



Abbott

PROYECTO DE RÓTULOS ANMAT

Sección 1 – Rótulos Internos & Externos

CheckNOW™ HIV Self Test - Cód. 290120001:

Etiquetas y empaque secundario - Frente & Dorso



ES-LA

Para el autoexamen de VIH

CONTENIDO:

- 1 dispositivo de prueba
- 1 solución amortiguadora
- 1 gotero para muestras
- 1 lanceta
- 2 toallitas con alcohol
- 1 banda autoadhesiva
- 1 documento de Instrucciones de uso



Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH
Orlaweg 1, D-07743 Jena, Germany
www.abbott.com/poct

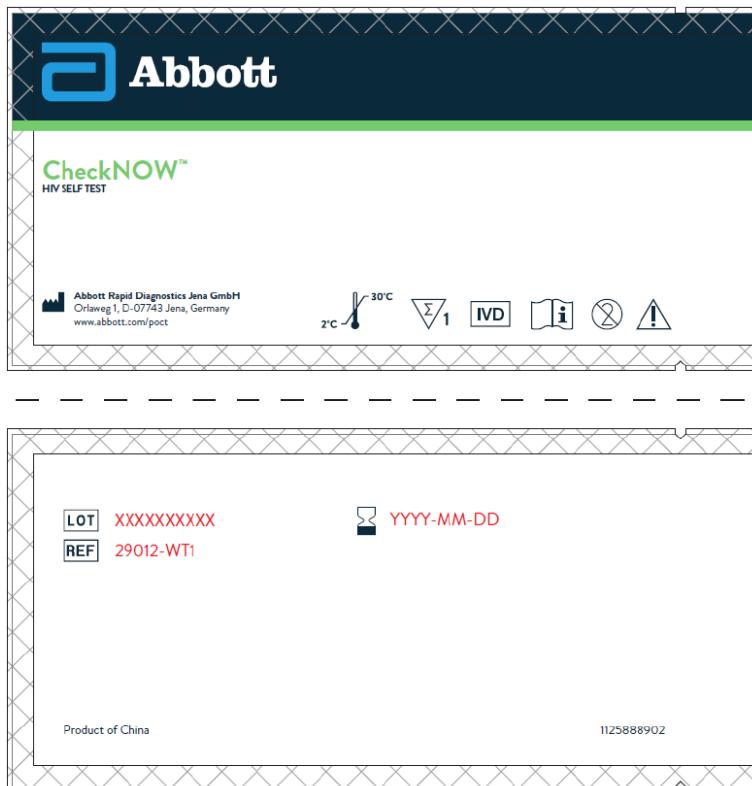




Abbott

PROYECTO DE RÓTULOS ANMAT

Etiquetas y empaque primario del dispositivo de prueba - Frente & Dorso



Información sobre los componentes

CheckNOW™ HIV SELF TEST Kit Component Information

Información sobre los componentes del kit CheckNOW™ HIV SELF TEST

CheckNOW™ HIV সেলফ টেস্ট কিটের উপাদান তথ্য

Single-use Lancet/Lanceta de USO ÚNICO/একবার ব্যবহারের জন্য ল্যান্সেট (SteriLance™ Press Pressure Activated Safety Lancet):

SteriLance Medical (Suzhou) Inc.
No.168 PuTuoShan Road, New District 215153 Suzhou, Jiangsu P.R. China
 Emergo Europe
Pinsessegracht 20, 2514 AP, The Hague, The Netherlands

0197

Alcohol Pad/Toallita con alcohol/অ্যালকোহল দেওয়া প্যাড:

Changzhou Maokang Medical Products Co., Ltd.
No.88 of Longxi Avenue, Zhulin Town, Jintan District, Changzhou City,
Jiangsu Province, China.P.C. 213200
 Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg
GERMANY

0123

Plaster/Banda autoadhesiva/প্লাস্টার:

Jiangsu Nanfang Medical Co., Ltd.
1 Guoxiang Rd Wujin Economic Development Zone
213149 Changzhou City, Jiangsu Province
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
 Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg
GERMANY

0123

40002886
Vers.02



PROYECTO DE RÓTULOS ANMAT

Abbott

Contenido del Kit (representativo)



Accesorios incluidos en el kit





PROYECTO DE RÓTULOS ANMAT

Abbott

Sección 2 – Sobre rótulos

Material: Papel Ilustración

Fondo: Blanco

Tamaño: 4,5cm x 3cm

Tipografía: Arial

CheckNOW™ HIV Self Test

Importador: Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.
Dom.: Ing. Eiffel 4180, El Triángulo, Bs. As.
DT. Farm. Carolina Tchicourel
Autorizado por ANMAT: PM-1275-280

[Código de barras]
290120001
[Revisión]

PRODUCTO DE AUTOEVALUACIÓN

Ensayo orientativo para la autodetección de anticuerpos contra el VIH-1 y el VIH-2 en la sangre, sin valor diagnóstico.

