

INSTI®

Autotest HIV HIV Self Test

Istruzioni per l'uso

LEGGERE PRIMA DELL'USO



Passaggio 2: Test



1. Agitare e versare tutto il liquido. Attendere finché il liquido non scompare.

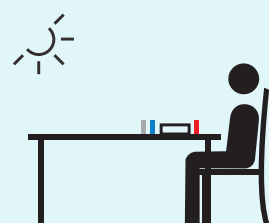
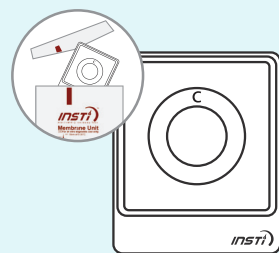
2. Agitare e versare tutto il liquido. Attendere finché il liquido non scompare.

SUGGERIMENTO: Potrebbe essere necessario picchiettare delicatamente il flaconcino 2 per far fuoriuscire tutto il liquido.

3. Agitare e versare tutto il liquido. Attendere finché il liquido non scompare.

Preparazione

Video di formazione disponibile su: www.insti.com



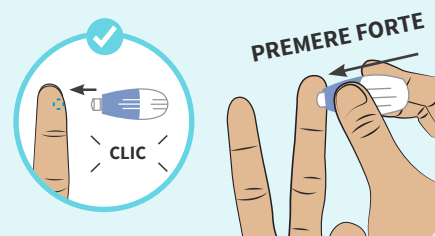
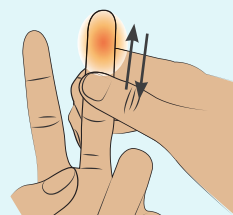
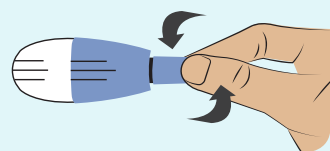
1. Aprire la busta del dispositivo del test.
IMPORTANTE: pulire e asciugare le mani.

2. Collocare il dispositivo del test su una superficie piana.

3. Rimuovere il cappuccio del flaconcino 1. Collocare su una superficie piana.
AVVERTENZA: il flaconcino 1 contiene del liquido. Maneggiare con cura.

Passaggio 1: Prelevare il campione di sangue

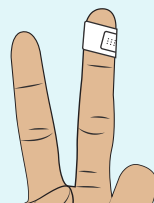
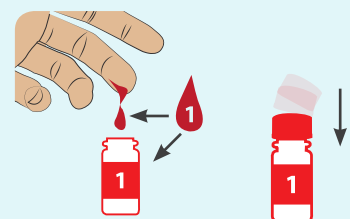
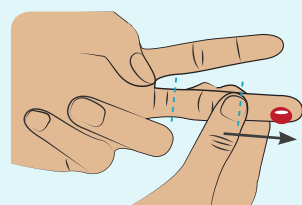
In caso di problemi durante il prelievo del sangue, consultare le Domande frequenti riportate nella parte posteriore di questo documento.



1. Ruotare ed estrarre la punta della lancetta. Gettare via la punta.

2. Strofinare il dito e la mano per aumentare il flusso sanguigno.

3. Posizionare la lancetta lateralmente sulla punta del dito.



4. Strofinare il dito per generare una **GRANDE** goccia di sangue.

5. Far **CADERE** 1 goccia nel flaconcino 1. Ruotare il cappuccio del flaconcino 1.

6. Applicare un cerotto adesivo.

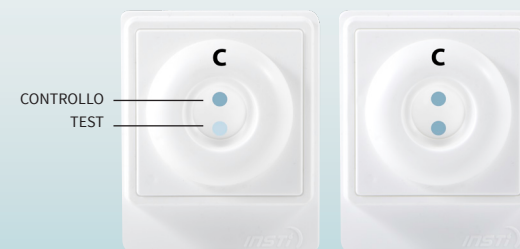
Passaggio 3: Leggere il risultato

Leggere il risultato immediatamente o entro 1 ORA.



