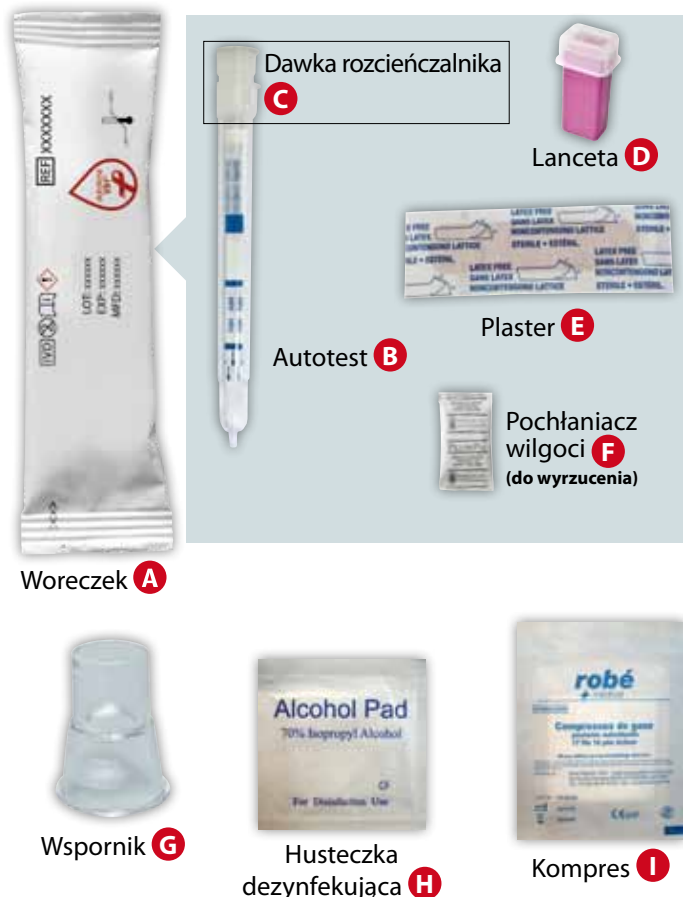




INSTRUKCJA OBSŁUGI

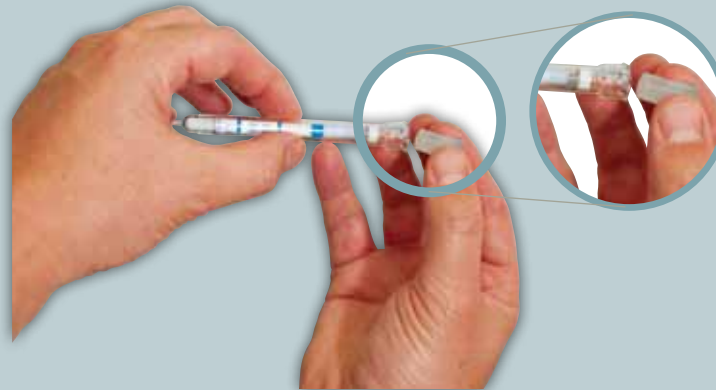
- autotest VIH® jest domowym testem na wykrycie HIV (wirusa wywołującego AIDS) na próbce krwi pobranej z czubka palca.
- Ten autotest jest **wiarygodny do wykrycia zarażenia HIV, które nastąpiło ponad 3 miesiące wcześniej.**
- autotest VIH® jest zestawem do diagnostyki in vitro do jednorazowego użytku.
- autotest VIH® przeznaczony jest do użytku przez laików u siebie w domu.
- Czas potrzebny do wykonania testu wynosi około 5 minut i czas oczekiwania na odczyt wyniku wynosi 15 minut.
- Przygotuj zegarek, by dokładnie odmierzyć ten czas.
- Przed rozpoczęciem testu, przeczytaj uważnie i w całości instrukcję obsługi.

