



Przed wykonaniem testu należy zapoznać się ze wszystkimi krokami. Zgodność z procedurą testu jest konieczna, aby zapewnić dokładny wynik.



Obejrzyj film instruktażowy:
<https://alere.wistia.com/medias/eop1k1thk0>

Środki ostrożności

Nie używać

- W przypadku zaburzeń krzepnięcia
- W trakcie leczenia przeciw wirusowi HIV (ARV)
- W przypadku występowania łęku przed igłami
- Jeśli opakowanie lub elementy zestawu są uszkodzone
- Jeśli zestaw lub elementy zostały użyte

W trakcie wykonywania testu **nie wolno** jeść ani pić.

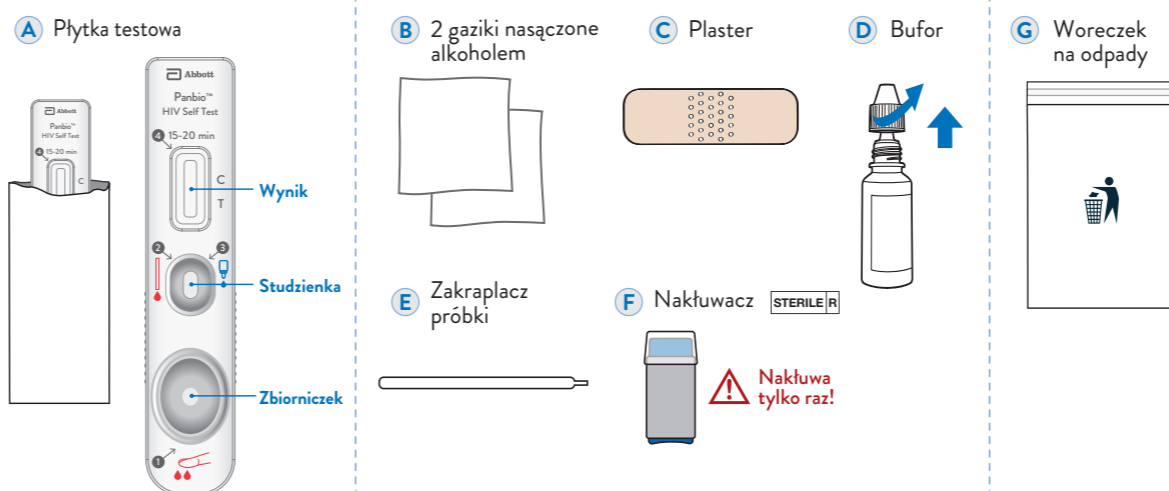
KROK 1: PRZYGOTOWANIE

1 PRZYGOTOWAĆ minutnik i chusteczkę.



⚠ Nie wchodzi w skład zestawu, ale są potrzebne.

2 OTWORZYĆ opakowanie I UMIEŚCIĆ wszystkie materiały na płaskiej i czystej powierzchni.



⚠ Nakłuwa tylko raz!

3 UMYĆ ręce w ciepłej wodzie i wysuszyć je. Jeśli nie ma dostępu do ciepłej wody, potrzeb ręce jedna o drugą.



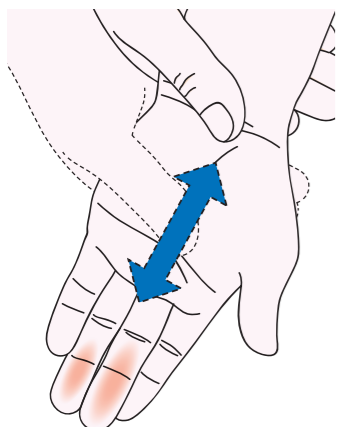
4 WYBRAĆ palec serdeczny lub środkowy.



Unikać dominującej ręki.

KROK 2: POBRANIE KRWI

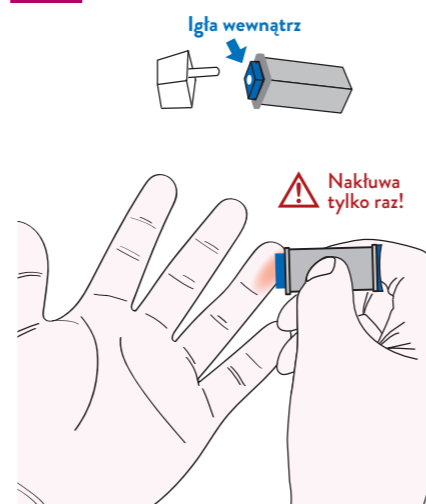
5 MASOWAĆ i pocierać dłoń i palec, aby poprawić krążenie krwi.



