



**Před testováním si musíte přečíst všechny kroky. Aby byl zajištěn přesný výsledek, je nutné provést test v souladu s postupem zkoušky.**

**Bezpečnostní opatření**

**Nepoužívejte**

- Jestliže máte krvácivé obtíže
- Jestliže podstupujete léčbu na HIV (ARV)
- Pokud máte strach z jehly
- Pokud jsou sáček soupravy nebo její součásti poškozené
- Pokud byla souprava či její součásti použité

Při provádění testu nejzte ani nepijte

**KROK 1: PŘÍPRAVA**

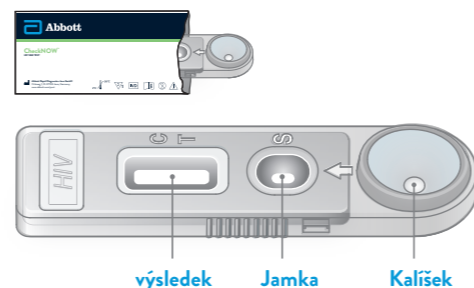
**1** Připravte si stopky a papírový kapesník.



**⚠️ Není součástí sady, ale je potřeba.**

**2** Otevřete a položte všechny materiály na rovný a čistý povrch.

**A** Testovací pomůcka



**B** 2 alkoholové tampóny



**E** Kapátko na vzorek



**C** Náplast



**D** Pufr



**F** Lanceta



**⚠️ Jednou to píchne!**

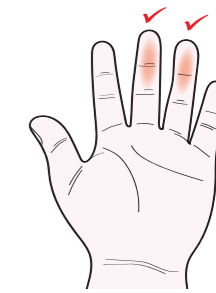
**G** K likvidaci použijte sáček od soupravy



**3** Umyjte si ruce v teplé vodě a osušte. Neení-li k dispozici teplá voda, ruce si promněte.



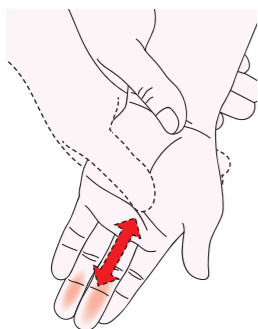
**4** Zvolte prsteníček nebo prostředníček.



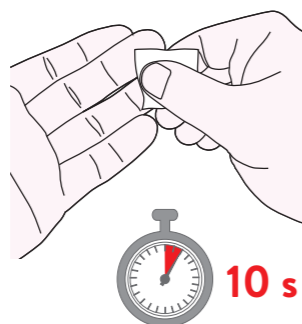
Vyhňte se dominantní části ruky.

**KROK 2: ODEBERTE KREV**

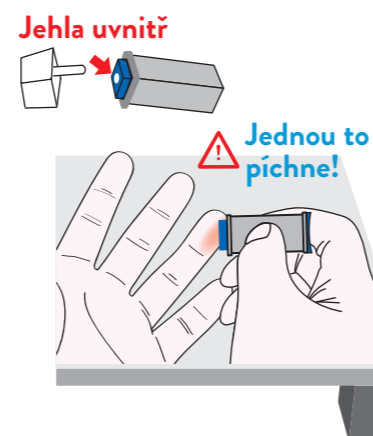
**5** Masírujte a třete ruku a prst, aby se zvýšil krevní oběh.



**6** Očistěte prst **B** alkoholovým tampónem. Nechte 10 sekund uschnout.



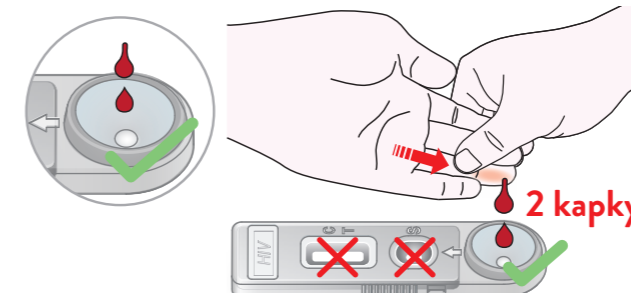
**7** Sejměte kryt lancety.