Negativo

Il risultato del test è negativo.



Positivo

Due puntini indicano che il risultato del test è positivo. Probabilmente l'utilizzatore è positivo all'HIV. I risultati positivi **DEVONO** essere confermati da un medico.



Non valido

Il test non ha funzionato. Se appare il puntino di controllo, significa che il test è stato eseguito correttamente.

SUGGERIMENTO: Un puntino può risultare più chiaro dell'altro. In rari casi, sul puntino del test può apparire un cerchio tenue; si tratta comunque di un risultato positivo.

Risultato negativo

Come in molti test, esiste la possibilità di ottenere risultati falsi. Per ridurre la possibilità di risultati falsi, assicurarsi di seguire le istruzioni e di utilizzare correttamente il test. Se il risultato è negativo ma negli ultimi 3 mesi si è preso parte ad un'attività a rischio di HIV, ci si potrebbe trovare in quello che viene definito "periodo finestra" e si consiglia pertanto di ripetere il test in un secondo momento.

Risultato positivo

Consultare al più presto possibile un medico e informarlo di aver eseguito un autotest per la diagnosi dell'HIV. Tutti i risultati positivi devono essere confermati da un test di laboratorio.

Cosa fare dopo un risultato positivo?

Essere affetto da HIV non significa avere l'AIDS. Con la diagnosi e il trattamento precoci, è improbabile che si svilupperà l'AIDS.

Smaltimento

Smaltire in conformità ai regolamenti locali. Riporre tutti gli elementi nell'imballaggio esterno. Gettarli nel cestino dei rifiuti.



			
			0543
Istruzioni per l'uso			
90-1059 INSTI® Autotest HIV, formato scatola			
	Conservare a 2-30 °C		Sterilizzazione mediante irradiazione
	Attenzione		Numero di lotto
	Dispositivo medico-diagnostico <i>In Vitro</i>		Numero di catalogo
	Consultare le Istruzioni per l'uso		Fabbricante
	Non riutilizzare		Marchio CE
	Data di scadenza	X ₁₁	R22 – Nocivo se ingerito.
	Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea		

Solo per uso autodiagnostico in vitro.

Prima di iniziare la procedura di analisi leggere le presenti Istruzioni per l'uso. L'autotest per la diagnosi dell'HIV INSTI è stato studiato per essere semplice da utilizzare. Tuttavia, per garantire risultati accurati, è necessario attenersi alla procedura di analisi.

INFORMAZIONI DI BASE

HIV significa virus dell'immunodeficienza umana. L'HIV è il virus che, se non trattato, provoca l'AIDS (sindrome da immunodeficienza acquisita). Secondo le stime, attualmente le persone affette da HIV in tutto il mondo sono più di 30 milioni, di cui fino alla metà senza diagnosi e pertanto inconsapevoli di aver contratto l'infezione. Questa popolazione non diagnosticata è responsabile della maggior parte delle trasmissioni di HIV in tutto il mondo. Il trattamento per l'HIV è molto efficace. È importante iniziare il trattamento il più presto possibile dopo aver contratto l'infezione, in modo da ridurre il rischio di morte o malattia grave.

USO PREVISTO

L'autotest per la diagnosi dell'HIV INSTI è un immunodosaggio qualitativo *in vitro*, flow-through, rapido e monouso per il rilevamento degli anticorpi anti-virus dell'immunodeficienza umana del tipo 1 (anti-HIV 1) e del tipo 2 (anti-HIV 2), nel sangue intero umano prelevato con pungidito. L'uso del test è indicato per utilizzatori non addestrati e inesperti come autotest per agevolare la diagnosi dell'infezione da HIV-1 e HIV-2, utilizzando una piccola goccia di sangue (50 µl) ottenuta tramite procedure di prelievo con pungidito.

