

autotest
VIH®

NAVODILA ZA UPORABO

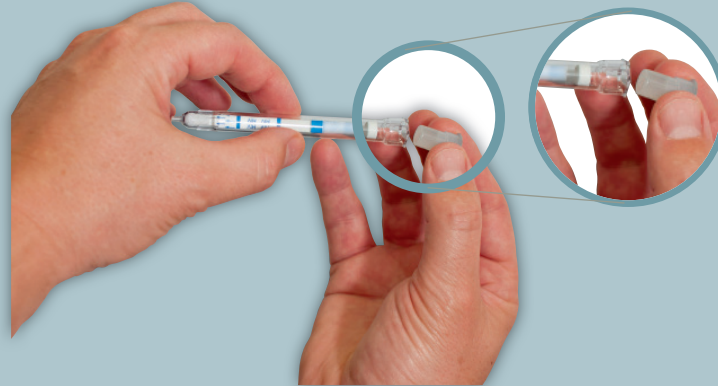
- autotest VIH® je presejalni test za HIV (virus, ki povzroča AIDS) na osnovi vzorca krvi, odvzetega iz blazinice prsta.
- Samotest je **zanesljiv za dokaz okužbe s HIV, če je do okužbe prišlo pred najmanj 3 meseci.**
- autotest VIH® je diagnostični test in vitro za enkratno uporabo.
- autotest VIH® je namenjen za uporabo s strani laikov v domačem okolju.
- Izvajanje testa traja približno 5 minut, na odčitek rezultata pa je treba počakati 15 minut.
- Potrebovali boste uro ali drugo napravo za merjenje časa.
- Pred uporabo kompleta natančno preberite ta navodila za uporabo.

VSEBINA KOMPLETA

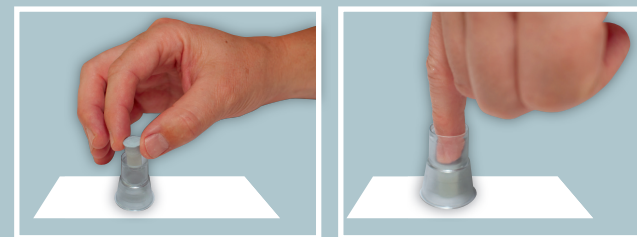
Stojalo za test **G** Razkužilni robček **H** Sterilna blazinica **I**AAZ.AV.83-C (20201214) Navodila za uporabo za autotest VIH®
Ta dokument je na voljo v različnih jezikih na spletni strani www.autotest-vih.eu/si

1. KORAK

1. Stojalo za test **G** postavite na ravno površino.
2. Nežno povlecite pokrovček s pufrom **C**, da ga ločite od zgornjega dela testnega pripomočka **B**.

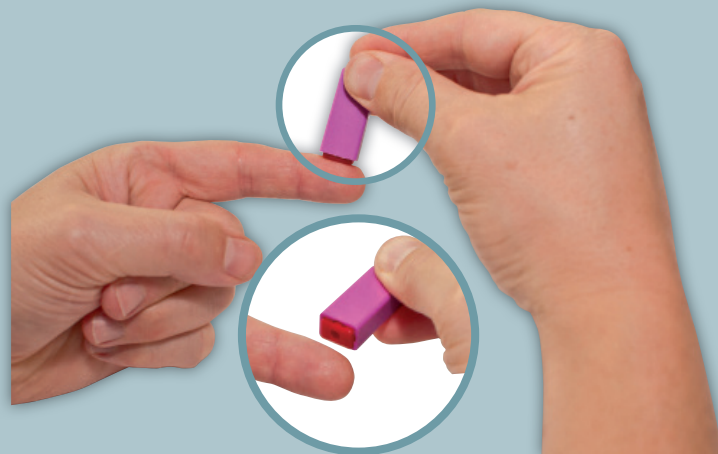


3. Spustite pokrovček v dno, pri čemer si pomagajte s prstom **G**.



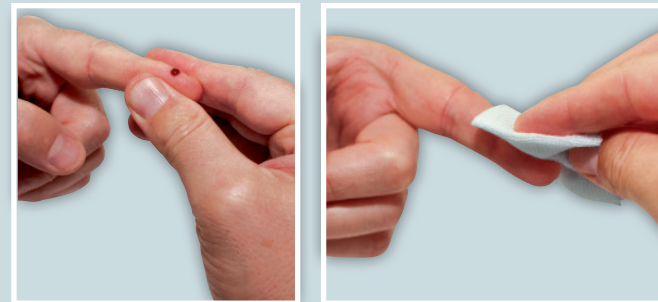
2. KORAK (2. IN 3. KORAK MORATE IZVESTI NEPOSREDNO ENEGA ZA DRUGIM)