6 OCZYŚCIĆ palec **B** gazikiem nasączonym alkoholem. Pozostawić do **WYSCHNIĘCIA** na 10 sekund.



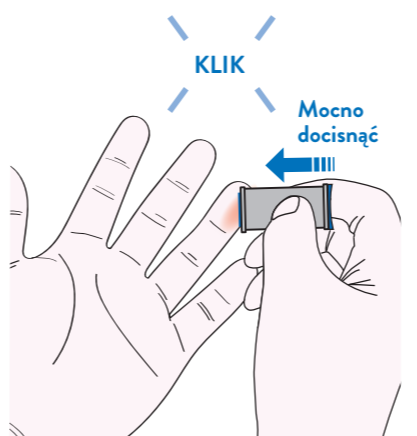
7 ZDJAĆ osłonę nakłuwacza.



Igła wewnątrz

⚠ Nakłuwa tylko raz!

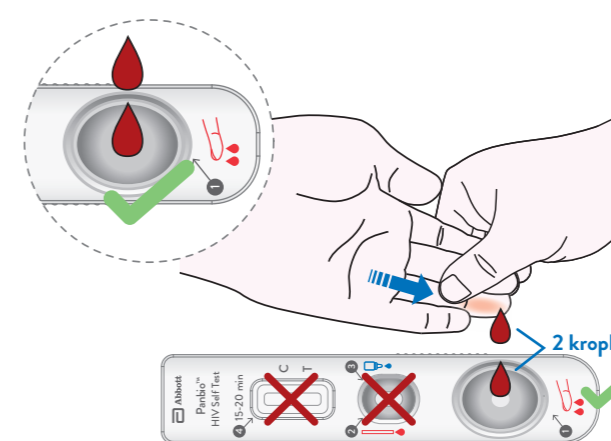
8 DOCISNAĆ **F** nakłuwacz do palca, aż do kliknięcia.



KLIK

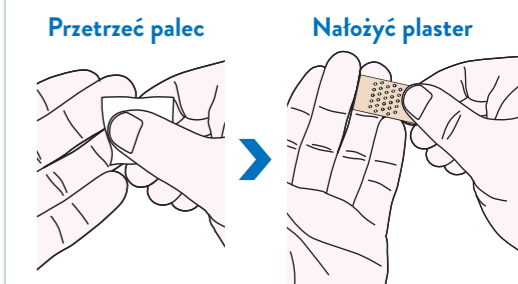
Mocno docisnąć

9 MASOWAĆ palec od podstawy do opuszki; pozwolić, aby **2 KROPLE** krwi spłynęły do zbiorniczka **1**. W razie trudności wytrzeć palec do czysta i ponownie ścisnąć.



2 krople

10 PRZETRZEĆ palec **B** gazikiem nasączonym alkoholem i **NAŁOŻYĆ** **C** plaster. W razie potrzeby przytrzymać plaster, aby zatamować krwawienie. Natychmiast rozpocząć następną etap, polegający na przeniesieniu próbki krwi.

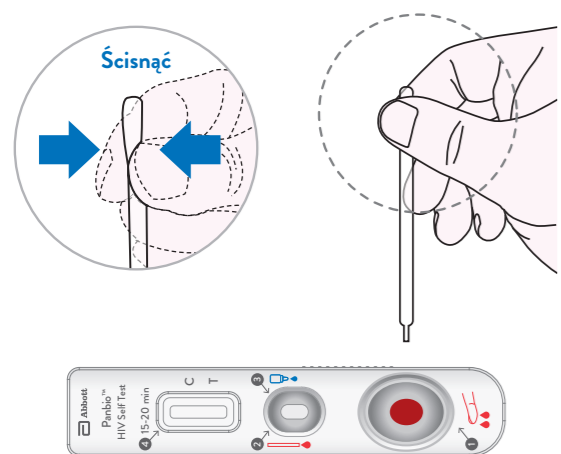


Przetrzeć palec

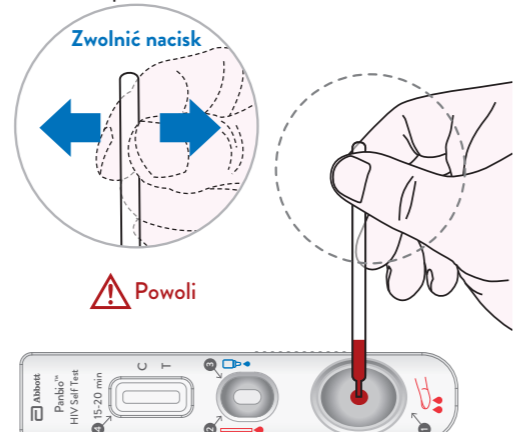
Nałożyć plaster

KROK 3: WYKONANIE TESTU

11 ŚCISNAĆ górną część **E** zakraplacza próbki.