PRINCIPI BIOLOGICI DEL TEST

L'autotest per la diagnosi dell'HIV INSTI è un immunodosaggio per il rilevamento degli anticorpi anti-HIV. Il dispositivo del test è costituito da una membrana sintetica posizionata sopra un tampone assorbente all'interno di una cartuccia in plastica. Una sezione della membrana è stata trattata con proteine ricombinanti non nocive di HIV-1 e HIV-2, che catturano gli anticorpi anti-HIV (puntino del test). La membrana comprende anche un puntino di controllo trattato con proteina A che cattura altri anticorpi specifici normalmente presenti nel sangue umano. Il test si esegue aggiungendo al flaconcino 1 un campione di sangue prelevato con pungidito. Il sangue diluito nel flaconcino 1 viene versato nel pozzetto del dispositivo del test. Gli anticorpi anti-HIV presenti nel campione vengono catturati dal puntino del test e gli anticorpi specifici vengono catturati dal puntino di controllo. Il contenuto del flaconcino 2 viene quindi aggiunto al dispositivo del test. La soluzione del flaconcino 2 reagisce con gli anticorpi catturati formando un puntino blu in corrispondenza del puntino di controllo. In presenza di anticorpi anti-HIV, compare anche un puntino blu in corrispondenza del puntino del test. Nel passaggio finale, il contenuto del flaconcino 3 viene aggiunto alla membrana per far sì che i puntini di controllo e i puntini del test diventino maggiormente visibili.

MATERIALI FORNITI

- 1 Istruzioni per l'uso
- 1 Busta con il dispositivo del test (contrassegnata come unità membrana)
- 1 Diluente del campione (flaconcino 1, tappo rosso)
- 1 Sviluppatore di colore (flaconcino 2, tappo blu)
- 1 Soluzione chiarificante (flaconcino 3, tappo trasparente)
- 1 Lancetta monouso sterile (**C** 0050)
- 1 Cerotto adesivo
- 1 Scheda risorse

Dispositivo del test (confezionato all'interno della busta contrassegnata come unità membrana)

Una volta eseguito il test, sul dispositivo del test compariranno il puntino di controllo e/o il puntino del test. Il dispositivo del test viene preparato con i puntini di reazione per il controllo (cattura IgM/IgG) e per il test (antigene gp41 e gp36). Il dispositivo è confezionato singolarmente e deve essere utilizzato una sola volta per completare un solo test INSTI.

Diluente del campione (flaconcino 1, tappo rosso)

Soluzione studiata per diluire il campione di sangue e rompere i globuli rossi. Contiene 1,5 ml di soluzione incolore con tampone tris-glicina e reagenti di lisi cellulare.

Sviluppatore del colore (flaconcino 2, tappo blu)

Soluzione blu che rileva gli anticorpi umani. Contiene 1,5 ml di soluzione indicatrice di colore blu proprietaria con tampone borato per rilevare le IgM/IgG nel puntino di controllo e gli anticorpi anti HIV-specifici nel puntino del test.

Soluzione chiarificante (flaconcino 3, tappo trasparente)

Soluzione per rimuovere il colore blu di fondo. Contiene 1,5 ml di soluzione incolore con tampone tris-glicina per rimuovere la colorazione di fondo dal dispositivo del test prima di leggere i risultati del test INSTI.

Tutte le soluzioni contengono lo 0,1% di azoturo di sodio come conservante e sono pericolose se ingerite. Tutte le soluzioni sono esclusivamente monouso e stabili fino alla data e secondo le condizioni di conservazione indicate sulle etichette.

LIMITI DEL TEST

- In alcuni casi, i campioni possono richiedere tempi di scorrimento maggiori rispetto alla norma, dal momento in cui la miscela di sangue diluito nel flaconcino 1 viene versata nel dispositivo del test al momento in cui il contenuto del flaconcino 3 ha attraversato completamente il dispositivo del test. Ciò è dovuto a fattori variabili, come i componenti cellulari contenuti nel campione di sangue intero.
- Quando si esegue l'autotest per la diagnosi dell'HIV INSTI per rilevare la presenza di anticorpi anti-HIV, è necessario attenersi alle istruzioni per la procedura di analisi e l'interpretazione dei risultati.