1. Umijte si roke, po možnosti s toplo vodo, in jih osušite.
2. Odprite paketka, v katerih sta razkužilni robček **H** in sterilna blazinica **I**.
3. Z razkužilnim robčkom **H** obrišite prstno blazinico in počakajte, da se prst osuši.
4. Odstranite prozorni pokrovček z varnostne lancete **D**. Postavite rdeči del lancete na stran prstne blazinice in trdno pritisnite, da igla prebode kožo.



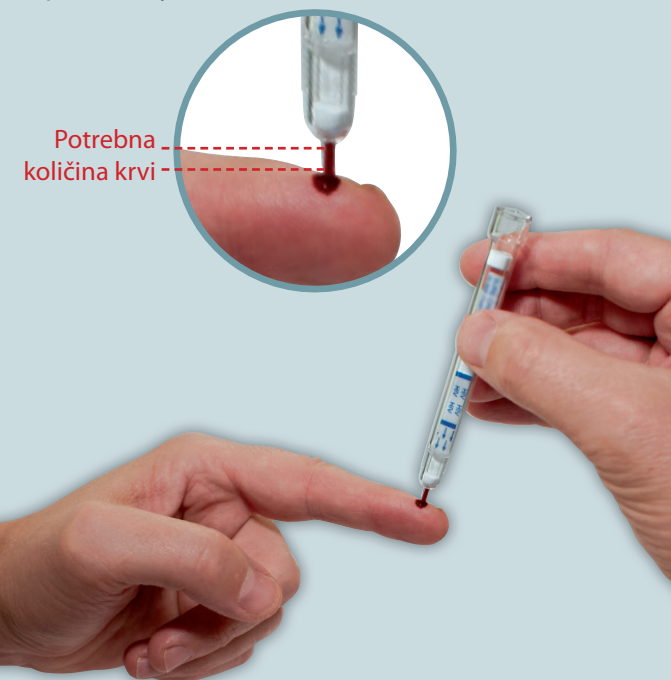
2. KORAK (NADALJEVANJE)

5. Nežno stisnite prst, da nastane prva velika kapljica krvi. To kri obrišite s sterilno blazinico **I**.



6. Nežno stisnite prst, da nastane nova velika kapljica krvi. Ne pritiskajte premočno.

7. Testni pripomoček **B** usmerite navzdol, kot je prikazano spodaj (90-stopinjski kot), in se dotaknite kapljice krvi s konico pripomočka, dokler se ozki konec pripomočka ne napolni s krvjo.

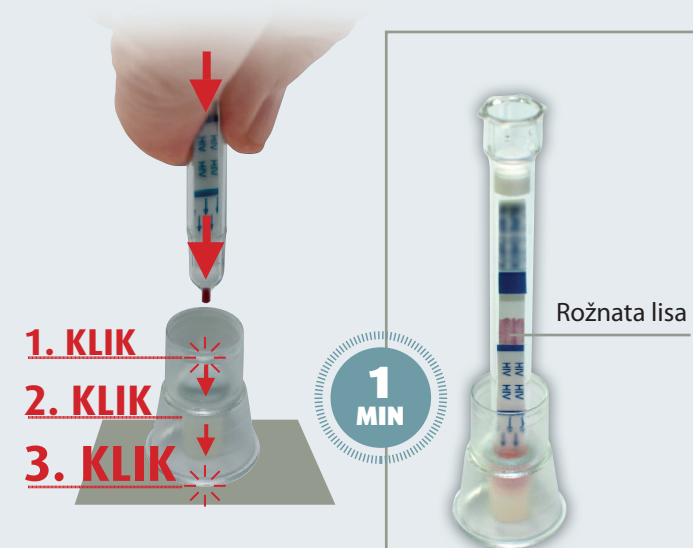


3. KORAK

1. Preverite, da je stojalo za test **G** s pokrovčkom s pufrom **C** na ravni površini.



2. Držite testni pripomoček **B** usmerjen navzdol in ga vstavite v stojalo **G** tako, da prebijete pokrov iz folije na pokrovčku s pufrom **C**.