LEA ATENTAMENTE LAS INSTRUCCIONES DE USO ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA

Temperatura de almacenamiento entre 2 - 30°C.
No reutilizar. Contenido para realizar 1 prueba.



Vea el video con instrucciones:

<https://alere.wistia.com/medias/guyym62w5j>

Fecha de revisión: 2023-02-07

INSTRUCCIONES DE USO

Número de catálogo: 290120001 ES-LA

Debe leer todos los pasos antes de realizar la prueba. Para garantizar un resultado preciso, es necesario cumplir con el procedimiento de la prueba.

Precauciones

No utilice el dispositivo en los siguientes casos:

- Si padece un trastorno hemorrágico
- Si está recibiendo tratamiento contra el VIH (TAR)
- Si tiene fobia a las agujas
- Si la bolsa o los componentes del kit están rotos
- Si el kit o sus componentes ya se utilizaron

No coma ni beba durante la realización de la prueba

PASO 1: PREPARACIÓN

1 Prepare un cronómetro y un pañuelo desechable.



⚠️ No están incluidos en el kit, pero son necesarios.

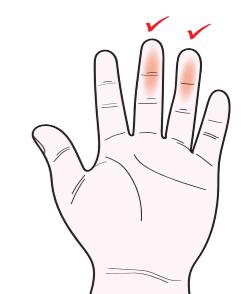
2 Abra y coloque todos los materiales sobre una superficie plana y limpia.



3 Lávese las manos con agua tibia y séquelas. Si no puede utilizar agua tibia, frote sus manos.



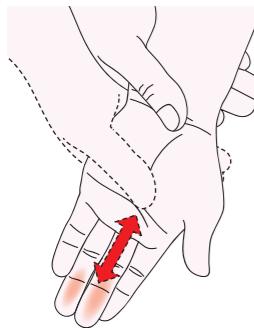
4 Elija el dedo anular o medio.



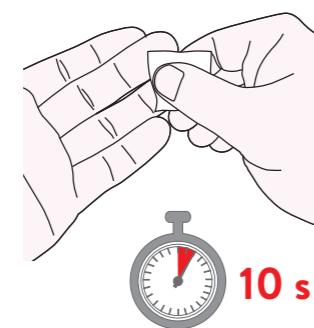
Evite realizar la prueba en la mano dominante.

PASO 2: EXTRACCIÓN DE SANGRE

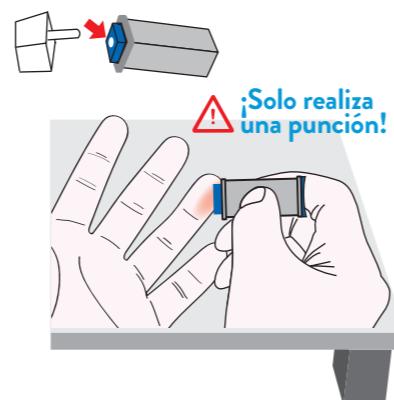
5 Masaje y frote la mano y el dedo para aumentar la circulación.



6 Limpie su dedo con una B) toallita con alcohol. Deje secar por 10 segundos.



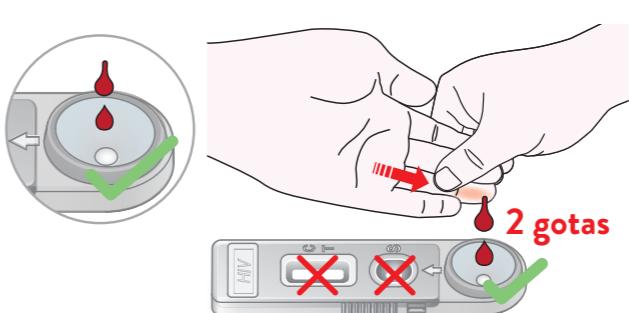
7 Retire la parte superior de la lanceta. Aguja en el interior



8 Presione la F) lanceta contra el dedo hasta que oiga un clic.



9 Masajee desde la base de la mano hasta la punta del dedo y **coloque dos gotas** de sangre en el colector. Si tiene problemas para obtener la muestra, limpie el dedo y vuelva a presionarlo.

