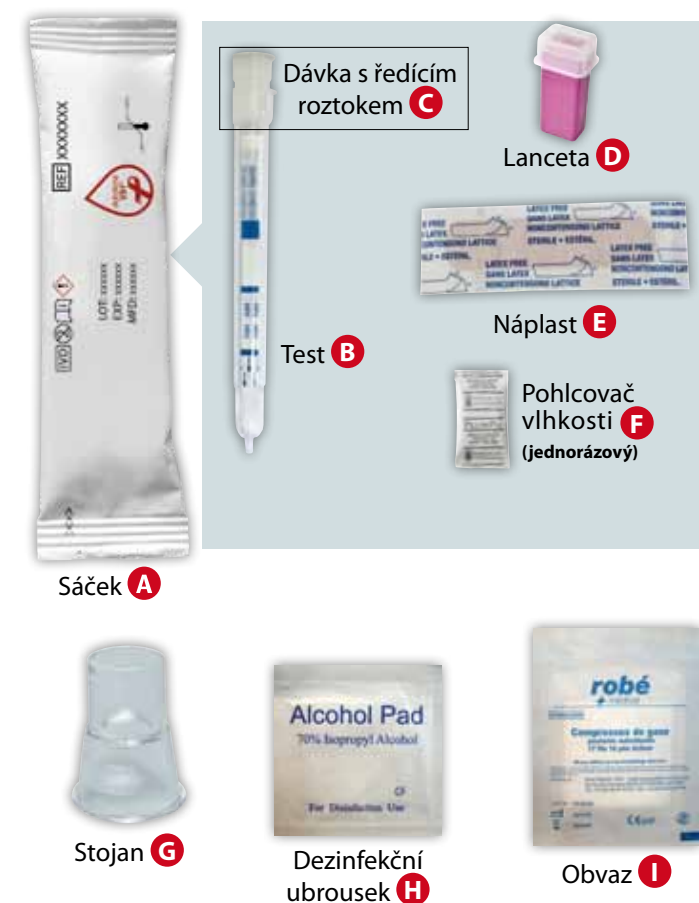




NÁVOD K POUŽITÍ

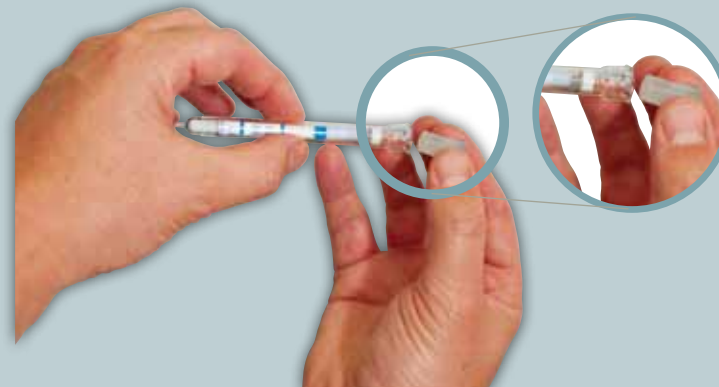
- autotest VIH®** je domácí test na depistáž HIV (virus, který způsobuje AIDS) pomocí vzorku krve, odebraného z konečku prstu.
- Tento domácí test **spolehlivě určí infekci HIV starší než 3 měsíce**.
- autotest VIH®** je jednorázový diagnostický nástroj in vitro.
- autotest VIH®** je určen k laickému použití v soukromí.
- K provedení vlastního testu je potřeba zhruba 5 minut a pro získání výsledku je potřeba 15 minut.
- Ujistěte se, že máte k dispozici měřič času.
- Před zahájením testování si pečlivě přečtěte celý návod k použití.