TRDNO PRITISNITE NAVZDOL
ZAČUTILI BOSTE 3 KLIKE

3. Po manj kot minuti od sestavljanja testnega pripomočka in pokrovčka s pufrom bi se morala pojaviti rožnata lisa.
4. Na prst namestite povoj **E**.

TEST POTEKA

- ⚠ Če se rožnata lisa ne pojavi v eni minuti, testni pripomoček **B** pritisnite navzdol z večjo silo, da se povsem vstavi v pokrovček s pufrom.

Pripomoček mora biti v pokončni legi, dokler ne zaključite s 4. korakom.

4. KORAK

1. Poglejte na uro in počakajte 15 minut pred odčitavanjem rezultata.



Rezultat odčitajte najkasneje po 20 minutah

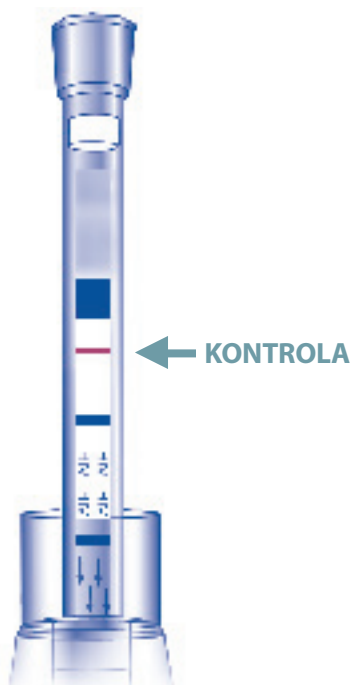
5. KORAK: ODČITAVANJE REZULTATA SAMOTESTIRANJA

NEREAKTIVEN SAMOTEST

Če je samotest videti kot na spodnji sliki, je rezultat negativen.

Pojavi se 1 črtica: kontrolna črtica.

Črtica je lahko svetla ali temna.



TEST JE NEREAKTIVEN

VERJETNO STE HIV-NEGATIVNI

autotest VIH® je zanesljiv test, vendar:

Če je rezultat negativen, morate preveriti, da niste v vmesnem obdobju (obdobje diagnostičnega okna*), in se obrniti na zdravnika.

Če mislite, da ste bili v zadnjih 3 mesecih izpostavljeni virusu HIV, ne morete biti prepričani, da ste trenutno HIV-negativni. Test boste morali znova opraviti 3 mesece po tem, ko ste bili nazadnje izpostavljeni tveganju okužbe s HIV.

*Diagnostično okno se nanaša na obdobje, ki je potrebno za razvoj zadostne količine protiteles na HIV, da jih je mogoče s testom zaznati.

Če rezultati niso videti taki kot na zgornjih slikah, je rezultat dvoumen (ni črtic ali pa se je pojavila samo testna črtica). To pomeni, da test ne deluje pravilno. Iz tega rezultata ni mogoče potegniti zaključkov, zato boste morali test ponoviti. Če se dvoumni rezultati ponavljajo, se obrnite na zdravnika.