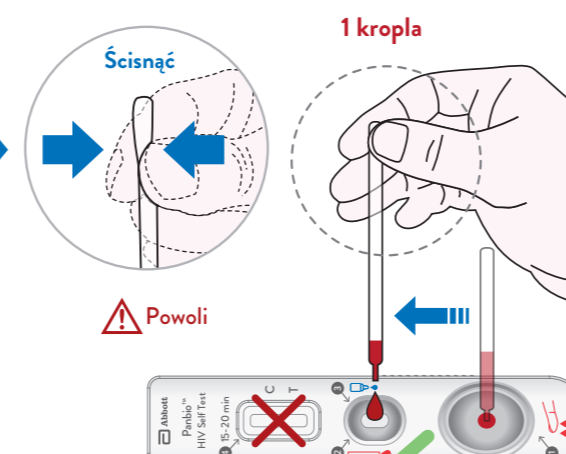


ZANURZYĆ zakraplacz we krwi znajdującej się w zbiorniczku, a następnie powoli **ZWALNIAĆ** nacisk, aby pobrać krew do zakraplacza.



⚠ Powoli

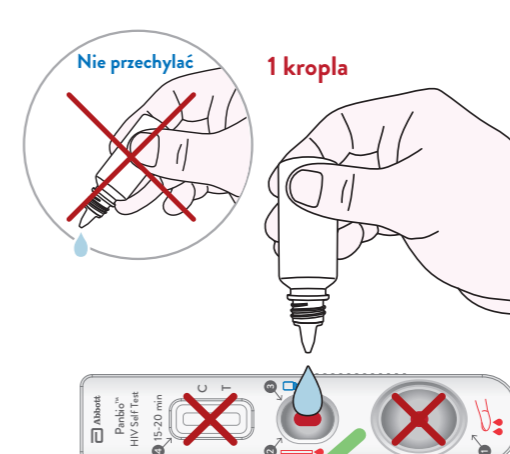
UMIEŚCIĆ zakraplacz nad studzienką. **ŚCISNAĆ** górną część zakraplacza, aby nanieść **1 KROPLĘ** krwi do studzienki **2**.



1 kropla

⚠ Powoli

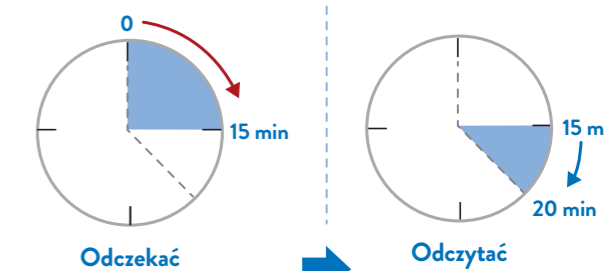
12 TRZYMAJĄC **D** butelkę z buforem w pozycji pionowej, nanieść **1 KROPLĘ** bufora do studzienki **3**.



Nie przechylać

1 kropla

13 URUCHOMIĆ minutnik. **ODCZYTAĆ** wynik po upływie 15–20 minut **4**. Nie odczytywać wyniku później niż po 20 minutach.



Odczekać

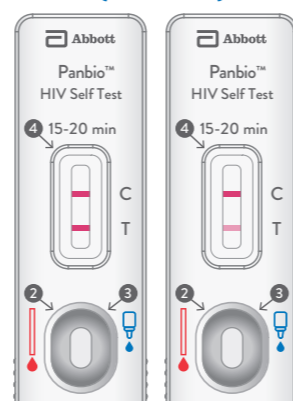
Odczytać

14 ODCZYTAĆ wynik po upływie 15–20 minut. **NIEREAKTYWNY (= ujemny)**



Linia pojawia się tylko w obszarze C. W obszarze T nie ma linii. Test nie wykrył obecności wirusa HIV, jednak nie można wykluczyć niedawnej ekspozycji.
Zaleca się przeprowadzenie powtórnego badania po 6 tygodniach od ostatniego ryzyka ekspozycji na HIV.