OBSAH SADY

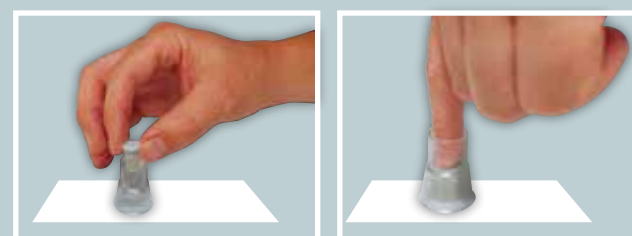


KROK 1

- Umístěte stojan **G** na rovnou a stabilní plochu bez otřesů.
- Vyjměte dávku s ředícím roztokem **C**, která se nachází v horní části testu **B**.



- Umístěte ji pomocí prstu na dno stojanu **G**.



KROK 2 (KROKY 2 A 3 JE NUTNÉ PROVÁDĚT POSTUPNĚ BEZ PŘESTÁVKY)

- Umyjte si ruce, nejlépe teplou vodou a osušte si je.
- Otevřete sáček s dezinfekčním ubrouskem **H** a obvazem **I**.
- Očistěte si konec prstu dezinfekčním ubrouskem **H** a počkejte, až uschne.
- Vezměte si lancetu **D** a sejměte z ní transparentní víčko. Přiložte ji červeným koncem k vašemu prstu a silně stiskněte, až ucítíte, že jehla pronikla do prstu.



KROK 2 (POKRAČOVÁNÍ)

- Jemně zmáčkněte konec prstu tak, aby se vytvořila první velká kapka krve. Osušte ji pomocí obvazu **I**.



- Zmáčkněte opět jemně, bez velkého tlaku konec prstu tak, aby se vytvořila nová velká kapka krve.

- Přiložte test **B** špičkou směrem dolů tak, aby se dostal do kontaktu s kapkou krve – viz níže (pod úhlem 90°) a aby špička testu byla naplněna krví.



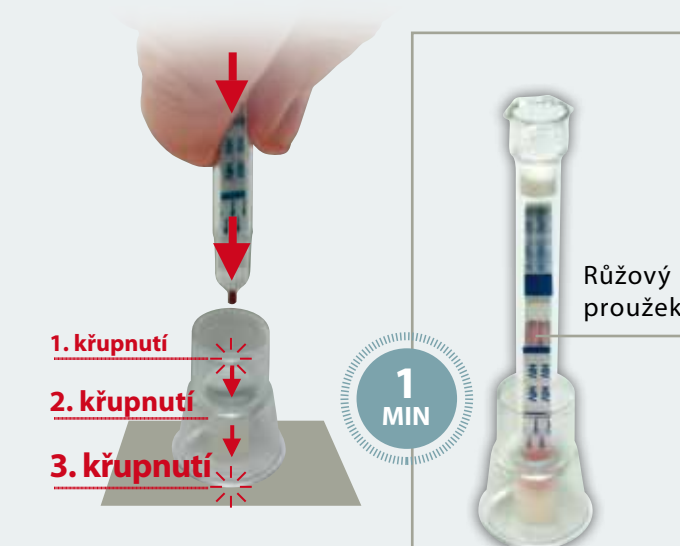
KROK 3

- Vezměte si opět stojan **G**, ve kterém je již dávka s ředícím roztokem **C**. Postavte jej na rovnou a stabilní plochu bez otřesů.



- Vezměte do ruky váš test **B**, špičkou směrem dolů. Vsuňte ho silou do stojanu **G** tak, abyste propíchlí dávku s ředícím roztokem **C**.

ZARAŽTE VELMI SILNĚ UCÍTÍTE PRASKNUTÍ NA TŘECH ÚROVNÍCH



- Maximálně do jedné minuty po zasunutí testu se objeví růžový proužek.
- Na prst si přiložte náplast **E**.

TEST PRÁVĚ PROBÍHÁ

⚠ Pokud se růžový proužek do minuty neobjeví, zaražte ještě jednou velmi silně, abyste zcela zasunuli test **B**.

Test musí zůstat ve svislé poloze až do konce kroku 4.

KROK 4

- Zapište si čas a vyčkejte 15 minut předtím, než si přečtete výsledky.



