproovi pudeleisse 1. Lahjendatud veri valatakse pudel 1 testseadme süvendisse. Proovis leiduvad miti tahes HIV antikehad püütakse testitäpale ja mittespetsiifilised antikehad kontrolläppile. Seejärel lisatakse testseadmesse pudeli 2 sisu. Pudeli 2 lahus reageerib kinnipüütud antikehade ja muudab kontrolläppi siniseks ning HIV antikehade olemasolul muutub siniseks ka testitäpp. Viimases etapis lisatakse membraanile pudeli 3 sisu, et suurendada kontroll- ja testitäppi nähtavust.

PAKENDI SISU

1 kasutusjuhend
1 testseadme kott (tahistusega „Membraanosa“)
1 proovilahjendi (pudel 1, punase korgiga)
1 värvitugevdaja (pudel 2, sinise korgiga)
1 selgendav lahus (pudel 3, värvi korgiga)
1 sterilne ühekordset kasutatav lantsett
1 kleepplaaster
1 teabeakaart

Testseade (pakendatud kotti tähistusega „Membraanosa“)

Kontroll- ja/või testitäpp muutuvad testseadmel nähtavaks, kui test on tehtud. Testseadmel on kontroll- (IgM-/-IgG püür) ja testreaktsiooni (gp41- ja gp36-antigeen) täpid. See on eraldi pakendis ja seda saab kasutada ainult ühe korra ühe INSTI-testi tegemiseks.

Proovilahjendi (pudel 1, punase korgiga) △

Lahus vereproovi lahjendamiseks ja erütrotsüütide lõhestamiseks. See sisaldab 1,5 ml värvitut Tris-glütsiinipuhvriga lahust, mis sisaldab rakulüsi reaktiive.

Värvitugevdaja (pudel 2, sinise korgiga) △

Sinine lahus, mis tühstab inimese antikehi. See sisaldab 1,5 ml sinist boraatpuhvriga patenditud indikaatorlahust, mis on ette nähtud IgM-/-IgG tuvastamiseks kontrolläppil ja HIV-spetsiifilise antikehade tuvastamiseks testitäpil.

Selgendav lahus (pudel 3, värvi korgiga) △

Lahus sinise värvi eemaldamiseks taustalt. See sisaldab 1,5 ml värvitut Tris-glütsiinipuhvriga lahust, mis on ette nähtud taustavärvuse eemaldamiseks testseadmel enne INSTI-testi tulemuse lugemist.

Kõik lahused sisaldavad säilitusainena 0,1% naatriumasiidi ja nende allaneelamine on ohtlik. Kõik lahused on ainult ühekordsete kasutamiseks ja püsivad stabiilsena selle kuupäevani ning neis säilitustingimustes, mis on etiketil toodud.

TESTI PIRANGUD

- Mõnel juhul võib proovi voolamisaeg, ajavahemik lahjendatud vere ja pudeli 1 segu testseadmesse valamisest hetkeni, kui pudeli 3 sisu on lõpikult testseadmessi jõudnud, kesta tavaapärasest kauem. See tuleneb muutlikest teguritest, näiteks rakulisest koostisest taisvereproovi.
- HIV antikehade olemasolu testimisel tuleb rangelt järgida INSTI HIV-enesetesti protseduuri ja tulemusi nõuetekohaselt tõlgendada.
- Sellel testil puudub heaksikt HIV-1 rühma N-alamtüüpide antikehade tuvastamiseks.
- Kuna mittespetsiifilised reaktsioonid võivad olla tingitud mitmesugustest teguritest, peab INSTI HIV-enesetesta positiivseks osutunud patsiendi tulemuse kinnitama arst.

- HIV antikehade olemasolu viitab varasemale kokkupuutele HIV-ga, kuid tegemist pole AIDS-i diagoosiga, mille saab määräta ainult arst.
- Negatiivne testimilemus ei välista kokkupuudet HIV-ga.

HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÖÜD

- Iga olnud ainetüüp on ainult ühekordeks kasutamiseks ja on ette nähtud ühele inimesele iseenda testimiseks.
- Hoidke lastele kätesaamatus kohas.
- Test on ainult inimese täisverrega kasutamiseks.
- Ärge kasutage INSTI HIV-enesesteti pärast välisel pakendil toodud kõlblikkusaja möödumist.
- Ärge kasutage testseadet, kui föoliumkott on kahjustatud.
- Enne testi alustamist peksa käsi sooga veengude, et käed oleksid puhtad ning kuivad.
- Ärge lugege tulemust, kui testiprotseduurist on möödunud rohkem kui tund aega.
- Juhiste täitmatajätmine korral võib tekida lehe ja/või vedeliku väljavool testseadmost.
- Kui olete olnud pikka aega retrovirusevastasel ravil, võib test teile anda valenegatiivse tulemuse.
- Kui teil on raske verehaigus, nagu polümüeloom, võib saada valenegatiivse või kehete tulemuse.
- Kui teil on tavapärasest kõrgem hemoglobini tase, võite saada valenegatiivse tulemuse.
- Δ Kõigi vereprooviüdea ümberkäimisel tuleb arvestada hakkushaiguse levila võimalust.
- Lekked tuleb puuhastada majapidamises kasutatava puhastusvahendiga või desinfitsierimispalgiga.
- Pudele 1, 2 ja 3 lahuses on naatriumasiidi sisalduse töötumel kahulikud.
- Testiprotseduur tuleb läbi viia õiges järgkorras ilma etappide vahel viivitamata.
- Testitulemuse lugemiseks on vaja piisavat valgust.

Kasutuspürrangud

- Ei sobi kasutajatele, kes kardavad nöelu
- Ei pruugi sobida patientidele, kel on viimase 3 kuu jooksul esinenud infektsioon
- Ei sobi veritushaigusega kasutajatele
- Ei sobi alla 18-aastastele kasutajatele
- Ei sobi kasutajatele, kes saavad retrovirusevastast ravi (ART)
- Ei sobi kasutajatele, kes on osalenud HIV-vaktsiini uuringus

Säilitamine

- Säilitage originaalkandis jahedas ja kuivas kohas temperatuuril 2 kuni 30 °C. MITTE KÜLMUTADA.
- Mitte säilita kuumusallikasse läheduses või otseeses pääkesevalguses.
- Test tuleb läbi viia toatemperatuuril (15 kuni 30 °C).
- Ärge avage testseadme kotti enne, kui olete valmis testi tegema. Arvestage, et kuiži testseadme kotti on säilitustemperatuuriks 15 kuni 30 °C, saab seda säilitada vajaduse korral kulumatult.

Kõrvaldamine

- Kasutatud ohutuslantsetid võivad olla teie piirkonna tervishoiuorganid liigitanud meditsiinijäätmekes. Kasutatud lantseti vigastusohu vähendamiseks järgige selle kõrvaldamisel kohalikke nõudeid. Pidage nõu farmaseutiga.
- Pange kõik muud objektid tagasi välisse pakendisse. Visake prügikasti. Kõrvaldage kohalike eeskirjade kohaselt.