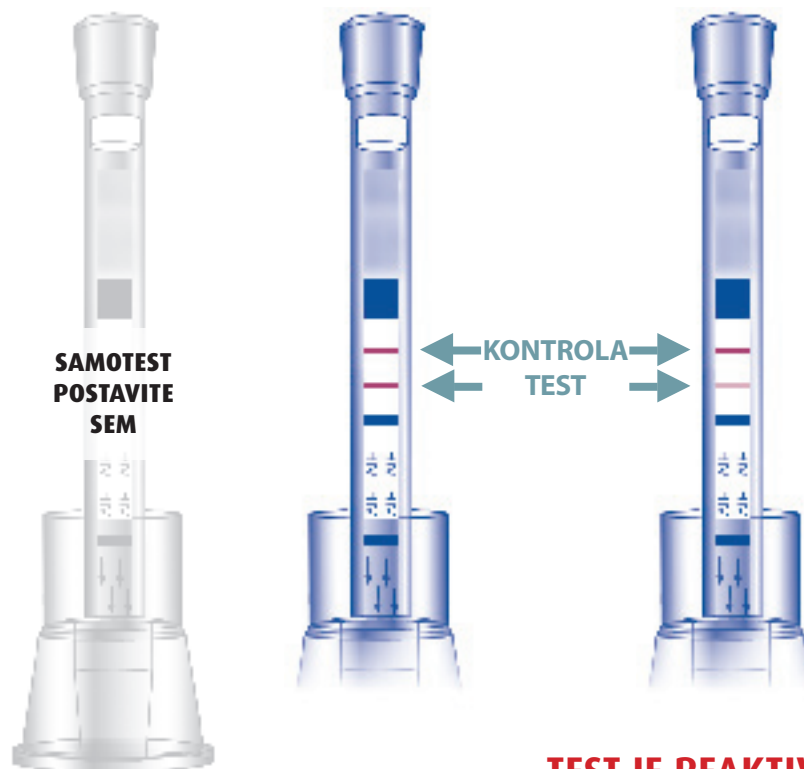
Uporabljene varnostne lancete so zdravstveni organi morda določili kot nevarne medicinske odpadke. Da bi zmanjšali nevarnost poškodb z uporabljenimi lancetami, upoštevajte lokalne zahteve za njihovo odstranjevanje. Obrnite se na farmacevta.

REAKTIVEN SAMOTEST

Če je samotest videti kot na spodnji sliki, je rezultat pozitiven.

Pojavita se 2 črtici: kontrolna črtica in testna črtica.

Črtici sta lahko različno svetli.



TEST JE REAKTIVEN

VERJETNO STE HIV-POZITIVNI

1. Čim prej se OBRNITE NA ZDRAVNIKA in ga obvestite, da ste opravili samotest za HIV in da je bil rezultat pozitiven.

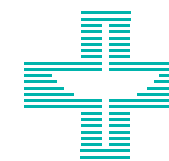
2. REZULTAT VAŠEGA SAMOTESTA JE TREBA PREVERITI S POTRDITVENIM LABORATORIJSKIM TESTOM.

3. ZAŠČITITE SEBE in DRUGE.

Sebe in spolne partnerje zaščitite s kondomom, dokler ne dobite rezultatov potrditvenega testa.

- > Potrebujete podporo ali nasvet?
- > Potrebujete pomoč pri uporabi testa ali interpretaciji rezultatov?
- > Imate vprašanja glede HIV in drugih spolno prenosljivih okužb?

Prosimo, obrnite se na
hivtest@medicoph.com.
Odgovorili vam bomo v roku 24 ur.



MEDICOPHARMACIA

PRINCIP IN UČINKOVITOST

autotest VIH® je imunokromatografski test, ki v človeški krvi zazna protitelesa, ki se tvorijo po okužbi z virusom HIV.

Kontrolna črtica, ki se pojavi na testu, je namenjena za potrditev, da test pravilno deluje.

Občutljivost*: občutljivost tega testa je bila izračunana kot 100 % z intervalom zaupanja od 99,1 % do 100 %. Vsi HIV-pozitivni udeleženci študije so dobili pravilen rezultat. Lažno negativnih rezultatov niso opazili.**

Specifičnost*: specifičnost tega testa je bila izračunana kot 99,8 % z intervalom zaupanja od 99,5 % do 100 %. 0,2 % HIV-negativnih posameznikov je prejelo nepravilen rezultat, tj. 0,2 % rezultatov je bilo lažno pozitivnih.***

Zanesljivost: študija praktičnega dela s tem testom, ki so jo izvajali na laikih, je pokazala, da je več kot 99,2 % udeležencev dobilo rezultat, ki ga je bilo mogoče interpretirati, več kot 98,1 % udeležencev pa je pravilno interpretiralo rezultat. Pozitivni rezultati so bili pravilno interpretirani v 100 % vseh primerov.

Motnje: ob pregledu vzorcev, ki so vsebovali snovi ali so bili posledica zdravstvenih stanj, ki bi lahko vplivali na rezultate, ni bilo opaženih občutnih motenj.

Podrobne informacije o rezultatih zgoraj navedenih študij so na voljo na zahtevo na spletni strani www.autotest-vih.eu/si

*Študije na 503 osebah (občutljivost) in na 2051 osebah (specifičnost) iz ZDA in EU.

**Lažno negativen rezultat: vzorec, za katerega se ve, da je pozitiven za ciljno označevalec, vendar ga test poda kot negativen rezultat.

