

autotest  
VIH®

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

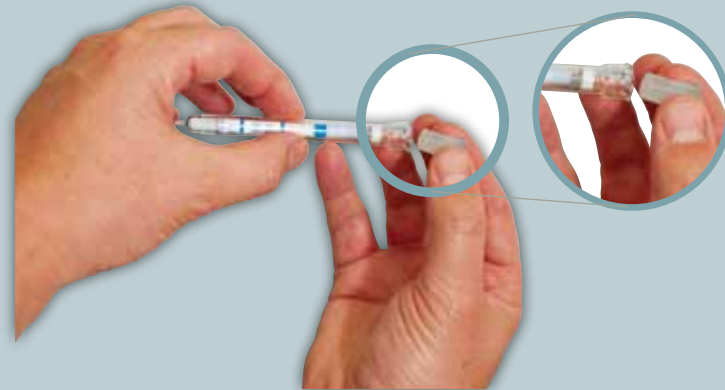
- autotest VIH® é um teste de despistagem de VIH (o vírus responsável pela SIDA) baseado numa amostra de sangue retirada da ponta do dedo.
- Este autoteste é **fiável para a deteção de uma infeção VIH se esta tiver ocorrido há pelo menos 3 meses.**
- autotest VIH® é um teste de diagnóstico in vitro descartável.
- autotest VIH® está pensado para ser utilizado por leigos num ambiente privado.
- O autoteste demora cerca de 5 minutos a executar e cerca de 15 minutos a apresentar os resultados.
- É necessário utilizar um cronómetro.
- Leia atentamente todas as instruções antes de utilizar o teste.

## CONTEÚDO DO KIT

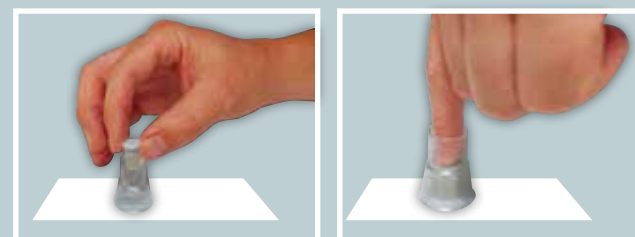


## PASSO 1

- Colocar a base de apoio (G) numa superfície plana sem vibrações.
- Puxar delicadamente a tampa (C) para a separar do topo do aparelho de teste (B).

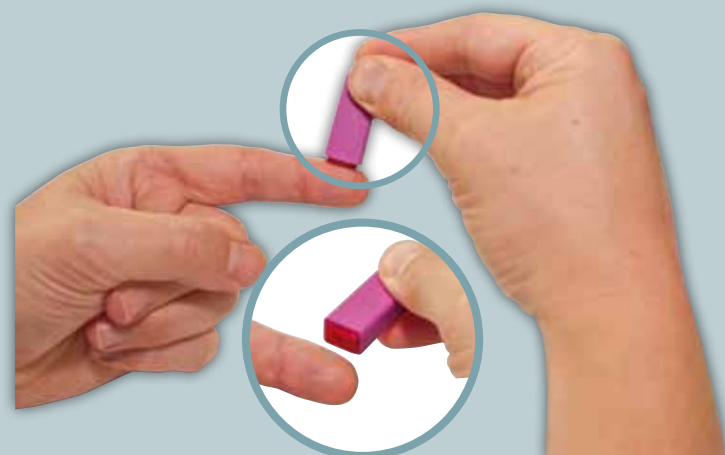


- Colocá-la no fundo da base de apoio (G) com o dedo.



## PASSO 2 (OS PASSOS 2 E 3 DEVEM SER COMPLETADOS EM SUCESSÃO)

- Lave as mãos, de preferência com água tépida e seque-as.
- Abra as bolsas com o toalhete desinfetante (H) e a compressa esterilizada (I).
- Limpe a ponta do dedo com o toalhete desinfetante (H) e espere que seque.
- Retire a tampa transparente da lanceta de segurança (D). Coloque a ponta vermelha da lanceta no lado do dedo. Pressione com firmeza para que a agulha perfure a pele.



## PASSO 2 (CONTINUAÇÃO)

- Comprima delicadamente o dedo até formar uma primeira gota de sangue grande. Limpe essa gota com a compressa esterilizada (I).