- Questo test non è stato convalidato per il rilevamento degli anticorpi anti-sottotipi del gruppo N dell'HIV-1.
- Poiché una serie di fattori possono causare reazioni aspecifiche, un paziente positivo al test per l'autodiagnosi dell'HIV INSTI dovrà richiedere a un medico la conferma dei risultati.
- La presenza di anticorpi anti-HIV indica un'esposizione precedente all'HIV e non rappresenta una diagnosi di AIDS, che può essere eseguita solo da un medico.
- Un risultato negativo del test non esclude l'esposizione all'HIV.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Ciascun dispositivo è esclusivamente monouso ed è stato progettato per essere utilizzato come autotest da una sola persona.
- Tenere lontano dalla portata dei bambini.
- Il test deve essere utilizzato soltanto su sangue umano intero.
- Non utilizzare il test per l'autodiagnosi dell'HIV INSTI oltre la data di scadenza indicata sull'imballaggio esterno.
- Non utilizzare il dispositivo del test se la busta in alluminio è stata danneggiata.
- Prima di iniziare il test, lavarsi le mani con acqua tiepida ed assicurarsi che siano pulite e asciutte.
- Non leggere il risultato se è trascorsa più di 1 ora dal completamento del test.
- La mancata osservanza delle istruzioni può causare perdite e/o versamenti di liquidi dal dispositivo del test.
- Se è in corso una terapia farmacologica antiretrovirale a lungo termine, il test può fornire risultati falsi negativi.
- Se si soffre di disturbi ematici gravi come il mieloma multiplo si possono ottenere risultati falsi negativi o non validi.
- Se si ha un'emoglobinemia superiore al normale, il test potrebbe generare un falso negativo.
- Tutti i campioni di sangue devono essere manipolati come potenziali veicoli di malattie infettive. I versamenti devono essere puliti con candeggina per uso domestico o salviette disinfettanti.
- Le soluzioni contenute nei flaconcini 1, 2 e 3 sono nocive se ingerite a causa della presenza di azoturo di sodio.
- Per garantire risultati accurati, la procedura di analisi deve essere svolta nella sequenza corretta senza ritardi tra un passaggio e l'altro.
- Per la lettura dei risultati del test è necessaria un'illuminazione adeguata.

Limitazioni d'uso

- Non adatto ai soggetti che hanno paura degli aghi
- Può non essere adatto ai pazienti che sono stati infettati negli ultimi 3 mesi
- Non adatto a utilizzatori con disturbi emorragici
- Non adatto a utilizzatori con età inferiore a 18 anni
- Non adatto a utilizzatori sottoposti a terapia antiretrovirale (ART)
- Non adatto a utilizzatori che hanno preso parte a studi sui vaccini contro l'HIV

Conservazione

- Conservare nella confezione originale in luogo fresco e asciutto a temperature tra 2 e 30 °C. NON CONGELARE.
- Non conservare vicino a fonti di calore e non esporre a luce solare diretta.
- Il test deve essere eseguito a temperatura ambiente (tra 15 e 30 °C).
- Non aprire la busta del dispositivo del test finché non si è pronti ad eseguire il test. Nota: il dispositivo del test deve essere conservato a temperature tra 15 e 30 °C come indicato sulla busta. Tuttavia, se necessario, può essere conservato in frigorifero.

Smaltimento

Riporre tutti i componenti nell'imballaggio esterno e smaltirli nel cestino dei rifiuti. Smaltire in base ai regolamenti locali.