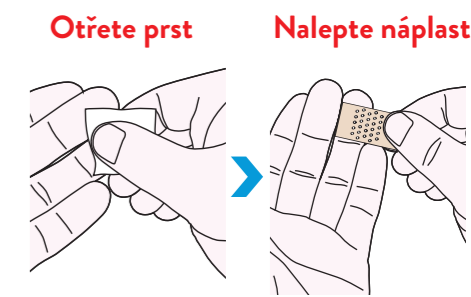
**8** Stiskněte **F** lancetu prsty, až klapne.



**9** Masírujte odspodu směrem ke špičce prstu a nechte **2 kapky** krve skápnout do kalíšku. Pokud máte potíže, otřete prst a znovu jej stiskněte.

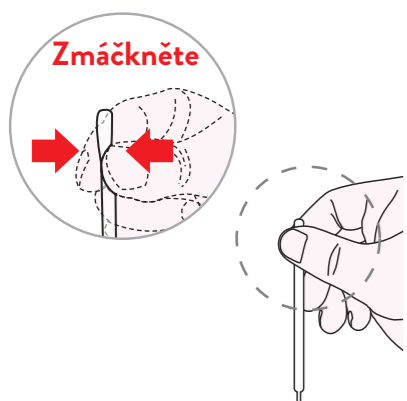


**10** Otřete prst **B** alkoholovým tampónem a nalepte **C** náplast. Případně přitlačte náplast, aby se krvácení zastavilo. Pokračujte okamžitě dalším krokem a přeneste krev.

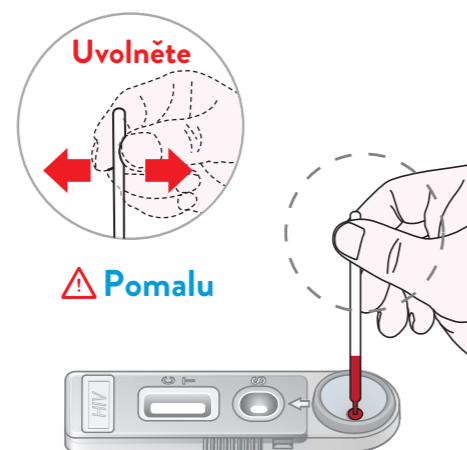


**KROK 3: TEST**

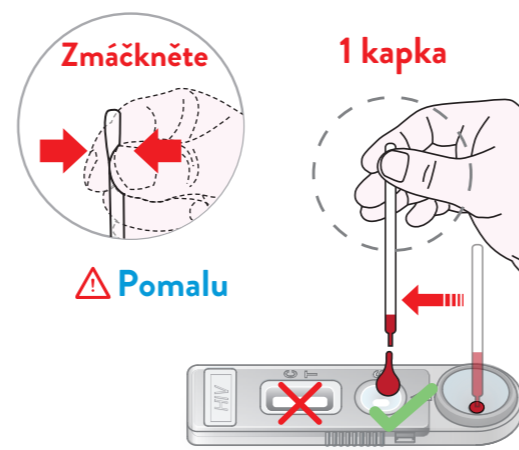
**11** Stiskněte horní část **E** kapátka na vzorek.



Kapátko ponořte do krve v kalíšku a pomalu uvolněte, aby se krev dostala do kapátka.



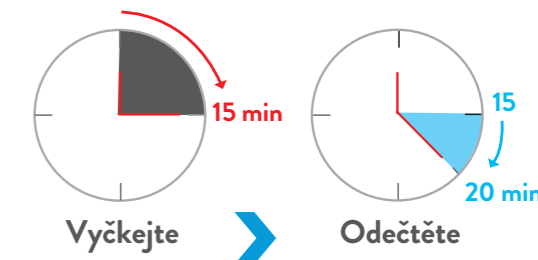
Podržte kapátko nad jamkou. Stiskněte horní část kapátka aplikujte **1 kapku** krve do jamky.



**12** Držte **D** lahvičku s pufrem svisle a naneste **1 kapku** pufru do jamky.



**13** Spustte stopky. Po 15–20 minutách odečtěte výsledek, po více než 20 minutách již neodečítejte.



**Krok 4 je na druhé straně: Odečtěte výsledek**

## KROK 4: ODEČTĚTE VÝSLEDEK

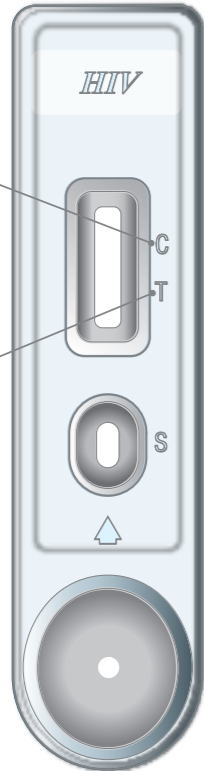
14 Výsledek testu odečtete za 15–20 minut.