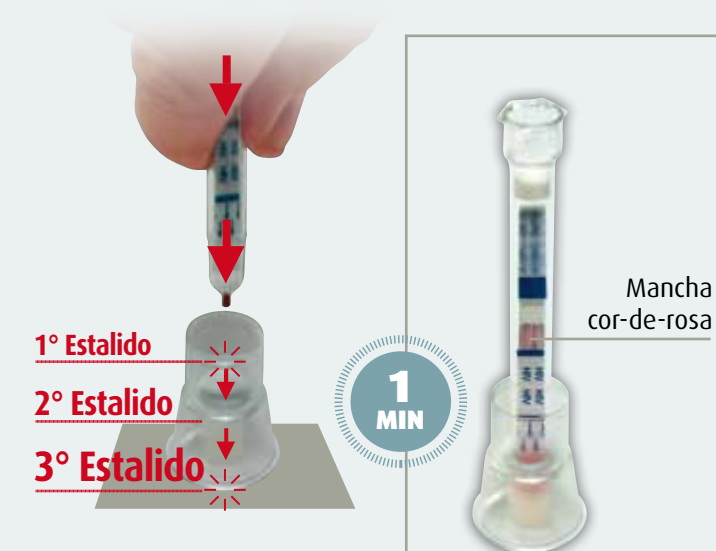
- Sem fazer demasiada pressão, comprima novamente o dedo até formar outra grande gota de sangue.

- Com o aparelho de teste (B) virado para baixo como demonstrado na imagem (ângulo de 90°), toque com a ponta do aparelho na gota de sangue até que a extremidade pontiaguda esteja cheia de sangue.



## PASSO 3

- Comprove que o suporte (G) que contém o topo do aparelho com solução redutora (C) está colocado numa superfície plana sem vibrações.
- Segure o aparelho de teste (B) virado para baixo e introduza-o com firmeza na base (G) para perfurar a cobertura metalizada da tampa (C).

PRESSIONE COM FIRMEZA  
IRÁ SENTIR 3 ESTALIDOS

- Menos de um minuto depois de se juntar o aparelho de teste e a tampa, deverá começar a aparecer uma mancha cor-de-rosa.

- Aplique o penso rápido (E) no seu dedo.

## O TESTE ESTÁ A DECORRER

- ⚠ Se a mancha cor-de-rosa não aparecer ao fim de um minuto pressione com firmeza o aparelho de teste (B) para o introduzir completamente.

O aparelho de teste deverá estar vertical até concluir o Passo 4.

## PASSO 4

- Espere 15 minutos pelo resultado.



Não esperar mais de 20 minutos para ler o resultado



## PASSO 5: LER OS RESULTADOS DO AUTOTESTE

### AUTOTESTE NEGATIVO

Se o autoteste tiver a aparência do exemplo abaixo o resultado é negativo.

Aparece 1 linha: a linha de controlo.

Esta linha poderá ser mais clara ou mais escura.



### O AUTOTESTE É NEGATIVO

#### PROVAVELMENTE SERÁ VIH-NEGATIVO

**autotest VIH® é um teste fiável, porém:**

**Se tiver um resultado negativo é importante garantir que não se encontra na janela temporal (seroconversão\*) e consultar o seu médico.**

*Se pensar que pode ter havido exposição ao VIH nos últimos 3 meses, não será possível ter certezas sobre ser- se VIH-negativo neste momento. Será necessário repetir o autoteste passados 3 meses do risco mais recente de exposição ao VIH.*