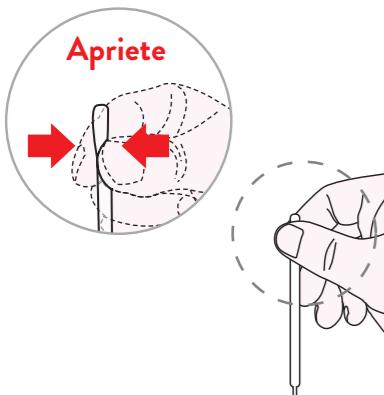


10 Limpie el dedo con B) una toallita con alcohol y coloque la C) banda autoadhesiva. Si es necesario, presione suavemente sobre la banda autoadhesiva para detener el sangrado. Continúe con el siguiente paso de manera inmediata para transferir la sangre.

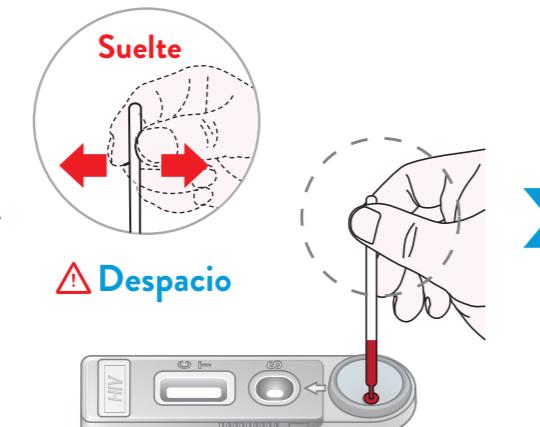


PASO 3: PRUEBA

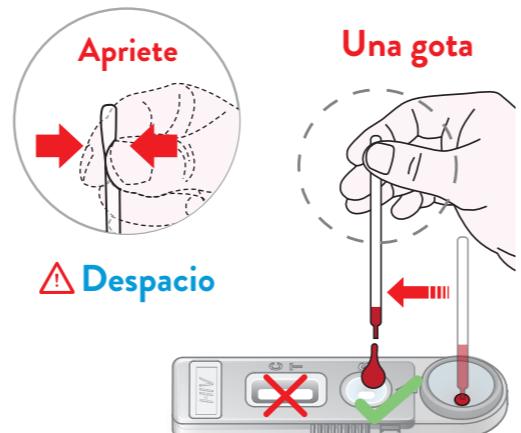
11 Presione la parte superior del E) gotero para muestras.



Sumerja el gotero en la sangre del colector y suelte lentamente la parte superior del gotero para extraer la sangre.



Coloque el gotero sobre la cubeta. Presione la parte superior del gotero para colocar una gota de sangre en la cubeta.



12 Sostenga el frasco con la D) solución amortiguadora de forma vertical y aplique una gota de la solución amortiguadora en la cubeta.



13 Active el cronómetro. Lea los resultados en un plazo de 15 a 20 minutos, no los interprete después de 20 minutos.



Consulte el reverso de este documento para ver el PASO 4: Lectura del resultado

Número: 40002934
Vers. 03

PASO 4: LECTURA DEL RESULTADO

14 Lea los resultados de la prueba en un plazo de 15 a 20 minutos.



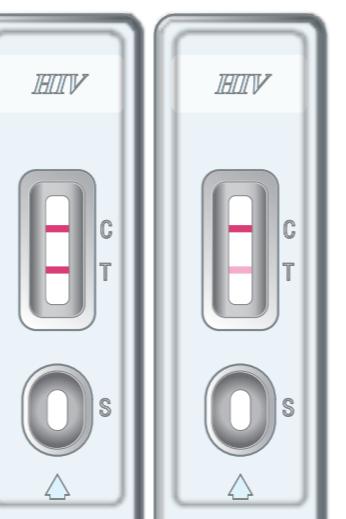
COLOQUE SU AUTOEXAMEN AQUÍ

NO REACTIVO
(= Negativo)