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

SENSIBILITÀ DIAGNOSTICA

La sensibilità diagnostica di un test come l'autotest per la diagnosi dell'HIV INSTI indica la capacità del test di rilevare la presenza di anticorpi anti-HIV. La sensibilità è espressa in percentuale e viene calcolata sulla base dei dati ottenuti da uno studio clinico o da una valutazione delle prestazioni. La sensibilità viene calcolata dividendo il numero dei risultati positivi del test INSTI per il numero di persone analizzate realmente positive all'HIV. Maggiore è la sensibilità, maggiore è la capacità del test di identificare correttamente le persone realmente infette. In uno studio condotto su utilizzatori non addestrati e inesperti (Tabella 1), 517/517 soggetti sono risultati realmente positivi all'anticorpo anti-HIV con il test INSTI, con una sensibilità relativa del 100%.

Tabella 1 – Sensibilità e specificità relative dell'autotest INSTI eseguito da utilizzatori non addestrati e inesperti rispetto allo stato HIV di individui con stato HIV noto e non noto

Popolazione dello studio	Numero di soggetti	Sensibilità relativa	Intervallo di confidenza al 95%	Specificità relativa	Intervallo di confidenza al 95%
Stato HIV non noto	905	100% (34/34)	89,9% - 100%	99,8% (869/871)	99,2% - 99,9%
Stato positivo all'HIV-1 noto	483	100% (483/483)	99,2% - 100%	N/D	N/D
Totale	1388	100% (517/517)	99,3% - 100%	99,8% (869/871)	99,2% - 99,9%

La percentuale dei risultati non validi è stata dello 0% (0/1388)

Studi per il calcolo della sensibilità all'HIV-2 dell'autotest per la diagnosi dell'HIV INSTI
La sensibilità del test per il rilevamento degli anticorpi anti-HIV-1 e anti-HIV-2 INSTI è stata valutata in uno studio europeo indipendente con 49 sierI provenienti da pazienti infetti da HIV-2 allo stadio cronico dell'infezione confermati da analisi Western Blot ed è risultata del 100%. Anche ulteriori studi condotti internamente con 88 campioni differenti di plasma e siero positivi all'HIV-2 ottenuti da fonti europee e 24 campioni differenti di plasma ottenuti dalla Nigeria aggiunti a singoli campioni di sangue intero (per simulare sangue positivo all'HIV-2) hanno mostrato una sensibilità del test INSTI pari al 100% per il rilevamento degli anticorpi anti-HIV-2.

Tabella 2 – Sensibilità del test INSTI per il rilevamento degli anticorpi anti-HIV-1/HIV-2 in campioni positivi all'HIV-2

Origine del campione	Francia ¹	Francia ²	Nigeria ³	Totale
Campioni positivi	49	88	24	161
Positivi al test INSTI	49	88	24	161
Sensibilità	100%	100%	100%	100%

- Test condotti in Francia utilizzando campioni di siero
- Test condotti internamente utilizzando sangue intero addizionato con plasma (13 campioni) e siero (75 campioni)
- Test condotti internamente utilizzando campioni di plasma

Inoltre, 12 su 500 campioni di plasma prelevati prospetticamente da una regione endemica per l'HIV-2 (Costa d'Avorio) sono stati analizzati e confermati veri positivi all'HIV-2 da un test di differenziazione approvato dalla FDA o da un test quantitativo dell'RNA dell'HIV-2.

Il test INSTI è risultato reattivo in tutti questi 12 campioni con una sensibilità del 100%. I risultati sono riassunti nella Tabella 3.

Tabella 3 – Rilevamento degli anticorpi anti-HIV-2 in campioni provenienti da soggetti sieropositivi all'HIV-2 e da soggetti appartenenti a una regione endemica per l'HIV-2

Gruppo di campioni	Campioni totali	Positivi all'HIV-2	Reattivo all'HIV-1/ HIV-2 con test INSTI
Soggetti endemici	500	12 ¹	12

¹Determinato da un test di differenziazione dell'HIV-1/HIV-2 approvato o da un test dell'RNA dell'HIV-2