REAKTYWNY (= dodatni)



Jedna linia w obszarze C wraz z jedną linią w obszarze T, bez względu na to, jak błada, wskazuje na możliwość zarażenia wirusem HIV.
Skonsultować się z pracownikiem opieki zdrowotnej. Wynik reaktywny musi być potwierdzony testem laboratoryjnym. Chroń siebie i innych! Unikaj wszelkich czynności, które mogą narazić innych na zarażenie wirusem HIV.

TEST NIE ZADZIAŁAŁ (= nieważny)



Jeśli w obszarze C nie pojawia się żadna linia, nawet jeśli linia pojawia się w obszarze T, test nie zadziałał.
Należy ponownie wykonać test, używając nowego zestawu, lub skonsultować się z pracownikiem opieki zdrowotnej.

15 **UMIEŚCIĆ** wszystkie zużyte elementy z powrotem w **G** woreczku na odpady.



17 **WYRZUCIĆ** **G** woreczek na odpady do kosza na śmieci.



16 **SZCZELNIE ZAMKNAĆ** **G** woreczek na odpady.



Ważne! Krew może przenosić choroby zakaźne. Rozlane płyny należy usunąć.

Utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

PRZEZNACZENIE

Panbio™ HIV Self Test to jednorazowy, odczytywany wizualnie, szybki test immunologiczny *in vitro* (poza organizmem), który wykorzystuje próbkę krwi pobraną z opuszki palca do jakościowego wykrywania przeciwciał przeciw HIV-1 i HIV-2 we krwi. Test Panbio™ HIV Self Test jest przeznaczony do manualnego wykonywania przez nieprzeszkolonych użytkowników (do samodzielnego wykonania) w celu utatwienia diagnostyki zakażenia wirusem HIV-1 lub HIV-2. Ten test nie jest przeznaczony do badań przesiewowych dawców krwi w kierunku HIV.

STRESZCZENIE

Uznaje się że HIV jest wirusem wywołującym AIDS (zespół nabytego niedoboru odporności). Wirus jest przenoszony przez kontakty seksualne, kontakt z zakażoną krwią, pewnymi płynami ustrojowymi lub tkankami oraz z matki na dziecko w czasie ciąży¹. Test Panbio™ HIV Self Test wykrywa obecność przeciwciał przeciwko HIV-1 i/lub HIV-2 we krwi. Produkt zawiera płytkę testową i bufor. Aby wykonać test, pobiera się dwie krople krwi z nakłucia opuszki palca, które następnie umieszcza się w zbiorniczku plastikowej osłony. Jedna kropla krwi jest przenoszona za pomocą zakraplacza próbki do studzienki. Następnie dodaje się jedną kroplę bufora. Po zakończeniu testu na płytce mogą pojawić się dwie linie. Czerwona linia w obszarze linii kontrolnej (C) stanie się widoczna tylko wtedy, gdy dodana próbka krwi i/lub bufor przesunie się nad obszary linii T/C w okienku odczytu. Obszar linii T jest wstępnie pokryty antygenami HIV-1 glikoproteiny 41 i antygenami HIV-2 glikoproteiny 36. Czerwona linia w obszarze linii testowej (T) stanie się widoczna tylko wtedy, gdy naniesiona próbka zawiera przeciwciała przeciwko HIV-1 lub HIV-2.