TOIMIVUSE OMADUSED

DIAGNOSTILINE TUNDLIKUS

Testidel, nagu INSTI HIV-enesestet, näitab diagnostiline tundlikkus seda, kui hästi test HIV antikehade olemasolu tuvastab. Tundlikust väljendatakse protsentides ja arvutatakse klinilise uuringu või toimivusanalüüs andmetest. Tundlikkuse arvutamiseks jagatakse INSTI positiivsete testimilemuse arv testitüdikul HIV-positiivsete isikute arvuga. Mida suurem on tundlikkus, seda paremini tuvastab test tegelikku HIV-positiivset isikut, seega oli ühise tundlikkus 100% (517/517) ja spetsiifilus 99,8% (869/871). Kehtetud tulemustega ei tähdeldat (vt tabel 1).

Tabel 1: INSTI enesestesti suhteline tundlikkus ja spetsiifilus vörreldes teadaoleva ja teadmata HIV-seisundiga isikutega väljaöppeta tavakasutajate testimise käigus

Uuringupopulaatsioon	Patsientide arv	Suheline tundlikkus	95% usaldusvahemik	Suheline spetsiifilus	95% usaldusvahemik
HIV-seisund teadmatu	905	100% (34/34)	89,9%–100%	99,8% (869/871)	99,2%–99,9%
Teadaolevalt HIV-1-positiivne	483	100% (483/483)	99,2%–100%	Puudub	Puudub
Kokku	1388	100% (517/517)	99,3%–100%	99,8% (869/871)	99,2%–99,9%

Kehtetute tulemuse protsent on 0% (0/1388)

Uuringud INSTI HIV-enesesteti HIV-2-tundlikkuse arvutamiseks

INSTI HIV-1/HIV-2 antikehatest hindamisel sõltumatus Euroopa uuringus saadi immunoblotanalüüsiga kinnitatud HIV-2 kroonilises staadiumis infektsiooniga patsientidel võetud 49 seerumi testimise teel tundlikuskes 100%.

Kohapeal läbiviidud uuringud 88 eri HIV-2-positiivse seerumi- ja plasmaproovi, mis saadi Euroopa allikatest, ja 24 eri plasmaproovi, mis saadi Nigeriaast ja viidi isiku täisverre, (HIV-2-positiivse vere simuleerimiseks) näitasid samuti INSTI 100% tundlikust HIV-2 antikehade tuvastamisel.

Tabel 2: INSTI HIV-1/HIV-2-antikehatesti tundlikkus HIV-2-positiivsete proovi suhtes

Proovi allikas	Prantsusmaa ¹	Prantsusmaa ²	Nigeria ³	Kokku
Positiivsed proovid	49	88	24	161
INSTI positiivsed	49	88	24	161
Tundlikkus	100%	100%	100%	100%

1. Prantsusmaa seerumiproovi läbiviidud testid
2. Kohapeal plasma (13 proovi) ja seerumiga (75 proovi) rikastatud täisverrega läbiviidud testid
3. Kohapeal plasmaproovi läbiviidud testid

Lisaks testiti HIV-2 endemilises piirkonnas (Côte d'Ivoire) 12 perspektiivselt kogutud plasmaproovi 500-st ja need kinnitati tegelikke HIV-2-positiivsetena FDA heaksiktud differentseerimusalüüs või HIV-2 kvantitatiivse RNA-analüüs teel.

INSTI reageeris kõigi 12 prooviga, nii et tundlikkus oli 100%. Tulemused on esitatud tabelis 3.

Tabel 3: HIV-2 antikeha tuvastamine HIV-2-seropositiivsete isikute ja HIV-2 endemilise piirkonna proovidest

Proovirühm	Proove kokku	HIV-2-positiivne	INSTI HIV-1/HIV-2-ga reageeriv
Endemilised patsiendid	500	12 ¹	12

¹Määratud HIV-1/HIV-2-diferentseerimusalüüs või HIV-2 RNA-analüüs abil

DIAGNOSTILINE SPETSIFIILUS

Testidel, nagu INSTI HIV-enesestet, näitab diagnostiline spetsiifilus seda, kui hästi tuvastab test terveid patsiente, kellel HIV puudub. Spetsiifilus väljendatakse protsentides ja arvutatakse klinilise uuringu või toimivusanalüüs andmetest. Spetsiifiluse arvutamiseks jagatakse INSTI negatiivsete testimilemuse arv testitüdikul HIV-negatiivsete isikute arvuga. Mida suurem on spetsiifilus, seda paremini tuvastab test isikuid, kellel infektsioon tegelikult puudub. INSTI HIV-enesesteti spetsiifilus väljäöppeta tavakasutajate testimisel läbiviidud toimivusanalüüs oli 99,8%. See tähendab, et positiivne tulemus on õige 998 juhul 1000 testist.

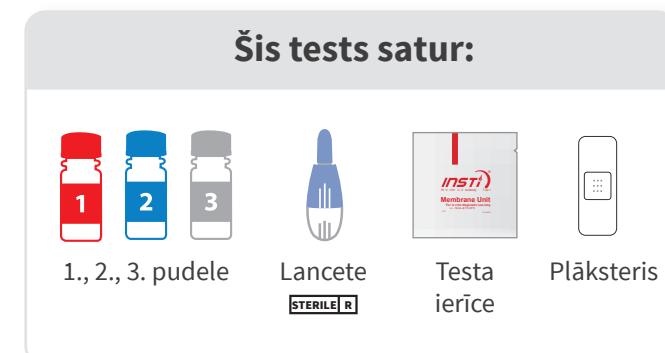
Spetsiifilusuuringu viidi läbi 1408-l väikese või teadmata riskiga ja suure riskiga isikul. Heaksiktud vörreldes spetsiifilus (usaldusmõõdik) selle kohta, et test on HIV-infektsioonita.

Samuti on selle töestatud spetsiifilus (usaldusmõõdik) selle kohta, et test on HIV-infektsioonita.

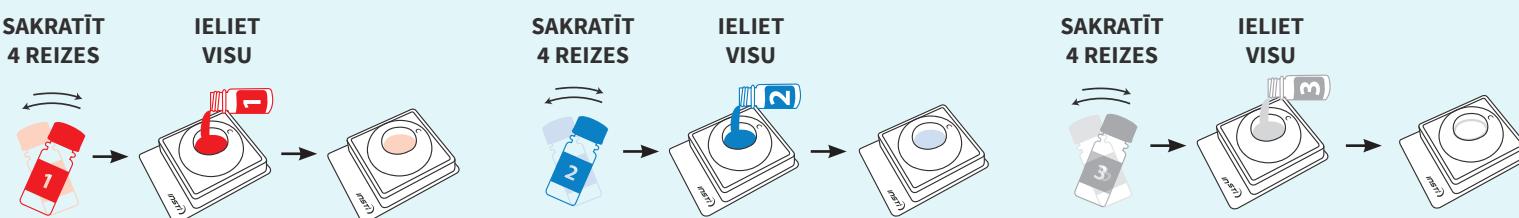
Spetsiifilus (usaldusmõõdik) selle kohta,



IZLASĪT PIRMS LIETOŠANAS



2. solis. Tests



1. Sakratit un ieliet visu šķidrumu ierīcē.
Gaidīt, līdz šķidrums vairs nav redzams.

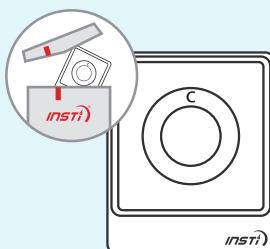
2. Sakratit un ieliet visu šķidrumu ierīcē.
Gaidīt, līdz šķidrums vairs nav redzams.