SPECIFICITÀ DIAGNOSTICA

La specificità diagnostica di un test come l'autotest per la diagnosi dell'HIV INSTI indica la capacità del test di rilevare pazienti sani non affetti da HIV. La specificità è espressa in percentuale e viene calcolata sulla base dei dati provenienti da uno studio clinico o da una valutazione delle prestazioni. La specificità viene calcolata dividendo il numero dei risultati negativi del test INSTI per il numero di persone analizzate e risultate realmente negative all'HIV. Maggiore è la specificità, maggiore è la capacità del test di rilevare correttamente le persone realmente non infette. L'autotest per la diagnosi dell'HIV INSTI mostra una specificità del 99,8% in una valutazione delle prestazioni condotta da utilizzatori non addestrati e inesperti, e del 99,5% in uno studio a parte (vedere la Tabella 4).

Uno studio sulla specificità è stato condotto su 1408 soggetti ad alto rischio e a rischio basso o non noto. Dei 1386 soggetti risultati negativi all'HIV con un test di comparazione approvato, 1376 sono risultati negativi al test INSTI e 4 sono risultati non validi. La specificità complessiva dell'autotest per la diagnosi dell'HIV INSTI è stata calcolata su campioni di sangue intero prelevati con pungidito da popolazioni combinate ad alto rischio e a rischio basso o non noto, ed è risultata pari a 1376/1382 = 99,5%, esclusi i risultati non validi.

Tabella 4 – Prestazioni del test INSTI per il rilevamento degli anticorpi anti-HIV-1/HIV-2 su campioni di sangue intero prelevati con pungidito da soggetti presunti negativi all'HIV e soggetti ad alto rischio di infezione da HIV

Gruppo di test	Campioni totali	Non reattivi al test INSTI	Reattivi al test INSTI	Non validi per il test INSTI ¹	Non reattivi al test approvato	Reattivi al test approvato	Negativi veri ²
Rischio basso o non noto	626	620	6	0	626	0	626
Alto rischio	782	756	22 ³	4	760	22	760
Totale	1408	1376	28	4	1386	22	1386

¹ *I risultati non validi non sono stati inclusi nel calcolo della specificità. I 4 campioni che hanno generato risultati non validi con il test INSTI sono risultati non reattivi al test approvato.*

² *I campioni reattivi sono stati confermati con il Western Blot per HIV-1 approvato e sono stati esclusi dal calcolo della specificità.*

³ *Dei 22 campioni reattivi al test INSTI, uno è risultato non reattivo al test approvato, cioè falso reattivo al test INSTI.*

Valutazione delle prestazioni di utilizzatori non addestrati e inesperti

Le prestazioni del test INSTI sono state valutate in uno studio prospettico condotto per 4 mesi in 3 siti diversi. In ciascun sito, il test è stato eseguito da utilizzatori non esperti e non professionisti senza alcuna esperienza di laboratorio. Le 11 persone che hanno eseguito i test non avevano ricevuto alcuna formazione sulle modalità di utilizzo del test. Il sangue prelevato con pungidito da un totale di 905 soggetti con stato HIV non noto e 483 soggetti positivi all'HIV è stato analizzato con il test INSTI e i risultati sono stati confrontati con quelli ottenuti con metodi di riferimento approvati dalla FDA. La sensibilità del test INSTI è stata del 100% (517/517) e la specificità del 99,8% (869/871). Non sono stati riportati risultati non validi (vedere la Tabella 1).

Condizioni mediche non correlate e sostanze potenzialmente interferenti

Per valutare l'effetto di condizioni mediche non correlate e di sostanze potenzialmente interferenti sulla sensibilità e la specificità del test INSTI, sono stati testati 195 campioni di siero/plasma con una serie rappresentativa di condizioni mediche non correlate all'infezione da HIV-1 e 178 campioni con sostanze potenzialmente interferenti, sia "non addizionati" (non reattivi all'HIV) sia "addizionati" con un campione positivo all'HIV-1 per generare un basso livello di reattività nel test INSTI per il rilevamento degli anticorpi anti-HIV-1. Non è stata osservata nessuna reattività crociata o interferenza con le prestazioni del test INSTI, ad eccezione dei due casi seguenti:

- Fino a 5 campioni prelevati da soggetti con mieloma multiplo hanno prodotto risultati non validi con il test INSTI a seconda del lotto del kit INSTI analizzato.
- Dei 20 campioni prelevati da soggetti con emoglobinemia elevata, uno è risultato falso non reattivo in 2 dei 3 lotti del kit INSTI.