***Lažno pozitiven rezultat: vzorec, za katerega se ve, da je negativen za ciljno označevalec, vendar ga test poda kot pozitiven rezultat.

OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

- autotest VIH® je namenjen izključno za osebno uporabo kot samotest za HIV in ga ni dovoljeno uporabljati za druge diagnoze ali namene.
- autotest VIH® morate uporabljati samo s svežim vzorcem kapilarne krvi. Ne uporabljajte vzorcev seruma ali plazme.
- Samotest shranjujte v originalni ovojnjini na suhem, hladnem mestu pri temperaturi med 8 °C in 30 °C. Ne izpostavljajte sončni svetlobi.
- autotest VIH® je namenjen samo za enkratno uporabo. Test je treba izvesti pri temperaturi med 8 °C in 30 °C. Ni za večkratno uporabo.
- Ne odpirajte vrečke iz folije s pripomočkom za samotestiranje, dokler niste pripravljeni na izvajanje testa.
- Samotest ni namenjen uporabi v kontekstu terapevtskega spremljanja bolnikov, ki prejemajo antiretrovirusno zdravljenje.
- Posamezniki, ki uporabljajo ta samotest, se morajo pred zdravstvenimi odločitvami posvetovati z zdravnikom, ne glede na to, ali so rezultati negativni ali pozitivni.
- Lažno pozitivni rezultati (0,2 % v študijah specifičnosti) ali lažno negativni rezultati so lahko posledica naslednjih dejavnikov: izpostavljenost virusu

- HIV znotraj 3 mesecev pred uporabo testa (obdobje diagnostičnega okna), napredovala bolezen s hudo imunsko pomanjkljivostjo ali okužbo z redkim tipom virusa in HIV-pozitivni ljudje, ki prejemajo antiretrovirusno zdravljenje.
- Če izdelka ne shranjujete skladno z navodili, lahko to povzroči napačne rezultate testa.
- Ne uporabljajte samotesta, če je embalaža ali vrečka iz folije odprta ali poškodovana.
- Ne uporabljajte samotesta, če je rok uporabe, natisnjen na embalaži, pretekel.
- Če imate težave pri razumevanju teh navodil za uporabo, **nas, prosim, takoj kontaktirajte na hivtest@medicoph.com. Odgovorili vam bomo v roku 24 ur.**
- Ta samotest in vse povezane predmete hranite izven dosega otrok. Komponente, priložene testu autotest VIH®, so lahko škodljive pri zaužitju in lahko povzročajo draženje.
- autotest VIH® je dodatna oblika testiranja za HIV, ki se lahko uporablja kot dopolnilo drugim obstoječim možnostim. autotest VIH® lahko zazna samo okužbo z virusom HIV in ga ni mogoče uporabljati za odkrivanje drugih spolno prenosljivih okužb.
- Podjetje AAZ-LMB izrecno zavrača vso odgovornost za uporabo ali distribucijo izdelka autotest VIH® ali njegovih komponent, pri katerih niso bila natančno upoštevana navodila in omejitve uporabe, kot je navedeno v ustreznih navodilih za uporabo.

Nadaljnje informacije in demonstracijski video so na voljo na spletni strani <http://autotest-vih.eu/si>

 Izdelovalec
AAZ-LMB
43, rue de Bellevue
92100 Boulogne-Billancourt - Francija

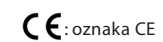
Legenda simbolov:

 : natančno preberite navodila za uporabo

 : samo za enkratno uporabo

 : in vitro diagnostični medicinski pripomoček

 : rok uporabe

 : oznaka CE

 : shranjujte med +8 °C in +30 °C



Opozorilo glede pokrovnica s pufrom:

Vsebuje natrijev azid, ≥ 0,2 %. Zdravju škodljivo pri zaužitju. Pri stiku s kislino se razvije zelo strupen plin. Škodljivo za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki. Vsebuje gentamicinijev sulfat. Lahko povzroči alergijsko reakcijo. Preprečite stik z očmi, kožo in oblačili. Razlito snov ustrezno odstranite.

Po licenci podjetja Chembio. AAZ.AV.83-C (20201214) Navodila za uporabo za autotest VIH® – Ta dokument je na voljo v različnih jezikih na spletni strani www.autotest-vih.eu/si