Odečtete výsledek ve světlé části jamky

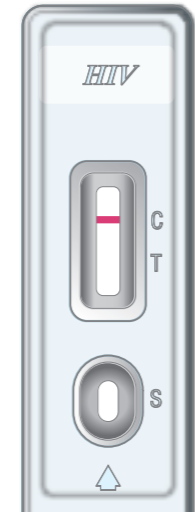
Kontrolní čára

Testovací čára

SEM POLOŽTE SVŮJ SELF-TEST



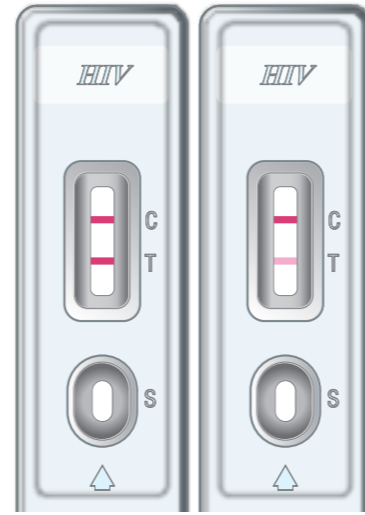
**–** NEREAKTIVNÍ (=Negativní)



Čára se zobrazí pouze v oblasti C. V oblasti T není žádná čára. Test neodhalil přítomnost HIV, avšak velmi nedávnou expozici nelze vyloučit.

Doporučuje se provést zkoušku po 6 týdnech od poslední rizikové expozice HIV.

**+** REAKTIVNÍ (=Pozitivní)

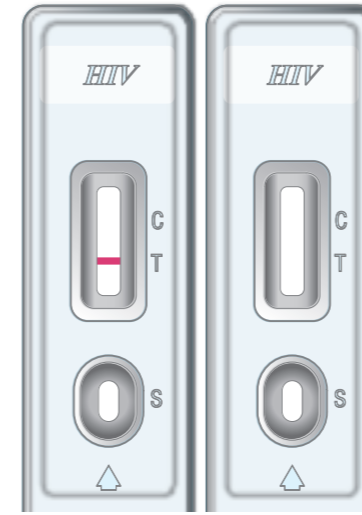


Jedna čára v oblasti C spolu s jednou čarou v oblasti T, bez ohledu na to, jak slabé, naznačují potenciální pozitivitu HIV.

**Konzultujte s poskytovatelem zdravotní péče.**

Reaktivní výsledek musí být potvrzen laboratorním testem. Chraňte sebe i ostatní! Vyvarujte se jakékoli činnosti, která by mohla přenášet HIV na jiné osoby.

**✘** TEST NEFUNGOVAL (=Neplatný)



Pokud se v oblasti C neobjeví žádná čára, i když se v oblasti T čára objeví, test nefungoval.

**Opakujte test znovu pomocí nové sady nebo se obraťte na poskytovatele zdravotní péče.**

## KROK 5: LIKVIDACE

15 Všechny použité součásti vložte zpět do sáčku soupravy.

16 Pevně uzavřete sáček soupravy.



17 Vyhoďte sáček do odpadkového koše.



Krev může přenášet infekční onemocnění  
Otřete rozlité kapky

Zlikvidujte v souladu s místními předpisy

### URČENÉ POUŽITÍ

CheckNOW™ HIV SELF TEST je jednorázový, *in vitro* (mimo tělo) vizuálně odečítaný rychlý imunotest, který používá vzorek krve z punkce prstu pro kvalitativní detekci protilátek proti HIV-1 a HIV-2 v krvi. CheckNOW™ HIV SELF TEST je určen k manuálnímu použití neprofesionálními laickými uživateli (samotestování) jako pomůcka při diagnostice infekce HIV-1 nebo HIV-2. Tento test není určen k použití jako screeningový test HIV pro dárce krve.