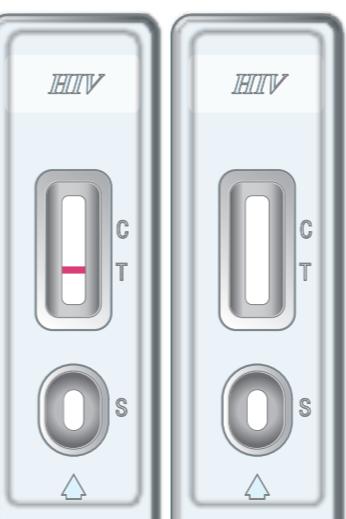
Solo hay una línea en el área C. No hay ninguna línea en el área T. La prueba no detectó la presencia de VIH; sin embargo, no se puede desestimar la posibilidad de una exposición muy reciente al VIH.
Se recomienda repetir la prueba luego de 6 semanas a partir de la última actividad de riesgo de exposición al VIH.

REACTIVO
(= Positivo)



Una línea en el área C con una línea en el área T, independientemente de cuán tenue sea, indica la posibilidad de un resultado positivo de VIH.
Consulte a un proveedor de atención médica.
Los resultados reactivos se deben confirmar mediante análisis de laboratorio. ¡Cúdese y proteja a los demás! Evite cualquier actividad que pueda ocasionar la transmisión de VIH a otras personas.

LA PRUEBA NO FUNCIONÓ
(= No válida)



Si no aparece ninguna línea en el área C, incluso si aparece una línea en el área T, la prueba no funcionó.
Realice la prueba nuevamente con un kit nuevo o consulte a un proveedor de atención médica.

PASO 5: ELIMINACIÓN DE DESECHOS

15 Vuelva a colocar todos los componentes utilizados en la bolsa del kit.



16 Cierre bien la bolsa del kit.



17 Deseche la bolsa del kit en un contenedor de residuos.



La sangre puede transmitir enfermedades infecciosas
Limpie los derrames

Deseche el kit según las reglamentaciones locales

USO PREVISTO

El CheckNOW™ HIV SELF TEST es un inmunoanálisis visual y de lectura rápida de uso único *in vitro* (se realiza fuera del cuerpo) que utiliza una muestra de sangre obtenida a partir de una punción en el dedo para la detección cualitativa de anticuerpos contra el VIH-1 y el VIH-2 en la sangre. El CheckNOW™ HIV SELF TEST se diseñó para realizarse de forma manual por usuarios no profesionales (autoexamen) para ayudar en el diagnóstico de la infección del VIH-1 o VIH-2. Esta prueba no está destinada a utilizarse como prueba de detección del VIH para la donación de sangre.

RESUMEN

El VIH se conoce como el virus que causa el SIDA (síndrome de inmunodeficiencia adquirida). El virus se transmite por contacto sexual, exposición a sangre infectada, ciertos líquidos o tejidos corporales y de la madre al hijo durante el embarazo¹. El CheckNOW™ HIV SELF TEST detecta la presencia de anticuerpos contra el VIH-1 o VIH-2 en la sangre. El producto incluye un dispositivo de prueba y una solución amortiguadora. Para realizar la prueba, se obtienen dos gotas de muestra de sangre a partir de la punción dactilar y se colocan en el colector sobre la cubierta plástica. Se transfiere una gota de sangre a la cubeta mediante un gotero para muestras. Después de eso, se coloca una gota de solución amortiguadora. Una vez finalizada la prueba, pueden aparecer dos líneas en el dispositivo. La línea roja en el área de la línea de control (C) solo será visible si la muestra de sangre agregada o la solución amortiguadora se han desplazado por las áreas de las líneas T/C de la ventana de lectura. El área de la línea T se recubrió previamente con glicoproteína 41 del antígeno del VIH-1 y la glicoproteína 36 del antígeno del VIH-2. La línea roja en el área de la línea de prueba (T) solo será visible si la muestra aplicada contiene anticuerpos contra el VIH-1 o VIH-2.

ALMACENAMIENTO

- Almacene el kit de prueba a una temperatura de entre 2 °C y 30 °C (entre 36 °F y 86 °F) hasta su fecha de vencimiento. No lo congele.
- No utilice el kit de prueba después de la fecha de vencimiento impresa en la bolsa de la prueba.
- No abra la bolsa sellada de papel aluminio hasta que esté listo para realizar la prueba. El dispositivo de prueba se debe utilizar en un período de una hora una vez abierta la bolsa.
- La solución amortiguadora es de uso único y se debe utilizar en un plazo de una hora una vez que se abre el frasco.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Este examen puede tener un resultado positivo inesperado. Ya sea que el resultado sea positivo o negativo, debe consultar a su médico antes de tomar decisiones con respecto a su salud.