IETEIKUMS. Lai pilnībā iztukšotu 2. pudeli, iespējams, vajadzēs viegli uzsist pa to.

3. Sakratit un ieliet visu šķidrumu ierīcē.
Gaidīt, līdz šķidrums vairs nav redzams.

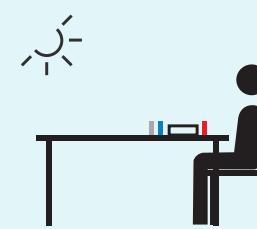
Sagatavošanās

Mācību video pieejams www.INSTI.com



1. Atveriet ierīces maisiņu.

SVARĪGI! Nomazgājiet un nosusiniet rokas.



2. Nolieciet testa ierīci uz līdzennes virsmas.

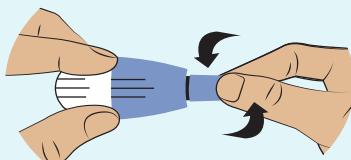


3. Noņemiet 1. pudeles vāciņu.

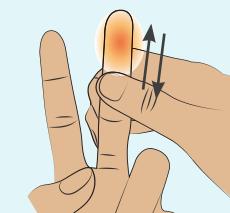
Nolieciet pudeli uz līdzennes virsmas.
BRĪDINĀJUMS. 1. pudele satur šķidrumu. Rīkojieties ar to piesardzīgi.

1. solis. Paņemiet asinus

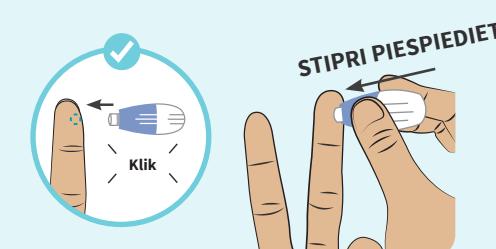
Ja neizdodas paņemt asinus, skatiet sadaļu "Bieži uzdotie jautājumi" lapas otrā pusē.



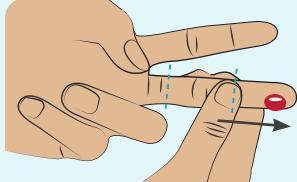
1. Pagrieziet un izvelciet lancetes uzgali.
Izmetiet uzgali.



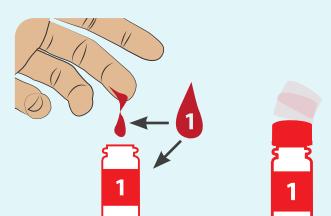
2. Paberžējiet pirkstu un plaukstu, lai aktivizētu asins plūsmu.



3. Pielieciet lanceti pirkstgala sānam.



4. Paberžējiet pirkstu, lai izveidotos **LIELS** asins piliens.



5. Īaujiet vienam pilienam **IEKRIST** 1. pudelē. Uzskrūvējiet 1. pudeles vāciņu.



6. Uzlīmējiet plāksteri.

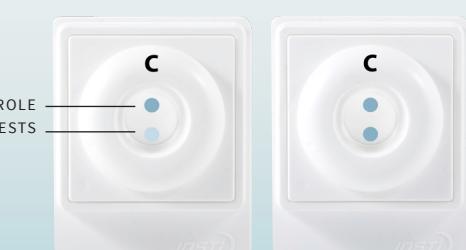
3. solis. Nolasiet rezultātu

Nekavējoties nolasiet rezultātu **VIENAS STUNDAS LAIKĀ**.



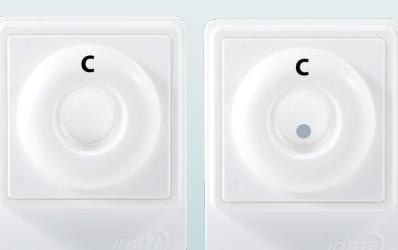
Negatīvs

Testa rezultāts ir negatīvs.



Pozitīvs

Divi punkti nozīmē, ka testa rezultāts ir pozitīvs. Iespējams, jūs esat HIV pozitīvs. Pozitīvi rezultāti JĀAPSTIPRINA ārstam.



Nederīgs

Tests nedarbojas. Kontroles punkta parādīšanās liecina, ka tests ir veikts pareizi.

IETEIKUMS. Viens punkts var būt gaišaks par otru. Retos gadījumos testa punktā var parādīties blāvs gredzens: tas ir pozitīvs rezultāts.

Negatīvs rezultāts

Tāpat kā daudziem testiem, arī šim ir iespējami viltus rezultāti. Lai mazinātu viltus rezultātu iespējamību, pārliecinieties, ka ievērojat instrukcijas un lietojat testu pareizi. Ja tests ir negatīvs, bet pēdējo trīs mēnešu laikā esat veicis ar HIV risku saistītas darbības, iespējams, jums palaban ir t. s. loga periods, un ieteicams atkārtot testu pēc kāda laika.

Pozitīvs rezultāts

Pēc iespējas drīzāk konsultējieties ar ārstu un pastāstiet viņam, ka esat veicis HIV paštestu. Visi pozitīvie rezultāti jāapstiprina ar laboratorijas testu.

Kas notiek pēc pozitīva rezultāta?

Ja jums ir HIV, tas nenozīmē, ka jums ir AIDS. Agrīnas diagnoze un terapija nodrošina, ka ir ļoti maza AIDS attīstīšanās varbūtība.

Likvidēšana

Iznīcīriet atbilstoši vietējiem noteikumiem. Atlieciet visas sastāvdaļas atpakaļ ārējā iepakojumā. Izmetiet tās atkritumu tvertnē.





Lietošanas instrukcija

90-1041 INSTI® HIV paštets, maisinā formāts
90-1050 INSTI® HIV paštets, kastītes formāts

0543

	Uzglabāt 2–30°C	
△	Bīstamības paziņojums	Sterilizācija ar apstarošanu
■	Kaitīgs norijot.	Sērijas numurs
■	In Vitro diagnostikas medicīnās ierīce	Kataloga numurs
□	Skaņīt Lietošanas instrukciju	Ražotājs
●	Nelietot atkārtoti	CE zīme
■	Izlietot līdz	Pilnvarotais pārstāvvis Eiropas Kopienā

Tikai in vitro diagnostikai.

■ Pirms testa procedūras sākšanas izlasiet Lietošanas instrukciju. Lai gan INSTI HIV paštets lietošana ir vienkārša, jāievēro testa procedūra, lai nodrošinātu precīzus rezultātus.

PAMATINFORMĀCIJA

HIV ir cilvēka imūndeficīta viruss Ja HIV neārstē, tas izraisa AIDS (legūtā imūndeficīta sindromu). Uzkata, ka pašlaik pasaulei ir vairāk par 30 miljoniem cilvēku ar HIV un puse no tiem nav diagnostēti un par inficēšanos nezina. Tieši šie nediagnostētie slimotāji izraisa lielāko daļu HIV pārneses mūsdienās. HIV ārstēšana ir ļoti efektīva. Pēc inficēšanas ir svarīgi pēc iespējas drīzāk uzsākt ārstēšanu, lai mazinātu smagas saslimšanas vai nāves risku.