Nečtěte po uplynutí více jak 20 minut



KROK 5: ČTENÍ VÝSLEDKU TESTU

NEGATIVNÍ TEST

Pokud je váš test shodný s příkladem uvedeným níže, je výsledek vašeho testu negativní.

1 přítomný proužek: kontrolní proužek.

Proužek může být světlý nebo tmavý.



VÁŠ TEST JE NEGATIVNÍ

PRAVDĚPODOBNĚ JSTE SÉRONEGATIVNÍ

autotest VIH® je spolehlivý test, nicméně:

V případě, že je váš test negativní, je důležité se ujistit, že nejste v sérologickém okně (v sérokonverzi) a navštívit lékaře.

Pokud v posledních 3 měsících došlo k možnému nakažení virem HIV, nelze říci, že jste k dnešnímu dni séronegativní. Je nutné znovu provést domácí test 3 měsíce od momentu, kdy jste byli vystaveni riziku HIV.

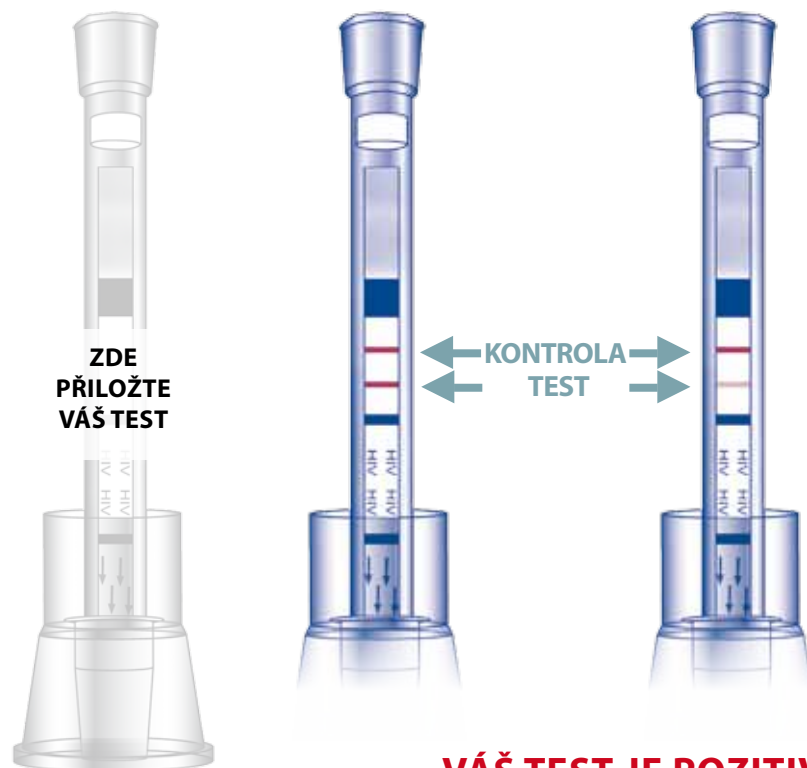
* Sérokonverzi označujeme období nutné pro výskyt protilátek v dostatečném množství k tomu, aby bylo možné je zjistit.

POZITIVNÍ TEST

Pokud váš test odpovídá jednomu z níže uvedených případů, jsou vaše výsledky pozitivní.

2 přítomné proužky: kontrolní proužek a testovací proužek.

Jeden z proužků může být světlejší nebo tmavší než druhý.



VÁŠ TEST JE POZITIVNÍ

PRAVDĚPODOBNĚ JSTE SÉROPOZITIVNÍ

1. Co nejdříve NAVŠTIVTE SVÉHO LÉKAŘE a vysvětlíte mu, že výsledek HIV domácího testu byl pozitivní.

2. MUSÍTE PODSTOUPIT KONTROLNÍ LABORATORNÍ TEST PRO OVĚŘENÍ VÝSLEDKU VAŠEHO DOMÁCÍHO TESTU.

3. CHRAŇTE SEBE A OSOBY VE SVÉM OKOLÍ.

Do doby, než obdržíte výsledky kontrolního testu, se vyvarujte všem činnostem, které by mohly způsobit přenos HIV na další osoby.