Studi di riproducibilità

La riproducibilità del test INSTI e la capacità degli operatori di interpretare correttamente i risultati del test è stata valutata in 3 laboratori utilizzando 3 lotti di INSTI in 3 giorni diversi con 9 operatori (3 per sito). In ciascun sito è stato testato un gruppo di 5 campioni, formato da 4 campioni positivi agli anticorpi anti-HIV-1 (un positivo alto e tre positivi bassi) e 1 campione negativo agli anticorpi anti-HIV-1. Sono stati effettuati un totale di 405 test, 135 per ciascun sito, per un totale di 81 test per ogni campione del gruppo in esame. Complessivamente, tutti gli operatori hanno interpretato correttamente i risultati del test per ciascun campione, generando una riproducibilità del test per l'HIV INSTI pari al 100% (405/405 campioni analizzati).

DOMANDE FREQUENTI

Cosa sono l'HIV e l'AIDS?

HIV significa virus dell'immunodeficienza umana. L'HIV è il virus che, se non trattato, provoca l'AIDS (sindrome da immunodeficienza acquisita). Quando una persona viene infettata dall'HIV, il virus inizia ad attaccare il suo sistema immunitario, che rappresenta la difesa dell'organismo contro le malattie. Di conseguenza, la persona è maggiormente soggetta a malattie e infezioni.

Quando il suo organismo perde la capacità di combattere contro le malattie, a questa persona viene diagnosticata l'AIDS. Non esiste nessuna cura per l'infezione da HIV. Tuttavia, il trattamento per l'HIV è altamente efficace.

Come avviene l'infezione da HIV?

L'HIV si diffonde attraverso il contatto con sangue, sperma, liquido preseminale, liquidi retтали e vaginali o latte materno di una persona infetta. La trasmissione può avvenire tramite rapporti sessuali non protetti. Può anche derivare dall'esposizione al sangue tramite la condivisione di aghi o siringhe. Le donne che convivono con l'HIV possono trasmettere il virus ai propri figli durante la gravidanza, la nascita e l'allattamento. È anche possibile contrarre l'infezione da HIV con una trasfusione di sangue, anche se oggi questa evenienza è molto rara.

L'HIV non può essere trasmesso da una persona all'altra tramite contatto casuale. Non c'è rischio di infezione quando si condividono oggetti quotidiani come cibo, piatti, utensili, vestiti, letti e toilette con una persona affetta da HIV. Il virus non viene trasmesso dal contatto con sudore, lacrime, saliva o un bacio casuale da una persona infetta. Le persone non contraggono l'infezione tramite cibo preparato da un soggetto con HIV. L'infezione da HIV non si contrae tramite punture di insetti.

Come posso essere sicuro di aver prelevato una quantità sufficiente di sangue?

Rilassarsi e bere un bicchiere d'acqua 20 minuti prima di eseguire il test. Riscaldare le mani lavandole con acqua tiepida. Accertarsi che le mani siano asciutte. Posizionare la mano al di sotto dei fianchi per facilitare la circolazione sanguigna. Prima di utilizzare la lancetta, individuare una zona liscia lateralmente sulla punta del dito, che non presenti callosità e sia lontana dall'unghia.

Che cos'è un anticorpo?

Gli anticorpi sono proteine prodotte dal sistema immunitario del nostro corpo in risposta agli organismi dannosi come virus e batteri, il cui scopo è difenderci dalle infezioni causate da tali organismi.

Quanto è accurato il test?

Studi di ricerca approfonditi hanno dimostrato che questo test, se eseguito correttamente, è estremamente accurato.