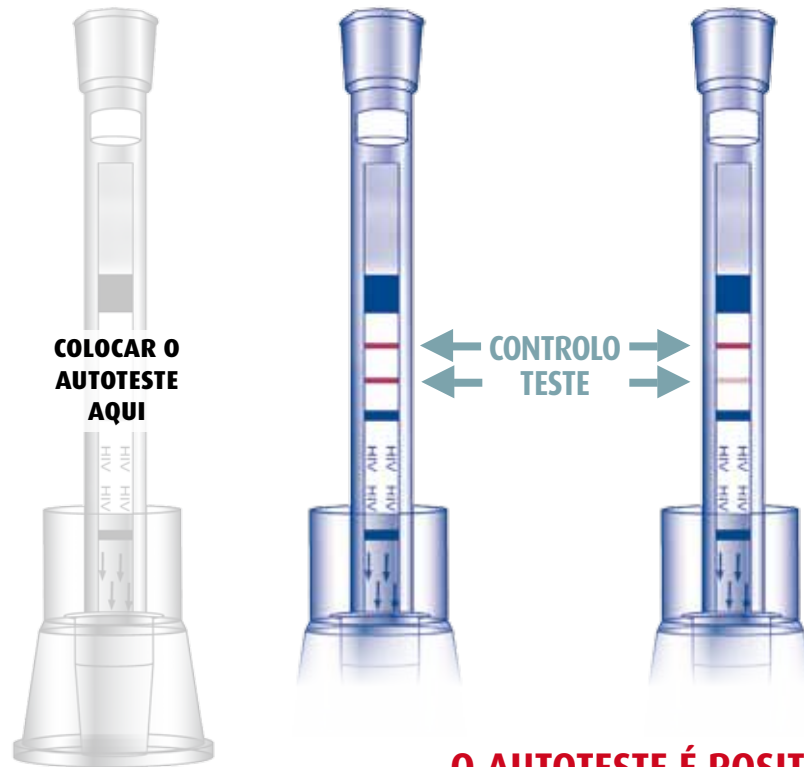
\*Seroconversão é o período de tempo necessário para que os anticorpos de VIH se desenvolvam em número suficiente para serem detetáveis no teste.

### AUTOTESTE POSITIVO

Se o autoteste tiver a aparência do exemplo abaixo o resultado é positivo.

Aparecem 2 linhas: a linha de controlo e a linha de teste.

Estas linhas poderão ser mais claras ou mais escuras.



### O AUTOTESTE É POSITIVO

#### PROVAVELMENTE SERÁ VIH-POSITIVO

**1. CONSULTE UM MÉDICO,** o mais depressa possível e informe-o/a de que fez um autoteste de VIH e que o resultado foi positivo.

**2. O resultado do seu autoteste deverá ser confirmado por um teste de laboratório.**

**3. PROTEJA-SE A SI E AOS OUTROS.**

**Use preservativo para se proteger e a parceiros/parceiras sexuais até receber os resultados do teste de confirmação.**

Se o resultado não for semelhante aos exemplos, é um resultado inválido (sem linhas ou apenas uma linha, a linha de teste). Isto significa que o teste não está a funcionar. Não é possível retirar conclusões deste resultado e será necessário fazer outro teste. No caso de vários resultados inválidos, consulte o seu médico.

As lancetas esterilizadas usadas poderão ser classificadas com resíduos hospitalares pelas autoridades locais. Para reduzir o risco de ferimentos com estas lancetas, siga as instruções locais para a sua eliminação. Consulte o seu farmacêutico. Para mais informação [www.autotest-vih.eu](http://www.autotest-vih.eu)

- > Necessita de apoio ou orientação?
- > Necessita de ajuda para utilizar o teste ou interpretar o resultado ?
- > Tem perguntas em relação ao VIH ou outras infeções transmitidas sexualmente ?

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

# Sida Info Service

**autotest-vih@sis-association.org**

## PRINCÍPIO E DESEMPENHO

**autotest VIH® é uma análise imunocromatográfica que detecta anticorpos no sangue humano produzidos após infeção com VIH.**

A linha de controlo que aparece serve para verificar se o teste está a funcionar devidamente.

**Sensibilidade\*:** a sensibilidade deste teste foi calculada em 100% com um intervalo de confiança de 99,1% a 100%. Todos os indivíduos VIH-positivos deste estudo obtiveram resultados corretos. Não se observaram falsos negativos.\*\*

**Especificidade\*:** a especificidade deste teste foi calculada em 99,8% com um intervalo de confiança de 99,5 a 100%. 0,2% de indivíduos VIH-negativos obtiveram um resultado incorrecto, i.e. 0,2% dos resultados foram falsos positivos.\*\*\*

**Fiabilidade:** um estudo de viabilidade no manuseamento deste teste por leigos demonstrou que mais de 99,2% dos participantes obtiveram um resultado interpretável e mais de 98,1% interpretaram devidamente o resultado. Os resultados positivos foram bem interpretados em 100% dos casos.