ZAWARTOŚĆ ZESTAWU

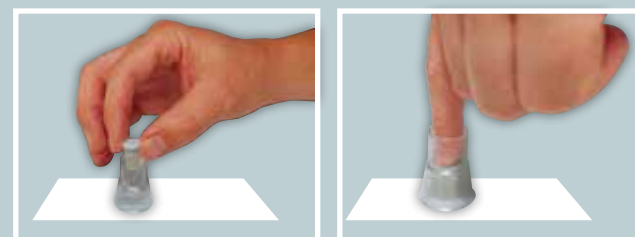


ETAP 1

- Ustaw wspornik **G** na płaskiej powierzchni bez wibracji.
- Wyjmij dawkę rozcieńczalnika **C** z górnej części domowego testu **B**.



- Wepchnij ją palcem do dna wspornika **G**.



ETAP 2 (ETAPY 2 I 3 ZROBIĆ BEZ PRZERWY)

- Umyj ręce najlepiej ciepłą wodą i wysusz je.
- Otwórz woreczki zawierające chusteczkę dezynfekującą **H** oraz kompres **I**.
- Wyczyść czubek palca chusteczką dezynfekującą **H** i poczekaj aż palec wyschnie.
- Weź lancetę **D** i zdejmij przezroczystą nakrętkę. Przyłóż jej czerwoną stronę do palca i naciśnij mocno, tak by poczuć penetrację igły.



ETAP 2 (CIAĞ DALSZY)

- Ściśnij delikatnie czubek palca tak, by pojawiła się pierwsza duża kropla krwi. Przetrzyj ją kompresem **I**.



- Jeszcze raz ściśnij delikatnie czubek palca tak, nie naciskaj zbyt mocno, by pojawiła się nowa duża kropla krwi.

- Ustaw domowy test **B** pipetą w dół, na kropli krwi, jak pokazano poniżej (pod kątem 90°) tak, by pipeta napełniła się krwią.



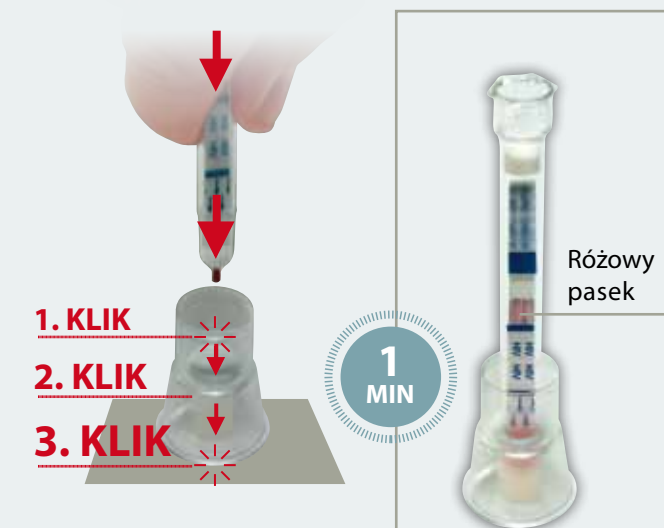
ETAP 3

- Weź ponownie wspornik **G**, zawierający dawkę rozcieńczalnika **C**. Ustaw go na płaskiej powierzchni, bez wibracji.



- Weź do ręki domowy test **B**, pipetą w dół. Wprowadź go mocno do wspornika **G**, aby przekłuć dawkę rozcieńczalnika **C**.

**WCIŚNIJ BARDZO MOCNO
STWIERDZISZ 3 POZIOMY OPORU**



- Mniej niż minuta po wciśnięciu powinien się pokazać różowy pasek.

- Naklej plaster **E** na palec.

TRWA TEST

⚠ Jeśli w ciągu minuty nie pojawi się różowy pasek wciśnij ponownie, tak by domowy test **B** wszedł kompletnie do wspornika.

Test domowy musi być utrzymywany w pozycji pionowej aż do końca Etapu 4.

ETAP 4

- Zanotuj godzinę i poczekaj dokładnie 15 minut przed odczytaniem wyniku.