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

INSTI HIV paštets ir vienreizējojams caurplūdes in vitro eksprestests kvalitatīvai imūnanalizei, kas lajū noteikt 1. tipa (HIV-1) un 2. tipa (HIV-2) cilvēka imūndeficīta virusu no cilvēka pirksta nemēni pilnasiņu paraugi. Tests paredzēts lietot kā paštets nespeciālistiem, lai sekਮētu HIV-1 un HIV-2 infekcijas diagnostēšanu, izmantojot nelielu no pirksta panemtu asins pilienu (50 µl).

TESTA BIOLOGISKĀS PRINCĪPS

INSTI HIV paštets ir imūnanalize HIV antivielu noteikšanai. Testa ierīce sastāv no plastmasas kasetēs esošas sintētiskas membrānas, kas novietota virs absorbējošā spilventīnu. Viena membrāna dala ar apstrādātu ar nekaitīgumiem HIV-1 un HIV-2 rekombinantiem proteiniem, kas uztver HIV antivielas (testa punkts). Membrānā ietilpst arī kontroles punkts, kas apstrādāts ar A proteīnu, kurš uztver cilvēka asinis parasti esošās nespeciāliskas antivielas. Testu veic, 1. pudelei pievienojot no pirksta panemtas asinis. 1. pudele iegūtās atšķaidītās asinis ieļej testa ierīces iedobē. Jebkādas paraugā esošās HIV antivielas uztver testa punkts, savukārt kontroles punkts uztver nespeciāliskas antivielas. Pēc tam testa ierīcē ievada 2. pudeles saturu. 2. pudelei esošais šķidums reaģē ar uztverīgajām antivielām, kas izpaužas kā zils punkts kontroles punktā, un, ja paraugā ir HIV antivielas, zils punkts parādās arī testa punktā. Pēdējā soļi membrānā tiek ievadīti 3. pudeles saturus, kas nodrošina kontroles un testa punktu parādīšanu.

KOMPLEKTĀ IETVERTIE MATERIĀLI

- 1 Lietošanas instrukcija
- 1 maišiņš ar testa ierīci (markēta membrānas ierīce)
- 1 parauga atšķaidītājs (1. pudele, sarkans vāciņš)
- 1 krāsas atšķaidītājs (2. pudele, zils vāciņš)
- 1 dzidrināšanas šķidums (3. pudele, caurspīdīgs vāciņš)
- 1 sterila vienreizējotajā lancete
- 1 plāksteris
- 1 resuru kartīte

Testa ierīce (iepkota maišiņā ar markējumu «Membrānas ierīce»)

Kontroles un/vai testa punkts testa ierīcē parādīsies pēc testa veikšanas. Testa ierīcē jau ir kontroles (IgM/IgG konstatēšanai) un testa (gp41 un gp36 antigena konstatēšanai) reakcijas punkti. Tā ir iepakota atsevišķi un paredzēta tikai vienreizējai lietošanai INSTI testa vajadzībām.

Parauga atšķaidītājs (1. pudele, sarkans vāciņš) △

Šķidums paredzēts asins parauga atšķaidīšanai un sarkano asinsķermenīšu sašķelšanai. Pudelē ir 1,5 ml bezkrāsaina tris-glicīna buferķiduma, kas satur šūnu fizes reaģentus.

Krāsas atšķaidītājs (2. pudele, zils vāciņš) △

Zils šķidums cilvēka antivielu noteikšanai. Pudelē satur 1,5 ml zila ar borātu buferēta patentēta indikatorķiduma IgM/IgG noteikšanai kontroles punktā un HIV specifisko antivielu noteikšanai testa punktā.

Dzidrināšanas šķidums (3. pudele, caurspīdīgs vāciņš) △

Šķidums fona zilās krāsas nonemšanai. Pudelē satur 1,5 ml bezkrāsaina tris-glicīna buferķiduma, kas paredzēts testa ierīces fona krāsas nonemšanai pirms INSTI testa rezultātu noslēšanas.

Visi šķidumi satur 0,1% nātrija azīdu kā konservantu, kurš ir kaitīgs norijot. Visi šķidumi paredzēti tikai vienreizējai lietošanai un ir stabili līdz markējumā norādītajam datumam norādītajos uzglabāšanas apstākļos.

TESTA IEROBEŽOJUMI

- Dažos gadījumos paraugiem var būt nepieciešams ilgāks laiks starp 1. pudelē atšķaidīto asini maišiņu ieliešanu testa ierīcē un brīdi, kad 3. pudeles saturs ir pilnībā izplūdis cauri testa ierīcei. Tas atkarīgs no dažādiem mainīgiem faktoriem, piem., ūdens komponentiem pilnasiņu paraugi.
- Pārbaudot HIV antivielu esību, precīzi jāievēro INSTI HIV pašteta procedūra un rezultātu interpretācijas noteikumi.
- Šīs tests nav validēts HIV-1 N grupas apakštipa antivielu noteikšanai.
- Tā kā dažādi faktori var izraisīt nespeciāliskus rezultātus, pozitīvs INSTI HIV pašteta rezultāts jāinterpretē arī arī.
- HIV antivielu esība norāda uz notikušu saskari ar HIV infekciju, bet tā nav AIDS diagnoze, un tādu var noteikt tikai ārstā.
- Negatīvs rezultāts neizslēdz HIV infekcijas iespējamību.

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Ierīce paredzēta tikai vienreizējai lietošanai un tikai vienas personas paštētam.
- Glabājiet bēriņiem nepieejamā vietā.
- Testu paredzēts lietot tikai ar cilvēka pilnasiņu paraugu.
- Nelietojeti INSTI HIV paštētu pēc tā derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz ārējā iepakojuma.
- Nelietojeti testa ierīci, ja folijas maisiņš ir bojāts.
- Pirms testa sākšanas nomazgājiet rokas ar siltu ūdeni un pārliecībītēm, ka tās ir tīras un sausas.
- Nenoslēset rezultātu, ja kopš testa procedūras pabeigšanas pagājis vairāk nekā viena stunda.
- Norādījumu neievērošana var izraisīt šķidrumu noplūdi un/vai pārpļūdi testa ierīcē.
- Ja līgstoši lietot antiretrovīrāls zāles, testa rezultāts var būt viltus negatīvs.
- Ja jums ir smaga hematoloģiska slimība, piem., multiplā mieloma, rezultāts var būt viltus negatīvs vai nederīgs.
- Ja Jums ir paugustiņās hemoglobinā līmenis, testa rezultāts var būt viltus negatīvs.
- △ Ar visiem asins paraugiem jārīkojas kā ar potenciāli infekcīoziem.
- Noplūduši šķidrumi jāsātāra ar sadzīves balīnātāju vai dezinficējošām salvetēm.
- 1., 2. un 3. pudele esošais šķidums satur nātrija azīdu un ir kaitīgs norijot.
- Testa procedūra jāveic pareizi seītā bez pārtraukumiem starp soliem.
- Testa rezultātu noslēšanai nepieciešams atbilstošs apgaismojums.