Pokud výsledky vašeho domácího testu neodpovídají žádnému zde uvedenému případu, je výsledek neplatný (žádný proužek nebo pouze jeden testovací proužek), váš test nefungoval správně. Nemůžete z něj vyvodit žádné výsledky. Musíte provést nový test. V případě opakujících se neplatných domácích testů prosím navštivte svého lékaře.

Použité lancety mohou být místními úřady považovány jako zdravotnický odpad. Pro snížení rizika zranění způsobeného těmito použitými nástroji respektujte prosím místní doporučení týkající se jejich likvidace. Obratě se na svého lékárníka. Více informací na www.autotest-vih.eu

- > Potřebujete pomoci a poradit?
- > Potřebujete pomoci s provedením a interpretací vašeho domácího testu?
- > Máte nějaké otázky týkající se HIV nebo jiných pohlavně přenosných infekcí?



8:00-23:00
GMT +1

Sida Info Service

autotest-vih@sis-association.org

PRINCIP A FUNGOVÁNÍ

autotest VIH® je imunochromatografický test, který sestává ze zjištění protilátek v lidské krvi, které vzniknou po infikování virem HIV.

Výskyt kontrolního proužku umožňuje ověřit správné fungování testu.

Citlivost*: citlivost tohoto domácího testu byla ohodnocena na 100 % s intervalem důvěryhodnosti od 99,1 % do 100 %. Všechny séropozitivní osoby, které se zúčastnily studie, byly správně určeny. Nevyskytly se žádné falešně negativní** osoby.

Specifičnost*: specifičnost tohoto domácího testu byla ohodnocena na 99,8 % s intervalem spolehlivosti od 99,5 % do 100 %. 0,2 % séronegativních osob bylo nesprávně určeno, což je 0,2 % falešně negativních osob***.

Spolehlivost: studie proveditelnosti tohoto domácího testu laiky ukázala, že více než 99,2 % účastníků, kteří použili tento domácí test, dosáhlo interpretovatelných výsledků a více než 98,1 % domácích testů bylo správně interpretováno. Pozitivní domácí testy jsou správně interpretovány ve 100 % případů.

Interference: zkouška vzorků na obsah látek nebo výskyt patologických jevů, které by mohly znehodnotit výsledky tohoto testu, neukázala na žádnou významnou interferenci.

Detaily této studie, které vedly k výše uvedeným výsledkům, jsou k dispozici na požádání na www.autotest-vih.eu.

* Studie provedené na skupině 503 osob (citlivost) a 2051 osob (specifičnost) ze Spojených států a z Evropské unie.

** Falešně negativní: vzorek, který je pro sledovaný indikátor uznán jako pozitivní, a který je zařízením chybným způsobem zařazen negativně.

*** Falešně pozitivní: vzorek, který je pro sledovaný indikátor uznán jako negativní, a který je zařízením chybným způsobem zařazen pozitivně.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ A VAROVÁNÍ