Nie odczytuj wyniku po upływie 20-tu minut



ETAP 5: ODCZYT WYNIKU DOMOWEGO TESTU

NEGATYWNY TEST

Jeżeli Twój domowy test odpowiada przypadkowi przedstawionemu poniżej, wynik testu jest negatywny.

1 linia widoczna: linia kontrolna.

Linia może być jasna lub ciemna.



TWÓJ DOMOWY TEST JEST NEGATYWNY

**JESTEŚ PRAWDOPODOBNIIE
SERONEGATYWNY**

autotest VIH® jest wiarygodnym testem, ale:

W przypadku wyniku negatywnego, musisz się upewnić, że nie jesteś w tzw. okienku serologicznym (serokonwersja*) i skonsultować się z lekarzem.

Jeżeli w ciągu 3 ostatnich miesięcy zaistniała możliwość zarażenia wirusem HIV, nie możesz mieć pewności, że jesteś seronegatywny. Musisz zrobić ponownie test 3 miesiące po zaistnieniu ryzykownego zdarzenia mogącego spowodować zakażenie wirusem HIV.

* Serokonwersja to okres od momentu zarażenia do pojawienia się odpowiedniej ilości przeciwciał możliwych do wykrycia.

Jeżeli Twój domowy test nie odpowiada żadnemu z przypadków przedstawionych tutaj, wynik testu jest nieważny (nie ma żadnej linii lub tylko linia testu), Twój domowy test nie zadziałał sprawnie. Nie możesz wyciągać żadnych wniosków. Musisz zrobić nowy test. W przypadku kilku nieważnych testów, powinieneś skonsultować się z lekarzem.

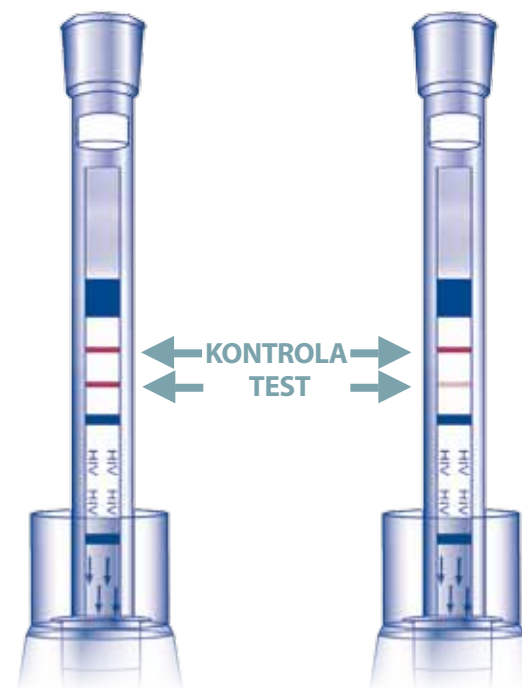
Zużyte lancety mogą być uznane przez lokalne władze jako odpady medyczne. Aby uniknąć ryzyka zranienia użytą lancetą, dostosuj się do lokalnych zaleceń usuwania tego typu odpadów. Zapytaj o poradę w aptece. Więcej informacji na stronie www.autotest-vih.eu

POZYTYWNY TEST

Jeżeli Twój domowy test odpowiada jednemu z przypadków przedstawionych poniżej, wynik testu jest pozytywny.

2 linie widoczne: linia kontrolna i linia testu.

Jedna z tych linii może być jaśniejsza lub ciemniejsza od drugiej.



TWÓJ DOMOWY TEST JEST POZYTYWNY

**JESTEŚ PRAWDOPODOBNIIE
SEROPOZYTYWNY**

1. Jak najszybciej SKONSULTUJ SIĘ Z LEKARZEM,
i wyjaśnij, że uzyskałeś pozytywny wynik testu domowego na wykrycie HIV.

**2. MUSISZ ZROBIĆ TEST KONTROLNY W
LABORATORIUM ABY SPRAWDZIĆ CZY
POTWIERDZI SIĘ WYNIK TESTU DOMOWEGO.**

3. CHROŃ SIEBIE I INNYCH.

**Do czasu uzyskania wyniku testu kontrolnego,
unikaj wszystkiego, co mogłoby zarazić
wirusem inne osoby.**

- > Potrzebujesz porady, wsparcia?
- > Potrzebujesz pomocy przy wykonaniu lub interpretacji wyników domowego testu?
- > Masz pytania odnośnie HIV czy innych chorób przenoszonych drogą płciową?