Lietošanas ierobežojumi

- Nav piemērots lietotājiem, kam bail no adatām
- Var nebūt piemērots pacientiem, kas inficējusies pēdējos trīs mēnešus laikā
- Nav piemērots lietotājiem ar hematoloģiskām saslimšanām
- Nav piemērots lietotājiem līdz 18 gadu vecumam
- Nav piemērots lietotājiem, kas saņem antiretrovīrālu terapiju (ART)
- Nav piemērots lietotājiem, kas piedalījušies HIV vakcīnas pētījumā

Uzglabāšana

- Uzglabāt oriģinālājā iepakojumā vēsā, sausā vietā 2–30°C temperatūrā. NESASALDĒT.
- Neglabāt blakus karstuma avotam vai tiešā saules gaismā.
- Tests jāveic istabas temperatūrā (15–30°C).
- Neatveriet testa ierīces maisinu, pirms neesat gatavs veikt testu. Piezīme. Lai gan testa ierīces maisinā markējumā norādīta uzglabāšanas temperatūra 15–30°C, vajadzības gadījumā to var glabāt ledusskapī.

Likvidēšana

Iespējams, ka saskaņā ar Jūsu valsts veselības aizsardzības iestādēm izmantotās drošības lancetes klasificējamas kā medicīnas atrikumi. Lai mazinātu iespēju savainoties ar izmantotu lanceti, ievērojiet ieteklējās prasības to likvidējot. Konsultējieties ar farmaceitu. Atlieciet visas testa sastādījumus atpakaļ ārējā iepakojumā. Izmetiet tās atkritumu tvertnē. Izņīciniet atbilstoši vietējiem noteikumiem.

VEIKTSPĒJAS RAKSTURIELUMI

DIAGNOSTISKAIS JUTĪGUMS

INSTI HIV paštēta un tamlīdzīgu testu diagnostiskais jutīgums raksturo, cik labi tests konstatē HIV antivielu klātbūtni. Jutīgumu izsaka procentos un aprēķina no kliniskajos pētījumos vai veikspējas vērtējumiem iegūtajiem datiem. Jutīgumu aprēķina, dalot INSTI HIV pozitīvo testu skaitu ar testēto īsteno HIV negatīvu personu skaitu. Jo augstāks jutīgums rādītājs, jo labāka ir testa veikspēja patēriņš neinficētu personu noteikšanā. INSTI HIV paštēta specifiskums ir 99,8%, kas pēdārīts ar neapmācītiem nespeciālistiem veikspējas novērtējumā. Tas nozīmē, ka pozitīvs rezultāts bija pozitīvs 998 no katiem 1000 testiem.

4. tabula. INSTI HIV-1/HIV-2 antivielu testa veikspēja ar tādu cilvēku no pirksta nemēni pilnasiņu paraugiem, kas uzskatāmi par HIV negatīvem, un tādu cilvēku paraugiem, kam ir augsts HIV infekcijas risks

3. tabula. HIV-2 antivielu noteikšana paraugos no HIV-2 seropozitīviem paraugiem un paraugiem no HIV-2 endēmijas reģiona

Paraugu grupa	Paraugi kopā	HIV-2 pozitīvs	INSTI HIV-1/HIV-2 reaktivitāte
Endēmiski daībnieki	500	12 ¹	12

¹Noteikts ar apstiprinātu HIV-1/HIV-2 diferencēcijas pārbaudi vai HIV-2 RNS pārbaudi

Kas ir antivielā?

Antivielas ir obaltumvielas, ko organismā imūnsistēma rāzo, reaģējot uz tādiem kaitīgiem organismiem kā vīrusi un baktērijas. Antivielu uzdevums ir pasargāt organismu no inficēšanās ar šiem organismiem.

Cik precīzs ir šīs tests?

Izvērtos pētījumos pierādīts, ka šis tests, ja to veic pareizi, ir ārkārtīgi precīzs. Nesenā pētījumā ar neapmācītiem lietotājiem testa jutīgums bija 100%.

Ir arī pierādīts, ka testa specifiskums (testa uzlīcības rādītājs: tests ir negatīvs cilvēkiem, kas nav inficējusies ar HIV) ir 99,5%. Pētījumā ar neapmācītiem lietotājiem specifiskums bija 99,8%.

“Ja šaubāties par rezultātu, jums jādodas pie ārsta, lai veiktu papildu pārbaudes.”

1. pudeles, 2. pudeles un 3. pudeles saturus neiesūcas testa ierīcē. Tā gadās joti reti, taču, ja tā noteik, nebūs iespējams pabeigt testa procedūru un nolasīt rezultātus. Būs jāveic cits tests.

Kas notiks, ja daja 1. pudeles, 2. pudeles vai 3. pudeles saturā ieliešanās testa ierīcē? Turpiniet testa procedūru. Ja vien kontroles punktā pēc 3. pudeles saturā ieliešanas testa ierīcē ir redzams punkts, testa rezultāti ir derīgi.

Cik agrāin stādjā šīs tests var noteikti HIV?

Saskaņā ar bioLytical pētījumiem INSTI raksturīga trešās paudzes veikspēja un tas nosaka HIV IgM un IgG klasses antivielas. IgM antivielas ir pirmās antivielas, kas veidojas organismā pēc inficēšanās ar HIV, un tās ir nosakāmas 21–22 dienu laikā.^{1,2} Atkarībā no tā, cik drīz pēc inficēšanās konkrētā cilvēka imūnsistēma izstrādā HIV antivielas, pozitīvs testa rezultāts sagaidās pēc trīs mēnešiem.

Ja domājat, ka pēdējo trīs mēnešus laikā esat bijis saskars ar HIV un jūsu tests ir negatīvs, jums jāveic atkārtots tests, kad no attiecīgā saskares brižā būs pagājuši vissmaz trīs mēneši. Laikā no inficēšanās ar HIV līdz brižim, kad tests var būt pareizi pozitīvs, sauc par loga periodu.

¹Moshgabadi N, Galli RA, Daly AC, Ko SM, Westgard TE, Bulpitt AF, Shackleton CR., 2015. “Uz vietas veicama agrīna HIV antivielu noteikšanas eksprestesta jutīgumu sekmē spēja noteikti HIV gp41 IgM antivielas.” *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 (2012) 270–277

Nav redzams viens punkts

Pārīcīnietes, kas apgaismojums ir pietiekams. Ja punkti nav redzami, iespējams, ka tests nav veikts pareizi vai arī nav asins daudzums nav bijis pietiekams. Būs jāveic cits tests.

Kā es varu zināt, ka tests ir veikts pareizi?

INSTI HIV paštēta ir iebūvēta kontroles punkts, kas rāda, ka tests ir veikts pareizi un ka ievadīts atbilstīgs parauga veids un asinsparauga daudzums. Ja kontroles punkts neparažās (nederīgs testa rezultāts), tests ned



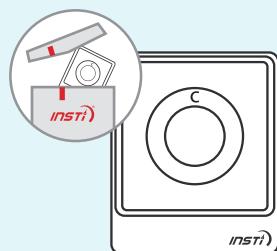
Namų sąlygomis atliekamas ŽIV testas Naudojimo instrukcija

PRIEŠ NAUDOJANT PERSKAITYTI



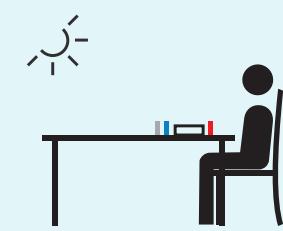
Paruošimas

Mokymų vaizdo įrašą galima rasti adresu: www.INSTI.com



- Atidarykite testavimo prietaiso maišelį.