PRZECHOWYWANIE

- Aż do upływu daty ważności zestaw testowy należy przechowywać w temperaturze 2–30°C (36–86°F). Nie zamrażać.
- Nie używać testu po upływie daty ważności wydrukowanej na woreczku testowym.
- Nie otwierać zapieczętowanego foliowego woreczka testowego, dopóki użytkownik nie jest gotowy do wykonania testu. Płytkę testową należy użyć w ciągu godziny po otwarciu woreczka.
- Bufor jest przeznaczony do jednorazowego użytku i należy go użyć w ciągu godziny po zdjęciu nasadki.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Ten test może dać nieoczekiwany wynik dodatni. Niezależnie od tego, czy wynik jest dodatni, czy ujemny, przed podjęciem decyzji medycznej należy skonsultować się z lekarzem.
- Wyłącznie do użytku w diagnostyce *in vitro*.
- Test należy wykonywać tylko przy użyciu świeżej próbki krwi. Nie używać z próbką surowicy lub osocza.
- Zaleca się używanie płytki testowej w temperaturze pokojowej (15–30°C).
- Nakłuwacz i zakraplacz próbki są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie.
- Jeśli instrukcja użycia jest niezrozumiała, należy skontaktować się z serwisem technicznym, korzystając z podanych danych kontaktowych.
- Jeśli test działa, w obszarze linii kontrolnej na płytce testowej widoczna będzie linia. Jeśli w obszarze linii kontrolnej nie jest widoczna linia, test nie zadziałał, a wynik jest nieważny. Obecność linii w obszarze linii kontrolnej nie potwierdza jednak naniesienia wystarczającej ilości próbki. Przed dodaniem bufora należy przenieść do studzienki dokładnie 1 kroplę krwi.
- Test do samodzielnego wykonania (Self Test) i jego elementy należy przechowywać poza zasięgiem dzieci.
- Bufor zawiera 0,09% azydek sodu (jako środek konserwujący), który może być toksyczny w przypadku spożycia. W przypadku zanieczyszczenia oczu należy płukać je bieżącą wodą przez co najmniej 15 minut. Jeśli podrażnienie utrzymuje się, należy skorzystać z pomocy medycznej.
- Jeśli palec nadal krwawi, użyć chusteczki lub gazika. Chroń siebie i innych.
- Krew z nakłucia palca należy niezwłocznie przenieść ze zbiorniczka do studzienki, aby uniknąć krzepnięcia krwi (w ciągu 2 minut).

OGRANICZENIA TESTU

- Test Panbio™ HIV Self Test jest przeznaczony do stosowania z próbką krwi pobraną z opuszki palca. Nie wolno używać innych płynów ustrojowych.
- Test nie nadaje się do wykonania u niemowląt w wieku poniżej 18 miesięcy².
- Wynik NIEREAKTYWNY (ujemny) nie wyklucza całkowicie możliwości zakażenia wirusem HIV.
- Wynik REAKTYWNY (dodatni) musi zostać potwierdzony przez pracownika opieki zdrowotnej za pomocą odpowiednich testów potwierdzających.
- Intensywność linii testowej dla wyniku REAKTYWNEGO (dodatniego) nie odzwierciedla ilości przeciwciała przeciw wirusowi HIV w próbce krwi.
- Chociaż jest to rzadkie, mogą wystąpić fałszywe wyniki. Jeśli użytkownik ma obawy, że jego wynik może być fałszywy, powinien skontaktować się z pracownikiem opieki zdrowotnej.

- Stężenia biotyny do 1500 ng/ml mogą prowadzić do zmniejszenia intensywności linii kontrolnej, ale nie mają wpływu na działanie kontroli wewnętrznej.
- Nieprawidłowy lub „fałszywy” wynik NIEREAKTYWNY (ujemny) może wystąpić z jednego z następujących powodów: nieprawidłowy odczyt wyniku testu; niedokładne przestrzeganie instrukcji użycia; stosowanie leczenia przeciwko HIV (ARV)^{3,4,5}; świeże zakażenie; obecność pęcherzyków w trakcie nanoszenia próbki, szczególnie w przypadku próbek o niskiej wartości dodatniej.
- Nieprawidłowy lub „fałszywy” wynik REAKTYWNY (dodatni) może wystąpić z jednego z następujących powodów: nieprawidłowy odczyt wyniku testu; niedokładne przestrzeganie instrukcji użycia; przyjęcie szczepionki przeciwko HIV; zakażenie wirusem cytomegalii.

DZIAŁANIE TESTU

Oceny kliniczne przeprowadzone przez specjalistów z zakresu opieki zdrowotnej wykazały, że test pozwala prawidłowo zidentyfikować 99,9% (2097 z 2100) ujemnych próbek HIV przy przedziale ufności wynoszącym od 99,6% do 100% (ten parametr jest określany jako swoistość testu). Ponadto w terenowych ocenach klinicznych przeprowadzonych w Republice Południowej Afryki, Kongo, Wietnamie i Hiszpanii, test przeprowadzany przez pierwszorazowych użytkowników bez wykształcenia specjalistycznego poprawnie zidentyfikował 99,6% (1824 z 1831) ujemnych próbek HIV przy przedziale ufności wynoszącym od 99,2% do 99,9%. Oceny kliniczne przeprowadzone przez specjalistów z zakresu opieki zdrowotnej wykazały również, że test pozwala prawidłowo zidentyfikować 100% (600 z 600) dodatnich próbek HIV przy przedziale ufności wynoszącym od 99,5% do 100% (ten parametr jest określany jako swoistość testu). Ponadto w terenowych ocenach klinicznych przeprowadzonych w Republice Południowej Afryki, Kongo, Wietnamie i Hiszpanii, test przeprowadzany przez pierwszorazowych użytkowników bez wykształcenia specjalistycznego poprawnie zidentyfikował 95,1% (270 * z 284) dodatnich próbek HIV przy przedziale ufności wynoszącym od 91,9% do 97,3%.