**7/7 8:00-23:00
GMT +1**

Sida Info Service
autotest-vih@sis-association.org

ZASADA I CHARAKTERYSTYKA TESTU

autotest VIH® jest testem immunochromatograficznym, polegającym na wykrywaniu w krwi ludzkiej przeciwciał wytwarzanych po zakażeniu wirusem HIV.

Pojawienie się linii kontrolnej umożliwia sprawdzenie prawidłowego funkcjonowania testu.

Czułość*: czułość tego testu została oceniona na 100% z przedziałem ufności od 99,1% do 100%.
U wszystkich przebadanych osób faktycznie seropozitywnych, wirus został wykryty. Nie odnotowano przypadków fałszywie negatywnych** wyników.

Swoistość*: swoistość tego testu została oceniona na 99,8% z przedziałem ufności od 99,5% do 100%.
0,2% osób seronegatywnych było nienależycie zdiagnozowanych, czyli 0,2% przypadków fałszywie pozytywnych***.

Wiarygodność: badanie wykonywania tego domowego testu przez laików, wykazało, że 99,2% uczestników badania, którzy wykonywali samodzielnie ten domowy test uzyskało wynik interpretowalny, a ponad 98,1% domowych testów było prawidłowo zinterpretowanych. Pozytywne domowe testy są prawidłowo interpretowane w 100% przypadków.

Interferencja: badanie próbek zawierających substancje lub prezentujących patologie mogące mieć wpływ na sfałszowanie wyników tego testu nie wykazało żadnych znacznych interferencji.

Szczegóły badań zakończonych powyższymi konkluzjami mogą być udostępnione na prośbę pod adresem www.autotest-vih.eu.

* Badania przeprowadzone na 503 osobach (czułość) oraz 2051 osobach (swoistość) ze Stanów Zjednoczonych Ameryki i Unii Europejskiej.

** Fałszywie negatywne wyniki: próbka uznana za pozytywną dla markera diagnostycznego i zaklasyfikowana błędnie jako negatywna przez urządzenie testujące

*** Fałszywie pozytywne wyniki: próbka uznana za negatywną dla markera diagnostycznego i zaklasyfikowana błędnie jako pozytywna przez urządzenie testujące.

ZALECENIA I OSTRZEŻENIA

- Domowy test służy jedynie do samodzielnej diagnostyki HIV na użytek prywatny i w żadnym przypadku nie może być przeznaczony do innej diagnostyki i do innego użytku.
- Domowy test może być używany wyłącznie do krwi kapilarnej świeżo pobranej według podanej techniki i nie może być używany do serum czy plazmy.
- Domowy test należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu w miejscu suchym i chłodnym, w temperaturze między 8° a 30° C i chronionym przed działaniem słońca.
- Domowy test przeznaczony jest do jednorazowego użytku, do wykonania w temperaturze od 8° do 30°C, w żadnym przypadku nie może być ponownie użyty.
- Otwórz opakowanie dopiero wtedy gdy jesteś gotowy na przeprowadzenie testu.
- Domowy test nie jest przeznaczony do monitorowania terapeutycznego pacjentów otrzymujących terapię antyretrowirusową.
- Użytkownik domowego testu nie może podejmować decyzji medycznych bez uprzedniego skonsultowania się z lekarzem, bez względu na to czy wynik jest pozytywny czy negatywny.
- Może dojść do **fałszywie** pozytywnych wyników (0,2% według badania swoistości) jak i **fałszywie** negatywnych wyników w przypadkach: podejrzenie narażenia na HIV w trakcie 3 miesięcy przed zrealizowaniem testu (okienko serologiczne), w sytuacjach głębokiego niedoboru odpornościowego lub zakażenia przez rzadką odmianę i dla osób seropozitywnych otrzymujących leczenie antyretrowirusowe.
- Przechowywanie w innych warunkach niż zalecane lub użycie po upływie terminu ważności może spowodować błędne wyniki testu.
- Nie używaj domowego testu, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.
- Nie używaj przeterminowanego domowego testu.
- Jeżeli instrukcja obsługi czy ulotka wydają się niejasne, wejdź na stronę **Sida Info Service : autotest-vih@sis-association.org**.
- Przechowuj domowy test i jego akcesoria poza zasięgiem dzieci, składniki testu mogą stanowić zagrożenie w przypadku połknięcia i mogą spowodować podrażnienia.
- autotest VIH® jest dodatkowym sposobem na wykrywanie wirusa HIV. autotest VIH® wykrywa jedynie zakażenie wirusem HIV, ale nie wykrywa innych chorób przenoszonych drogą płciową.
- AAZ-LMB nie ponosi żadnej odpowiedzialności za użycie, dystrybucję lub przepisanie domowego testu Autotest VIH® lub jego elementów poza wskazaniami czy zakresem użycia wymienionymi w obowiązującej instrukcji obsługi.