SVARBU: Nusivalykite ir nusausinkite rankas.



- Testavimo prietaisą padėkite ant horizontalaus paviršiaus.

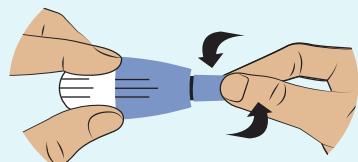


- Nuimkite 1 buteliuko dangtelį.
Padėkite ant horizontalaus paviršiaus.

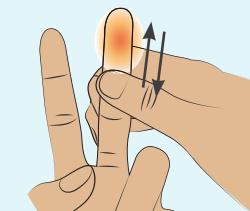
DĖMESIO: 1 buteliuke yra skystis. Elkėtės atsargiai.

1 veiksmas: Paimkite krauso.

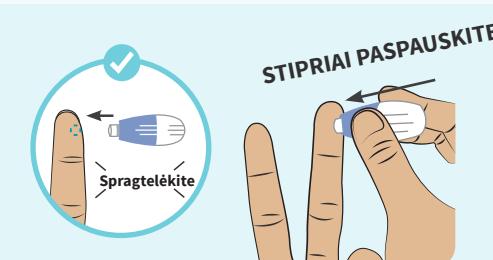
Jei krauso surinkti sunku, kitoje pusėje žr. dažniausiai užduodamus klausimus.



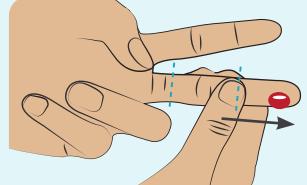
- Pasukite ir ištraukite lanceto antgalį.
Išmeskite antgalį.



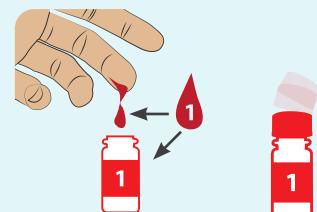
- Patrinkite pirštą ir ranką, kad paskatinumėte kraujotaką.



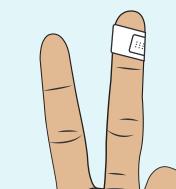
- Lancetą pridėkite prie piršto galiuko.



- Patrinkite pirštą, kad susiformuočia didelis krauso lašas.

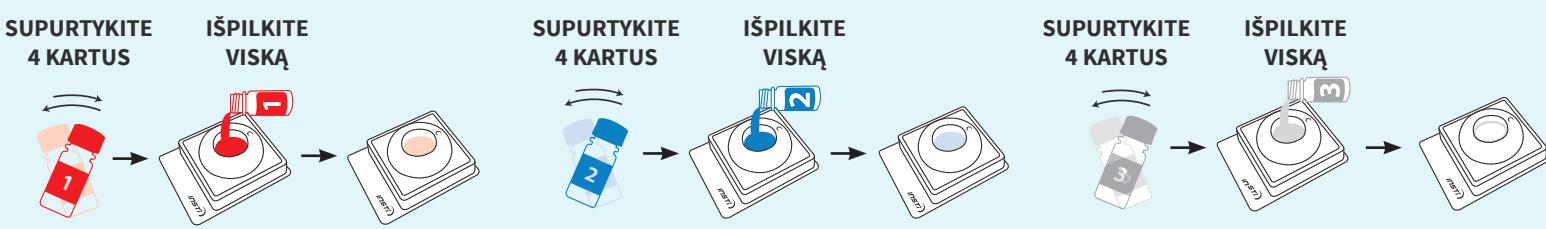


- 1 lašą **ILAŠINKITE** į 1 buteliuką.
Užuskite 1 buteliuko dangtelį.



- Užklijuokite lipnų tvarstį.

2 veiksmas: Testas



- Supurtykite ir išpilkite visą skystį.
Palaukite, kol skystis susigers.

- Supurtykite ir išpilkite visą skystį.
Palaukite, kol skystis susigers.

PATARIMAS: Gali reikėti švelniai patapšnoti 2 buteliuką, kad ištekėtų visas skystis.

- Supurtykite ir išpilkite visą skystį.
Palaukite, kol skystis susigers.

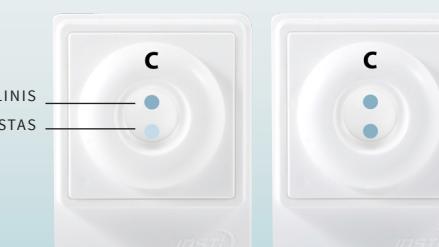
3 veiksmas: Perskaitykite rezultatą.

Perskaitykite iš karto per **1 VAL.**



Neigiamas

Jūsų testo rezultatas neigiamas.



Teigiamas

Du taškai reiškia, kad jūsų testo rezultatas yra teigiamas. Tikriausiai esate užsikrėtę ŽIV. Teigiamus rezultatus **PRIVALO** patvirtinti gydytojas.



Neteisingas

Jūsų testas nesuveikė. Turi pasirodyti kontrolinės taškas, reiškiantis, kad testas atliktas teisingai.

PATARIMAS: Vienas taškas gali pasispausti lengvai nei kitas. Retais atvejais aplink testo tašką gali pasirodyti neryškus apskritimas; šis rezultatas teigiamas.

Neigiamas rezultatas

Kaip ir su daugeliu testų, yra tikimybė gauti klaidingus rezultatus. Kad sumažintumėte klaidingų rezultatų tikimybę, būtinai vadovaukitės instrukcijomis ir testą naudokite teisingai. Jei rezultatas neigiamas, tačiau per pastaruosius 3 mėnesius užsiėmėte veikla, keliančia užsikrėtimo ŽIV riziką, tai gali būti vadinamas „lango periodas“, tad testą rekomenduojama vėliau pakartoti.

Teigiamas rezultatas

Kaip įmanoma greičiau kreipkitės į gydytoją ir informuokite, kad namų sąlygomis atlikote ŽIV testą. Visus teigiamus rezultatus privalo patvirtinti laboratorinis tyrimas.

Kaip elgtis gavus teigiamą rezultatą?

ŽIV dar nereiškia, kad sergate AIDS. Anksti diagnozavus ir skyrus gydymą nėra tikėtina, kad susirgsite AIDS.

Išmetimas

Išmeskite laikydamišies vietos taisyklę. Visus elementus sudėkite atgal į išorinę pakuotę. Išmeskite į šiukslių dėžę.





Naudojimo instrukcija

90-1041 INSTI® Namų sąlygomis atliekamas ŽIV testas, maišelio formatas
90-1050 INSTI® Namų sąlygomis atliekamas ŽIV testas, maišelio formatas

	Laikyti 2–30 °C temperatūroje		Sterilizavimas naudojant spinduliuavimą
	Dėmesio		Partijos numeris
	Kenksminga prarirus. <i>In Vitro</i> diagnostinis medicinos prietaisas		Katalogo numeris
	Peržiūrėkite naudojimo instrukciją		Gamintojas
	Nenaudoti pakartotinai		CE žymėjimas
	Sunaudoti iki		Igaliotasis atstovas Europos bendrijoje

Tik *in vitro* diagnostikai.

Prieš atlikdami testa perskaitykite šią naudojimo instrukciją. Nors INSTI namų sąlygomis atliekamas ŽIV testas sukurta taip, kad jį būtų paprasta naudoti. Norint užtikrinti tikslius rezultatus būtina laikytis teste atlikimo procedūros.