- Domácí test je určen výhradně k domácí diagnostice HIV pro soukromé použití, v žádném případě nesmí sloužit pro jinou diagnostiku nebo pro jiné použití.
- Domácí test nesmí být použit jinak než s čerstvě odebranou kapilární krví podle daného postupu a nesmí být použit na sérum nebo na plazmu.
- Uchovávejte domácí test v původním balení, na suchém a chladném místě při teplotě mezi 8 a 30 °C mimo dosah slunečního záření.
- Domácí test je jednorázový test, který je nutno provádět při teplotě pohybující se mezi 18 a 30 °C, v žádném případě nesmí být použit opakovaně.
- Obal otevřete až ve chvíli, kdy jste připraveni na provedení testu.
- Domácí test není určen k terapeutickému monitorování pacientů během antiretrovirální terapie.
- Uživatel domácího testu nesmí, bez předchozí konzultace se svým lékařem, udělat lékařské rozhodnutí o tom, zda je výsledek pozitivní nebo negativní.
- Falešně pozitivní výsledky (0,2 % podle specifické studie) nebo falešně negativní výsledky mohou existovat v následujících případech: předpokládané vystavení HIV v průběhu 3 měsíců, která předcházejí provedení testu (sérologické okénko), v případech hluboké imunodeprese nebo infekce vzácnou proměnnou a pro séropozitivní osoby při antiretrovirální léčbě.
- Uchovávejte jinak než v uvedených podmínkách a nerespektování lhůty pro použití může mít za následek chybné výsledky.
- Nepoužívejte domácí test, pokud bylo balení otevřeno nebo poškozeno.
- Nepoužívejte domácí test po době expirace.
- Pokud vám návod nebo instrukce k použití připadají nejasné, navštivte stránky **Sida Info Service : autotest-vih@sis-association.org**.
- Uchovávejte domácí test a všechna jeho příslušenství mimo dosah dětí, částí tohoto testu pro ně mohou být v případě vdechnutí nebezpečné a mohou vyvolat podráždění.
- autotest VIH® je jedním z více existujících doplňkových prostředků k depistáži HIV. autotest VIH® detekuje pouze infekci HIV, a nikoliv další pohlavně přenosné nemoci.
- AAZ-LMB nenese žádnou odpovědnost za použití, distribuci nebo šíření domácího testu autotest VIH® nebo jeho částí mimo rámec použití a dané indikace, které jsou uvedeny v platném návodu k použití.

Další informace a video ukázka jsou dostupné na www.autotest-vih.eu

Vyrábí AAZ-LMB
Sogaris 217 - 94664 Rungis Cedex - France

Vysvětlivky:

: Přečtěte si pečlivě návod k použití

: Pouze na jednorázové použití

: Lékařský diagnostický nástroj in vitro

: Datum expirace

: Označení CE

: Uchovávejte při teplotě mezi +8°C a +30°C

Upozornění na migrační pufr:
Obsahuje azid sodný $\geq 0,2\%$; při požití je zdraví škodlivý. Při kontaktu s kyselinou uvolňuje velmi toxický plyn. Škodlivý pro vodní organismy, z dlouhodobého hlediska má velmi škodlivý vliv. Obsahuje síran gentamicinu. Může vyvolat alergickou reakci. Vyhněte se kontaktu s očima, pokožkou nebo oblečením. Rozlité produkt uklíďte.

Licence Chembio. AAZ.AV.61-A (20160926) Návod k použití domácího testu autotest VIH® – Tento návod k použití je dostupný online v několika jazycích na www.autotest-vih.eu

Domácí test na depistáž HIV*

1 TEST

www.autotest-vih.eu

autotest VIH®

Depistáž z jedné kapky krve

FRANCOUZSKÝ VÝROBCE

Snadné použití

Výsledek do 15 minut

Obsah:

- 1 sáček obsahuje: 1 domácí test, 1 dávku ředícího roztoku, 1 lancetu, 1 náplast
- 1 stojan
- 1 obvaz
- 1 dezinfekční ubrousek
- 1 návod k použití

www.autotest-vih.eu

REF AS-VIH-011

LOT

CE 0459

IVD

Přetřete si pečlivě návod k použití

+8°C

+30°C

AAZ.AV.60-A (20160926)

1 TEST

autotest VIH®

Depistáž z jedné kapky krve

Snadné použití

Výsledek do 15 minut

Domácí test na depistáž HIV*

FRANCOUZSKÝ VÝROBCE

autotest VIH®

Pro další pomoc s provedením a interpretací testu a pro další případné dotazy spojené s HIV kontaktujte:

Sida Info Service

autotest-vih@sfs-association.org

autotest VIH® je jednorázový domácí test

SPOLEHLIVOST

99,8 % neinfikovaných osob bylo správně určeno

100 % infikovaných osob bylo správně určeno

* HIV je virus, který způsobuje AIDS