- Para uso exclusivo de diagnóstico *in vitro*.
- Realice la prueba solo mediante el uso de una muestra de sangre nueva. No se debe utilizar con la muestra de suero o plasma.
- Se recomienda utilizar el dispositivo de prueba a temperatura ambiente (entre 15 °C y 30 °C).
- El gotero para muestras y la lanceta son de uso único. No los vuelva a utilizar.
- Si no comprende las instrucciones de uso, comuníquese con el contacto del servicio técnico proporcionado.
- Si la prueba funciona, verá una línea en el área de la línea de control del dispositivo de prueba. Si no hay ninguna línea en el área de la línea de control, la prueba no funcionó y el resultado de la prueba no es válido. Sin embargo, la presencia de una línea en el área de la línea de control no significa que la cantidad de la muestra sea suficiente. Debe transferir exactamente una gota de sangre a la cubeta antes de agregar la solución amortiguadora.

- Mantenga el SELF TEST y sus componentes fuera del alcance de los niños.
- La solución amortiguadora contiene azida de sodio al 0,09 % como conservante, la cual puede ser tóxica si se ingiere. Si sus ojos se ven afectados, enjuáguelos con agua durante 15 minutos como mínimo. Si la irritación ocular persiste, obtenga atención médica.
- Si su dedo continúa sangrando, utilice pañuelos desechables o toallitas húmedas. Cúdese y proteja a los demás.
- La sangre obtenida a partir de la punción en el dedo se debe transferir inmediatamente del colector a la cubeta para evitar la coagulación de la sangre (en un plazo de 2 minutos).

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

- El CheckNOW™ HIV SELF TEST está diseñado para utilizarse con una muestra de sangre obtenida a partir de una punción en el dedo. No se deben utilizar otros fluidos corporales.
- No apto para realizar exámenes a niños menores de 18 meses².
- Un resultado NO REACTIVO (Negativo) no descarta por completo la posibilidad de contagio de VIH.
- Un resultado REACTIVO (Positivo) se debe confirmar con un proveedor de atención médica mediante una prueba de confirmación adecuada.
- La intensidad de la línea de prueba para un resultado REACTIVO (Positivo) no refleja la cantidad de anticuerpos contra el VIH presentes en la muestra de sangre.
- Aunque es poco frecuente, es posible obtener resultados incorrectos. Si considera que el resultado puede ser incorrecto, comuníquese con su proveedor de atención médica.
- Las concentraciones de biotina de hasta 1500 ng/ml pueden representar una menor intensidad de la línea de control, pero no tienen ninguna consecuencia sobre el rendimiento de control interno.

- Se puede obtener un resultado NO REACTIVO (Negativo) incorrecto o "falso" por cualquiera de las siguientes razones: leer incorrectamente el resultado de la prueba; no seguir las instrucciones de uso; encontrarse en tratamiento contra el VIH (TAR)^{3,4,5}; un contagio muy reciente; la presencia de burbujas durante la aplicación de la muestra, especialmente en muestras con un resultado positivo bajo.
- Se puede obtener un resultado REACTIVO (Positivo) incorrecto o "falso" por cualquiera de las siguientes razones: leer incorrectamente el resultado de la prueba; no seguir las instrucciones de uso; haber recibido la vacuna contra el VIH; en casos de infección de citomegalovirus.

RENDIMIENTO DE LA PRUEBA

Se demostró que la prueba se utilizó en evaluaciones clínicas realizadas por profesionales de la salud para identificar correctamente un 99,9 % (2097 de 2100) de los casos con un intervalo de confianza de un 99,6 a un 100 % de las muestras negativas de VIH (fenómeno conocido como especificidad de la prueba). En otras evaluaciones clínicas de campo realizadas en Sudáfrica, el Congo, Vietnam y España, la prueba identificó de manera correcta un 99,6 % (1824 de 1831) de los casos con un intervalo de confianza de un 99,2 a un 99,9 % de las muestras negativas de VIH que se realizaron a usuarios que realizaron por primera vez el autoexamen.