INFORMACIA

ŽIV – tai žmogaus imunodeficit virusas. Negydomas, ŽIV virusas sukelia AIDS (igyt imunodeficit sindromą). Apskaičiuota, kad šiandien pasaulyje yra daugiau nei 30 milijonų ŽIV užsikrėtuvių žmonių, o beveik pusei yra virusas nėra diagnozuotas ir jie nežino, kad nešioja šią infekciją. Si nedagnozuota populiacija visame pasaulyje daugiausiai apkrečia ŽIV. ŽIV gydymas yra labai veiksmingas. Sunkios ligos ar mirties rizikai sumažinti, svarbu gydymą pradeti kaip įmanoma ankstiau po užsikrėtimu.

PASKIRTIS

INSTI namų sąlygomis atliekamas ŽIV testas yra vienkartinis, greitas prasiskverbiantis *in vitro* kokybinis imunologinis tyrimas, skirtas 1 tipo (ŽIV-1) ir 2 tipo (ŽIV-2) žmogaus imunodeficit viruso antikūnams aptiki viso žmogaus krauju lašo iš piršto mėginyje. Testas skirtas neapmokytiems, neprofesionaliems naudotojams atlikti namuose, padedantis diagnozuoti ŽIV-1 ir ŽIV-2 infekciją, naudojant nedidelį lašą (50µl) krauju, paimamo iš piršto galiku.

BIOLOGINIA TESTO PRINCIPAI

Šis INSTI namų sąlygomis atliekamas ŽIV testas – tai imunologinis tyrimas, skirtas ŽIV antikūnams aptiki. Testavimo prietaisą sudaro sintetinė membrana, esanti ant sugeriančios pagalvėlės plastikinei kasetei. Viena membranos dalis apdorota nekenksmingais ŽIV-1 ir ŽIV-2 rekombinantiniais baltymais, kurie fiksuoja ŽIV antikūnus (testo taškas). Membraneje taip pat yra kontrolinis. A balymu apdorota taškas, kuris užfiksuoja kitus nespecifinius antikūnus, paprastai esančius žmogaus kraujui. Testas atliekamas i 1 buteliuką išlaistant iš piršto galiku paimtą krauju mėgini. Atskiestas kraujas iš 1 buteliuko supilamas į testavimo prietaiso šulinėlį. Visi mėginyje esančios ŽIV antikūnai užsikrūsojančios testo tašku, o nespecifiniai antikūnai – kontroliniu tašku. Tada i bandymo prietaisa ištautomos 2 buteliukas. 2 buteliukas esantis tirpalas reaguoja su užlikuotais antikūnais – taip kontroliniame taške susidaro mėlynas taškas, o jei yra ŽIV antikūnai, mėlynas taškas taip pat išryškėja ir testo taške. Galiausiai į membraną ištautomos 3 buteliukas, kad kontrolinis i testo taškai būtų dar labiau matomi.

SUTEIKIAMI REIKMENYS

1 naudojimo instrukcija
1 naudotojo prietaisu (pažymėtu „Membranos blokas“)
1 mėgino skiediklis (1 buteliukas, raudonas dangtelis)
1 spalvos ryškalas (2 buteliukas, mėlynas dangtelis)
1 skaidrinant tirpalas (3 buteliukas, skaidrus dangtelis)
1 sterilus vienkartinius lancetas
1 lipnus tvartis
1 išteklių kotelė

Testavimo prietaisais (supakutas maišelyje, pažymėtame „Membrans blokas“)

Atklus testą, ant teste pasirodys kontrolinis ir (arba) teste taškas. Testavimo prietaisais paruošiamas su kontroliniu (IgM/IgG fiksavimo) ir teste (gp41 ir gp36 antigenų) reakcijos taškais. Jis supakuotas atskirai ir skirtas naudoti tik kartą, vienam INSTI testui atlikti.

Mėgino skiediklis (1 buteliukas, raudonas dangtelis) △

Tirpalas, skirtas krajuo mėginiui skiesti ir raudoniesiems krauju kūneliams skaidyti. Jame yra 1,5 mL bespalvio triglicinio buferinio tirpalas, kuriame yra lastelis lizés reagentų.

Spalvos ryškalas (2 buteliukas, mėlynas dangtelis) △

Mėlynas tirpalas, aptinkantis žmogaus antikūnus. Jame yra 1,5 mL mėlynos spalvos borato buferinio pastabuoti indikatoriaus tirpalas, skirto IgM/IgG aptiki kontroliniame taške ir specifinius ŽIV antikūnus teste taške.

Skaidrinantis tirpalas (3 buteliukas, skaidrus dangtelis) △

Tirpalas mėlynai fono spalvai pašalinti. Jame yra 1,5 mL bespalvio triglicinio buferinio tirpalas, skirto teste foninei spalvai pašalinti prieš skaitant INSTI teste rezultatus.

Visuose tirpaluose yra 0,1 % konservanto natrui azido, kuris kenksmingas j prarūsi. Visi tirpikliai skirti tik vienkartiniams naudojimui ir yra stabilius iki etiketėse nurodytos datos, laikant nurodytomis laikymo sąlygomis.

TESTO APRIBOJIMAI

- Kai kuriais atvejais mėginis galima laikyti ilgiau nei iprasta nuo tada, kai praskiestas 1 buteliuko krauju mišinys i testavimo prietaisą, iki tada, kai 3 buteliuko turinys visiškai įteka į testavimo prietaisą. Taip gali nutikti dėl išvairių veiksnų – pvz., viso krauju dalių mėgino lastelių komponentų.
- Tiriante, ar nera antikūnų prieš ŽIV, reikia atidžiai vadovautis INSTI namų sąlygomis atliekamo ŽIV testo procedūra ir atliktamai interpretuoti rezultatus.
- Šis testas nebuvu patvirtintas antikūnams prieš ŽIV-1 grupės N potipus aptiki.
- Kadangi išvairūs veiksniai gali sukelti nespecifines reakcijas, paciento, kurio INSTI namų sąlygomis atliekamo ŽIV teste rezultatas buvo teigiamas, rezultatus turi patvirtinti gydytojas.

- ŽIV antikūnai rodo, kad yra buvęs kontaktas su sergančiuoju ŽIV, bet tai nėra AIDS diagnozė – ją gali nustatyti tik gydytojas.
- Neigiamas teste rezultatas nereiškia, kad galima atmesti kontaktu su sergančiuoju ŽIV tikimybę.

ISPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Kiekvienas prietaisas skirtas tik vienkartiniams naudojimui ir tik testui atlikti namų sąlygomis, vienam asmeniui.
- Laikyti vaikams nepasiekiama vete.
- Testas skirtas naudoti tik su visu daliu žmogaus krauju.
- INSTI namų sąlygomis atliekamo ŽIV teste nenaudokite pasibaigus ant išorinės pakuočės nurodytam galiojimo laikui.
- Testavimo prietaiso nenaudokite, jei folija ant maišelio buvo pažeista.
- Prieš pradėdami testą rankas nusiplaukite šiltu vandeniu ir išsitinkite, kad jos švarios ir sausos.
- Neskaičiuojate rezultato, jei po teste procedūros atlikimo praėjo daugiau nei 1 valanda.
- Nesivadovaujant instrukcijomis iš testavimo prietaiso gali pratekėti ir (arba) ištekėti skyščiai.
- Jei ilga laiką buvote gydomi antiretroviriniuose vaistais, teste rezultatas gali būti klaidingai neigiamas.
- Jei sergate sunkiai krauju liga, pvz., daugybine mieloma, teste rezultatas gali būti klaidingai neigiamas arba neteisingas.
- Jei jūsų hemoglobino kiekis didesnis nei normalus, teste atsakymas gali būti klaidingai neigiamas.
- Visus krauju mėginius reikia tvarkyti taip, tarsi jie galėtų perduoti infekcines ligas.
- Išsiliejusias medžiagas reikia nuvalyti būtinėmis balinimo priemonėmis arba dezinfekuojančiomis servetėlėmis.
- 1, 2 ir 3 buteliuko esantys tirpalai yra kenksmingi praribus, nes juose yra natrio azido.
- Testo atlikimo procedūrą reikia atlikti tinkama seką, be ilgu tarpu etapų.
- Norint perskaityti teste rezultatus, būtinas tinkamas apšvietimas.

Naudojimo apribojimai

- Nerinka būtinybės adatu.
- Gali netikti pacientams, užsikrėtusiems per pastaruosius 3 mėnesius.
- Nerinka turintiems kraujavimų sutrikimų.
- Nerinka jaunesniems nei 18 metų amžiaus asmenims.
- Nerinka tiems, kuriems taikomas antiretrovirinis gydymas (ART).
- Nerinka dalyvavusiems vakcinos nuo ŽIV tyime.

Laikymas

- Laikyti originalioje pakuočėje, vésioje, sausoje vietoje, 2–30 °C temperatūroje. NEUŽŠALDYTI.
- Nelaikyti prie šilumos šaltiniu ar tiesioginėje saulėkaitoje.
- Testą reikėtų atlikti kambario temperatūroje (nuo 15 iki 30°C).
- Testavimo prietaiso maišelio neatidarykite, kol nebūsite pasiruoše atlikti teste. Atkreipkite dėmesį, kad nors testavimo prietaiso maišelyje nurodyta, kad jį reikia laikyti 15–30 °C temperatūroje, prireikus į galima laikyti ir šaldytuve.

Išmetimas

Naudotus apsauginius lancetus jūsų vienos sveikatos institucijos gali priskirti prie medicinių atliekų. Kad sumažintumėte sužalojimo dėl panaudoto lanceto riziką, laikykiteis vienos išmetimo reikalavimui. Pasitarkite su vaistininku.

Visus kitus elementus sudėkite atgal į išorinę pakuočę. Išmeskite į šiukslių déžę. Išmeskite laikydami vienos išmetimo taislykių.

EKSPOLOATACINĖS SAVYBĖS

DIAGNOSTINIS JAUTRUMAS

Diagnostinis INSTI namų sąlygomis atliekamo ŽIV teste jauntrumas – tai dydis, kurio matuojama, kai gerai testas aptinkia sveikus pacientus, kurie neserga ŽIV. Specifuskumas išreikšiamas procentais ir apskaičiuojamas pagal klinikinio tyrimo arba veiksmingumo vertinimo duomenis. Specifuskumas apskaičiuojamas neligiamu INSTI teste rezultatų skaičių padalinus iš testus atlikus iš tiesų ŽIV nesergantys asmenų skyčiaus. Kuo didesnis specifuskumas, tuo geriau testas teisingai identifikuoja iš tiesų neužsikrėtusius asmenis. INSTI namų sąlygomis atliekamo ŽIV teste specifuskumas yra 99,8 % vertinime, kuri atliko neapmokyti neprofesionalūs naudotojai. Tai reiškia, kad teigiamas rezultatas bus pataisytas 998 iš 1000 teste. (žr. 4 lentelę)

INSTI testas buvo reaktyvus visuose 12 mėgiinių, kurių jauntrumas buvo 100 %. Rezultatų suvestinė pateikiama 3 lentelėje.

3 lentelė. ŽIV-2 antikūnų aptikimas mėginiuose iš žmonių, kurių ŽIV-2 serumo teste rezultatas teigiamas ir žmonių iš endeminio ŽIV-2 regiono.

Mėgiinių grupė	Visas mėgiinių skaičius	Žinoma, kad žmogus turi ŽIV-2 antikūnų	INSTI ŽIV-1 / ŽIV-2 reaktyvumas
Endeminiai tūriamieji	500	12 ¹	12

¹Nustatyta patvirtintu ŽIV-1 / ŽIV-2 diferenciacijos tyrimu arba ŽIV-2 RNR tyrimu

DIAGNOSTINIS SPECIFIŠKUMAS

Diagnostinis INSTI namų sąlygomis atliekamo ŽIV teste specifiškumas – tai dydis, kurio matuojama, kai gerai testas aptinkia sveikus pacientus, kurie neserga ŽIV. Specifiškumas išreikšiamas procentais ir apskaičiuojamas pagal klinikinio tyrimo arba veiksmingumo vertinimo duomenis. Specifiškumas apskaičiuojamas neligiamu INSTI teste rezultatų skaičių padalinus iš testus atlikus iš tiesų ŽIV nesergantys asmenų skyčiaus. Kuo didesnis specifuskumas, tuo geriau testas teisingai identifikuoja iš tiesų neužsikrėtusius asmenis. INSTI ŽIV namų sąlygomis atliekamo ŽIV teste specifuskumas yra 99,8 % vertinime, kuri atliko neapmokyti neprofesionalūs naudotojai. Tai reiškia, kad teigiamas rezultatas bus pataisytas 998 iš 1000 teste.

Specifuskumo tyrimas buvo atliktas su 1408 mažos arba nežinomas rizikos ir didelės rizikos asmenimis. Iš 1386 asmenų, kurių ŽIV rezultatas buvo neigiamas atlikus patvirtintą lyginamą tyrimą, 1376 INSTI teste rezultatas buvo neigiamas, o 4 – neteisingas. Apskaičiuota, kad bendras INSTI namų sąlygomis atliekamo ŽIV teste specifuskumas viso krauju mėginiuose iš didelės rizikos ir mažos arba nežinomas rizikos populiaciju, atėmus neteisingus rezultatus, yra 1376/1382 = 99,5 %, o tai reiškia, kad teigiamas rezultatas buvo teisingas 998 iš 1000 teste. (žr. 4 lentelę)

4 lentelė. INSTI ŽIV-1 / ŽIV-2 antikūnų tyrimo atlikimas imant kraują iš piršto galiku asmenims, kurių, kaip manoma, ŽIV rezultatas yra neigiamas, ir asmenims, kuriems yra didelė rizika užsikrėtai ŽIV.

Testo grupė	Visas mėgiinių skaičius	INSTI nereakt yvūs mėginių	INSTI reaktyvūs mėginių	INSTI klaidingas rezultatas	Patvirtintas testas nereaktyvus	Patvirtintas testas reaktyvus	Tikrai neigiamas
Maža arba nežinoma rizika	626	620	6	0	626	0	626
Didelė rizika	782	756	22 ³	4	760	22	760
Iš viso	1408	1376	28	4	1386	22	1386

¹Neteisingi rezultatai neįtrauktū iš specifiškuo apskaičiavimų. 4 mė