### SHRNUTÍ

HIV je považován za virus, který způsobuje AIDS (syndrom získané imunodeficiency). Virus se přenáší sexuálním kontaktem, expozicí infikované krve, určitými tělními tekutinami nebo tkáněmi a od matky na dítě během těhotenství. CheckNOW™ HIV SELF TEST detekuje přítomnost protilátek proti HIV-1 a/nebo HIV-2 v krvi. Produkt obsahuje testovací pomůcku a pufr. Při použití testu se odeberou dvě kapky vzorku krve ze špičky prstu do kalíšku na plastovém panelu. Jedna kapka krve se přenesla kapátkem do jamky. Poté se aplikuje jedna kapka pufru. Po dokončení testu se na panelu mohou objevit dvě čáry. Červený pruh v oblasti kontrolní čáry (C) se zobrazí pouze v případě, že se přidáný vzorek krve a/nebo pufr přesunul přes oblasti čáry T/C v okně pro odečet. Oblast čáry T linie je předem potažena antigenovým HIV-1 glykoproteinem 41 a antigenovým HIV-2 glykoproteinem 36. Červený pruh v oblasti testovací čáry (T) se zobrazí pouze v případě, že použitý vzorek obsahuje protilátky proti HIV-1 nebo HIV-2.

### SKLADOVÁNÍ

- Testovací soupravu uchovávejte při teplotě 2–30 °C (36–86 °F) až do data použitelnosti. Nezmrazujte.
- Nepoužívejte testovací soupravu po uplynutí doby použitelnosti natištěné na sáčku testu.
- Neotvírejte zatavený sáček soupravy, dokud nebudete připraveni test použít. Testovací pomůcka by se měla použít do jedné hodiny po otevření sáčku.
- Pufr je určen k jednorázovému použití a měl by se použít do jedné hodiny po otevření víčka.

### VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ

- Tento test může přinést neočekávaný pozitivní výsledek. Ať už je výsledek pozitivní nebo negativní, musíte se poradit se svým lékařem před provedením léčebných rozhodnutí.
- Pouze k diagnostickému použití *in vitro*.

	Skladujte při teplotě 2–30 °C.		Prostudujte si v návodu k použití		Nepoužívejte opakovaně		Výrobce		Zdravotnický prostředek
	Katalogové číslo		Datum použití		Kód šarže		Sterilizováno zářením		CE značka
	Zdravotnický prostředek pro diagnostiku <i>in vitro</i> .		Obsahuje množství dostatečné pro <n> testů.		Pozor		Oprávněný zástupce pro Evropské společenství / EU		

- Test provádějte pouze za použití čerstvého vzorku krve. Nepoužívejte se vzorky séra nebo plazmy.
- Testovací pomůcka je doporučeno používat při pokojové teplotě (15–30 °C).
- Lanceta a kapátko na vzorky jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte opakovaně.
- Pokud nerozumíte návodu k použití, obraťte se na uvedený kontakt technické podpory.
- Pokud test funguje, uvidíte na testovací pomůcce pruh v oblasti kontrolní čáry. Pokud v oblasti kontrolní čáry není žádný pruh, test nefungoval a výsledek testu je neplatný. Přítomnost pruhu v oblasti kontrolní čáry však nepotvrzuje dostatečné přidání vzorku. Před přidáním pufru musíte do jamky přenést přesně 1 kapku krve.
- SELF TEST a jeho součásti uchovávejte mimo dosah dětí.
- Pufr obsahuje 0,09 % azidu sodného jako konzervační látku, která může být při požití toxická. Pokud dojde ke kontaminaci očí, oplachujte je pod tekoucí vodou po dobu nejméně 15 minut. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.
- pokud prst stále krvácí, použijte papírový kapesník nebo ubrousky. Chraňte sebe i ostatní.
- Krev z napíchnutého prstu by měla být přenesena z kalíšku do jamky okamžitě, aby nedošlo ke srážení krve (do 2 minut).