Dodatkowe informacje i demonstracja video są dostępne na stronie www.autotest-vih.eu

Wyprodukowany przez AAZ-LMB
Sogaris 217 - 94664 Rungis Cedex - France

Legenda:

: Przeczytaj uważnie instrukcję obsługi

: Produkt jednorazowego użycia

: oznakowanie CE

: przechowywać w temperaturze +8°C do +30°C

0459

IVD : medyczny przyrząd do diagnostyki in vitro

: data ważności

Uwaga Bufor migracji:
Zawiera azyd sodu $\geq 0,2\%$; szkodliwy w razie połknięcia. Przy kontakcie z kwasem wydzielają bardzo toksyczny gaz. Szkodliwy dla organizmów wodnych, pociągają za sobą długotrwałe negatywne skutki. Zawiera siarczan gentaminy. Może wywołać reakcję alergiczną. Unikać kontaktu z oczami, skórą, odzieżą. Zebrać rozlany produkt.

FRANCUSKI PRODUCENT

Na licencji Chembio. AAZ.AV.59-A (20160926) Instrukcja obsługi domowego testu autotest VIH® - Ta instrukcja obsługi jest dostępna w wielu językach na stronie www.autotest-vih.eu

Domowy test na wykrycie HIV*

1 TEST

www.autotest-vih.eu

autotest VIH®

Dyskretny test z jednej kropli krwi

FRANCUSKI PRODUCENT

Łatwy w użyciu
Rezultat w ciągu 15 minut

Zawartość:
1 woreczek zawierający: 1 test, 1 dawka rozcieńczacza, 1 lanceta, 1 plaster
1 wspornik
1 kompres
1 huszczka dezynfekcyjna
1 instrukcja obsługi

1 TEST

autotest VIH®

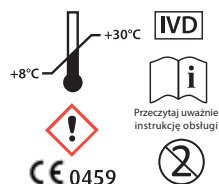
www.autotest-vih.eu

REF AS-VIH-011

LOT



AAZ.AV.58-A (20160926)



1 TEST

autotest VIH® to domowy, jednorazowy test

WIARYGODNOŚĆ
99,8 % ludzi niezakażonych uzyskało właściwe wyniki testu
Wirus został wykryty u 100 % ludzi, którzy faktycznie są nosicielami

* HIV jest wirusem wywołującym chorobę AIDS

Domowy test na wykrycie HIV*

Dyskretny test z jednej kropli krwi

Łatwy w użyciu
Rezultat w ciągu 15 minut

15 min

FRANCUSKI PRODUCENT

Celem uzyskania pomocy w wykonaniu czy interpretacji wyników testu oraz wszelkich pytań związanych z HIV, zadzwoń:
Sida Info Service
autotest-vih@sfs-association.org