In un recente studio condotto su utilizzatori non addestrati, la sensibilità del test è stata del 100%. Il test ha, inoltre, una specificità comprovata (ossia la misura dell'attendibilità che il test sarà negativo per le persone non affette da HIV) del 99,5%. Nello studio condotto sugli utilizzatori non addestrati, la specificità è stata del 99,8%. ****Se non si è sicuri del risultato del test, consultare un medico per eseguire ulteriori analisi.***

Il contenuto del flaconcino 1, 2 o 3 non viene assorbito nel dispositivo del test.

Tuttavia nell'eventualità, molto rara, che ciò accada non sarà possibile completare il test e leggere i risultati. Sarà necessario eseguire un nuovo test.

Che succede se parte del contenuto dei flaconcini 1, 2 o 3 fuoriesce dal dispositivo del test?

Continuare ad eseguire la procedura di analisi. I risultati del test sono validi a condizione che, dopo aver versato il contenuto del flaconcino 3 nel dispositivo del test, appaia il puntino di controllo.

Con quale tempestività questo test può rilevare l'HIV?

Sulla base degli studi condotti da bioLytical, INSTI dimostra prestazioni di terza generazione e rileva gli anticorpi anti-HIV di classe IgM e IgG. Gli anticorpi anti-IgM sono i primi anticorpi che il corpo produce dopo aver contratto l'infezione da HIV e sono rilevabili entro 21-22 giorni.^{1,2} A seconda della velocità alla quale il sistema immunitario di una persona genera anticorpi anti-HIV, potrebbero essere necessari anche fino a 3 mesi per ottenere un risultato positivo. Se si ritiene di essere stati esposti all'HIV negli ultimi 3 mesi e i risultati ottenuti sono negativi, occorrerà rieseguire il test dopo almeno 3 mesi dall'esposizione. Il tempo che intercorre tra l'infezione da HIV e il momento in cui si ottiene un risultato positivo del test viene denominato "periodo finestra".

¹*Moshgabadi 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.*


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

Non riesco a vedere nessun puntino

Accertarsi di disporre di un'illuminazione adeguata. Se i puntini non sono visibili, è possibile che il test non sia stato eseguito correttamente o non sia stata prelevata una quantità sufficiente di sangue e sarà, pertanto, necessario effettuare un altro test.

Come si può sapere se il test è stato eseguito correttamente?

L'autotest per la diagnosi dell'HIV INSTI è dotato di un puntino di controllo integrato per indicare che il test è stato eseguito correttamente e sono stati utilizzati il tipo e la quantità di campione di sangue adeguati. Se il puntino di controllo non appare (risultato del test non valido) significa che il test non ha funzionato. Se non è possibile trarre conclusioni da questo risultato sarà necessario eseguire un nuovo test. Nel caso di risultati ripetutamente non validi, consultare un medico.

■ Fabbricato da:	Rappresentante autorizzato:		
	<table border="1"> <tbody><tr> <td>EC</td> <td>REP</td> </tr> </tbody></table>	EC	REP
EC	REP		
bioLytical Laboratories, Inc. <p>13351 Commerce Parkway, Suite 1108 Richmond, BC, Canada V6V 2X7</p>	EMERGO EUROPE <p>Prinsessegracht 20 2514 AP, l'Aia Paesi Bassi Tel.: +31.70.345.8570 Fax: +31.70.346.7299</p>		
Tel.: +1 604-204-6784 <p>Fax: +1 604-244-8399 www.biolytical.com</p>			

Lancetta fabbricante: <p>Becton, Dickinson and Company Limited Pottery Road, Dun Laoghaire Co. Dublin, IE</p>	
	Distribuito da: SCREEN ITALIA Srl <p>Via Volummia, 40/B - 06135 - Perugia - Italia www.screenitalia.it - info@screenitalia.it</p>
	51-1200 (A) 21-DEC-2017 <p>© Copyright 2017 - Tutti i diritti riservati.</p>