### OMEZENÍ TESTU

- CheckNOW™ HIV SELF TEST je určen k použití se vzorkem krve odebraným po píchnutí do prstu. Jiné tělní kapaliny se nesmí používat.
- Není vhodné pro testování kojenců mladších 18 měsíců?
- NEREAKTIVNÍ (negativní) výsledek nevylučuje úplně možnost infekce HIV.
- REAKTIVNÍ (pozitivní) výsledek musí potvrdit poskytovatel zdravotní péče pomocí vhodného potvrzujícího testu.
- Intenzita testovací čáry pro REAKTIVNÍ (pozitivní) výsledek nevjadřuje množství protilátek HIV ve vzorku krve.
- Ačkolí je to neobvyklé, mohou se objevit falešné výsledky. Máte-li obavy, že váš výsledek může být nepravdivý, obraťte se na poskytovatele zdravotní péče.
- Koncentrace biotinu až do 1500 ng/ml mohou vést ke snížení intenzity kontrolní čáry, ale nemají žádný vliv na interní kontrolní parametry.

- Nesprávný nebo „falešný“ NEREAKTIVNÍ (negativní) výsledek může nastat z některého z následujících důvodů: Nesprávný odečet výsledku testu; nedůsledné dodržování návodu k použití; pokud podstupujete léčbu HIV (ARV)<sup>3,4,5</sup>; pokud jste byli infikováni velmi nedávno; přítomnost bublin při aplikaci vzorku, zejména u vzorků s nízkým pozitivním výsledkem.
- Nesprávný nebo „falešný“ REAKTIVNÍ (pozitivní) výsledek může nastat z některého z následujících důvodů: Nesprávný odečet výsledku testu; nedůsledné dodržování návodu k použití; po podání vakcíny proti HIV; v případě infekce cytomegalovirem.

### TESTOVACÍ PARAMETRY

Test prokázal v klinických hodnoceních provedených profesionálními zdravotníky správnou identifikaci 99,9 % (2097 z 2100) s intervalem spolehlivosti 99,6 % až 100 % negativních vzorků HIV (známým jako specifita testu). Dále v klinických hodnoceních prováděných v Jihoafrické republice, Kongu, Vietnamu a Španělsku test správně identifikoval 99,6 % (1824 z 1831) s intervalem spolehlivosti 99,2 % až 99,9 % negativních vzorků HIV, pokud byly provedeny poprvé samotestováním uživatelem.

Test také prokázal v klinických hodnoceních provedených profesionálními zdravotníky, že správně identifikoval 100 % (600 ze 600) s intervalem spolehlivosti 99,5 % až 100 % pozitivních vzorků HIV (známých jako senzitivita testu). Dále v klinických hodnoceních prováděných v Jihoafrické republice, Kongu, Vietnamu a Španělsku test správně identifikoval 95,1 % (270\* z 284) s intervalem spolehlivosti 91,9 % až 97,3 % pozitivních vzorků při prvním provedení samotestování uživatelem.

\*Poznámka: Celkem 6 uživatelů CheckNOW™ HIV SELF TESTu bylo nutné vyloučit z této analýzy, protože bylo zjištěno, že popírají neočekávaný výsledek. Viz také varování a upozornění týkající se použití tohoto testu.

Aby se zajistilo, že jiné zdravotní obtíže (potenciální křížové reaktanty) neovlivňují výkon CheckNOW™ HIV SELF TESTu, byly testovány vzorky krve negativní na HIV od lidí, kteří měli jiné obtíže. Tyto vzorky zahrnovaly 250 vzorků těhotných žen a 342 dalších vzorků takto:

HAMA; multiparózní žena; zvýšený IgG; zvýšený IgM; Systemic lupus erythematosus; hemolytický; lipemický; ikterický; revmatoidní faktor; ANA; Anti-E. coli pozitivní vzorky; vzorky srpkovité choroby; krev od příjemců mnohočetné krevní transfuze; HBsAg; EBV; CMV; malárie; spalničky; tuberkulóza; virus varicella

### TECHNICKÁ PODPORA

Evropa a Střední Východ  
Afrika  
Asie a Tichomoří  
Tchaj-wan  
Rusko a SNS  
Latinská Amerika  
Brazílie

Tel. +44 161 483 9032  
Tel. +27 10 500 9700  
Tel. +61 7 3363 7100  
Tel. 00801 128036  
Tel. +7 499 403 9512  
Tel. +57 60 1794 5968  
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

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.





美国以外的国际区域 OUS



美国 US



内销 China

描述 Description	CheckNOW CE IHI-402H CS IFU	物料号 Part Number	40001447
打码号 Ink jetting/ Ink printing No.	/	尺寸 Size	420x297 mm
设计者/ 日期/版本 Designer/ Date/ Version	Huiying Jun.28 2021/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	