También se demostró que la prueba se utilizó en evaluaciones clínicas realizadas por profesionales de la salud para identificar correctamente un 100 % (600 de 600) de los casos con un intervalo de confianza de un 99,5 a un 100 % de las muestras positivas de VIH (fenómeno conocido como sensibilidad de la prueba). En otras evaluaciones clínicas de campo realizadas en Sudáfrica, el Congo, Vietnam y España, la prueba identificó correctamente un 95,1 % (270* de 284) de los casos con un intervalo de confianza de un 91,9 a un 97,3 % de las muestras positivas que se realizaron a usuarios que utilizaron por primera vez la prueba.

Para garantizar que otras afecciones médicas (posibles reactantes cruzados) no afecten el rendimiento del CheckNOW™ HIV SELF TEST, se analizaron muestras de sangre negativas de VIH de personas que padecían otras afecciones médicas. Entre estas, se incluyeron 250 muestras de mujeres embarazadas y 342 otras muestras que se detallan a continuación: anticuerpos antihumanos antirratón (HAMA, por sus siglas en inglés); mujer multipara; IgG elevada; IgM elevada; lupus eritematoso sistémico; hemolíticas; lipémicas; ictéricas; factor reumatoideo; anticuerpos nucleares (ANA, por sus siglas en inglés); muestras positivas de anti-E. coli; muestras de anemia de células falciformes; sangre de pacientes con

múltiples transfusiones de sangre; HBsAg; virus de Epstein-Barr (VEB); citomegalovirus (CMV); malaria; sarampión; virus de la varicela-zóster; virus A y B de la influenza; encefalitis transmitida por garrapatas; personas vacunadas contra la influenza; tripanosomiasis africana humana; virus de la fiebre amarilla; sarampión posinmunización; seropositividad al VIH inducida por la vacuna; personas vacunadas contra la fiebre amarilla; leishmaniasis positivo; sífilis; toxoplasmosis; Helicobacter pylori; VHS; anti-VHC; anti-HBs; anti-HBc; anti-HTLV-1/2; anti-VHE; anti-HAV. Estas afecciones médicas no relacionadas con el VIH no afectaron el rendimiento del CheckNOW™ HIV SELF TEST, a excepción de la reactividad cruzada observada con 2 de 21 muestras de citomegalovirus (CMV) analizadas. El CheckNOW™ HIV SELF TEST también se analizó con 23 sustancias interferentes, entre las que se incluyen medicamentos y analíticos de sangre. Estas sustancias se agregaron con el plasma positivo de anticuerpos contra el VIH-1, y los resultados de las pruebas indicaron que estas sustancias interferentes no afectaron el rendimiento del CheckNOW™ HIV SELF TEST.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 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*.

Nota: Consulte las etiquetas de los componentes y el prospecto independiente titulado "Información sobre los componentes del kit CheckNOW™ HIV SELF TEST" para obtener más información sobre la lanceta de uso único, las toallitas con alcohol y las bandas adhesivas.

	Almacenar a una temperatura de entre 2 °C y 30 °C		Consultar las instrucciones de uso		No reutilizar		Fabricante		Dispositivo médico
REF	Número de catálogo		Fecha de vencimiento	LOT	Código de lote	STERILE	Esterilizado con radiación		Marca CE
IVD	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Contenido suficiente para realizar <n> pruebas		Atención	EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea/UE		

Europa y Oriente Medio	Tel.: +44 161 483 9032	Correo electrónico: EME.techsupport@abbott.com
Africa	Tel.: +27 10 500 9700	Correo electrónico: AR CIS.techsupport@abbott.com
Asia-Pacífico	Tel.: +61 7 3363 7100	Correo electrónico: AP.techsupport@abbott.com
Taiwán	Tel.: 00801 128036	Correo electrónico: TW.techsupport@abbott.com
Rusia y CEI	Tel.: +7 495 403 9512	Correo electrónico: AR CIS.techsupport@abbott.com
Latinoamérica	Tel.: +57 60 1794 5968	Correo electrónico: LA.techsupport@abbott.com
Brasil	Tel.: 0800 761 8818	Correo electrónico: L Aproductsupport@abbott.com

Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH
Orlweg 1, D-07743 Jena, Germany
www.abbott.com/poct

©2023 Abbott. All rights reserved. All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.

CE 0123



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ABBOTT RAPID DIAGNOSTICS ARGENTINA S.A. rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.