*Uwaga: Łącznie 6 osób, które użyły Panbio™ HIV Self Test po raz pierwszy, musiało zostać wykluczonych z tej analizy, ponieważ zaobserwowano, że zaprzeczali oni nieoczekiwanym wynikiem. Należy również zapoznać się z ostrzeżeniami i środkami ostrożności dotyczącymi korzystania z tego testu.

Aby upewnić się, że inne schorzenia (potencjalne powodujące wystąpienie reakcji krzyżowych) nie wpłyną na wyniki testu Panbio™ HIV Self Test, przebadano próbki krwi z ujemnym wynikiem testu na obecność wirusa HIV pochodzące od osób, które miały inne schorzenia. Obejmowało to 250 próbek od kobiet w ciąży i 342 inne próbki, jak podano poniżej:

WSPARCIE TECHNICZNE

Europa i Bliski Wschód Tel. +44 161 483 9032
Afryka Tel. +27 10 500 9700
Azja i rejon Pacyfiku Tel. +61 7 3363 7100
Tajwan Tel. 00801 128036
Rosja i WNP Tel. +7 499 403 9512
Ameryka Łacińska Tel. +57 60 1794 5968
Brazylia 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

ludzkie przeciwciała przeciwmysie (HAMA); wieloródka; podwyższone IgG; podwyższone IgM; toczeń rumieniowaty układowy; hemoliza; lipemia; żółtaczką; czynnik reumatoidalny; przeciwciała ANA; próbki dodatnie w kierunku szpiczernym; biorca szczepionki przeciwko żółtej febrze, dodatni pod kątem leiszmaniozy; kiła; toksoplazmoza; Helicobacter pylori; HSV; anty-HCV, anty-HBs, anty-HBc; anty-HTLV-1/2; anty-HEV, anty-HAV. Wyżej wymienione czynniki inne niż HIV nie miały wpływu na wyniki testu Panbio™ HIV Self Test, z wyjątkiem reaktywności krzyżowej obserwowanej w przypadku 2 z 21 przebadanych próbek wirusa cytomegalii (CMV). Test Panbio™ HIV Self Test został również oceniony z 23 substancjami zakłócającymi, w tym lekami i analizami krwi. Substancje te zostały wzbogacone osoczem z dodatnimi przeciwciałami HIV-1, a wyniki testu wykazały, że te substancje zakłócające nie wpłynęły na działanie testu Panbio™ HIV Self Test.

PIŚMIENNICTWO

- Blattner, W., Gallo, R., & Temin, H. HIV causes AIDS. Science. 1988; 241(4865), 515-515.
- CDC: 2008 Case Definition; Human Immunodeficiency Virus Infection.
- 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.
- 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.
- 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.

Uwaga: Więcej informacji na temat jednorazowego nakłuwacza, gazika nasączonego alkoholem oraz plastra można znaleźć na etykietach tych elementów oraz w oddzielnej ulotce „Informacja o elementach zestawu Panbio™ HIV Self Test”.

	Przechowywać w temperaturze 2–30°C		Sprawdzić w instrukcji użycia		Nie używać ponownie		Producent		Wyrób medyczny
	Numer katalogowy		Data ważności		Kod serii		Wyrób sterylizowany za pomocą promieniowania		Oznaczenie CE
	Wyrób medyczny przeznaczony do diagnostyki <i>in vitro</i>		Zawiera ilość wystarczającą do wykonania <n> testów		Przeostroża		Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / UE		

Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH
Orlweg 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.





美国以外的国际区域 OUS

美国 US

内销 China

描述 Description	ABT Panbio CE IHI-402H PL IFU	物料号 Part Number	40001796
打码号 Ink jetting/ Ink printing No.	N/A	尺寸 Size	420X297mm
设计者/ 日期/版本 Designer/ Date/ Version	Zoe Aug. 23, 2022/A	复核者/日期 Reviewer/ Date	Delia
材质 Material	70g双胶纸	折法 Folding Method	折法38
模具号 Mold Number	N/A	尺寸/材质/折法/模具号 审核/日期 Size/Material/Folding Method/Mold Number checked by/ Date	