**Interferência:** não se observou interferências significativas ao utilizar amostras com substâncias ou com que apresentem condições médicas com potencial para afetar o resultado do teste.

Solicite informação pormenorizada sobre os resultados destes estudos em [www.autotest-vih.eu](http://www.autotest-vih.eu)

\*Estudos de 503 pessoas (sensibilidade) e 2051 pessoas (especificidade) dos EUA e União Europeia.

\*\*Falso negativo: uma amostra que se sabe positiva para o marcador alvo e classificada erradamente como negativa pelo teste.

\*\*\*Falso positivo: uma amostra que se sabe negativa para o marcador alvo e classificada erradamente como positiva pelo teste.

## AVISOS E PRECAUÇÕES

- autotest VIH® destina-se exclusivamente à utilização por privados enquanto autoteste para o VIH e não deve ser utilizado para qualquer outro diagnóstico ou efeito.
- autotest VIH® só deve ser utilizado com uma amostra fresca de sangue capilar recolhida seguindo as instruções do folheto informativo. Não utilizar para amostras de soro ou plasma.
- Guardar o autoteste na sua embalagem original em local fresco e seco entre 8°C e 30°C. Manter afastado da luz solar.
- autotest VIH® é descartável. Ela deve ser realizada entre 18° e 30° C. Não utilizar.
- Não abrir a bolsa metalizada com o autoteste até ser o momento de fazer o teste.
- Este autoteste não foi concebido para ser utilizado para fazer o acompanhamento terapêutico de pacientes que estejam a receber terapia antiretroviral.
- Depois de fazer o teste consulte o seu médico antes de tomar decisões médicas, independentemente de o resultado ser negativo ou positivo.
- Poderão surgir falsos positivos (0,2% em estudos da especificidade do teste) ou falsos negativos nos seguintes casos: exposição a VIH nos 3 meses anteriores à utilização do teste (janela temporal), situações de imunodeficiência avançada ou infeção por uma estirpe rara e no caso de pessoas VIH-positivas a fazer terapia antiretrovirais.
- Não respeitar as instruções de armazenamento ou a data de validade poderá fazer com que haja resultados incorretos.
- Não utilizar o autoteste se a embalagem ou a bolsa metalizada estiverem abertas ou danificadas.
- Não utilizar depois da data de validade indicada na embalagem.
- Se não conseguir compreender o folheto informativo ou instruções de utilização, consulte o site [www.autotest-vih.eu](http://www.autotest-vih.eu). (7/7 - 8:00-23:00 GMT+1).
- Manter este autoteste e os seus elementos afastados de crianças. Os componentes do teste podem ser perigosos se forem ingeridos e podem causar irritações.
- autotest VIH® é uma forma de teste VIH que pode ser utilizado como complemento de outras opções existentes. autotest VIH® limita-se a detetar infeções VIH e não pode ser utilizado como teste para outras ISTs.
- AAZ-LMB rejeita expressamente toda a responsabilidade pela utilização ou distribuição do autotest VIH® ou dos seus componentes que ocorram de uma utilização do autotest VIH® que não siga todas as instruções e limites de utilização, tal como indicado nas instruções de utilização.

Mais informação e vídeos de demonstração em [www.autotest-vih.eu](http://www.autotest-vih.eu)

Produzido por AAZ-LMB  
Sogaris 217 - 94664 Rungis Cedex - France

**Legenda dos símbolos:**

: Ler cuidadosamente as Instruções de utilização

: Não reutilizar

: dispositivo médico para diagnóstico in vitro

: Data de validade

: Marcação CE

: Guardar entre +8°C a +30°C

**Aviso da Tampa:**  
Contém azida de sódio ≥ 0,2% ; Perigoso se ingerido. Em contacto com ácido liberta-se gás muito tóxico. Perigoso para a vida aquática, com efeitos nocivos duradouros. Contém sulfato de gentamicina. Poderá provocar reações alérgicas. Evitar qualquer contacto com olhos, pele e roupa. Retirar quaisquer pingos desta substância.

Com licença de CHEMBIO. AAZ.AV.55-A (20160926) Instruções de utilização autotest VIH® - Este documento está disponível em várias línguas em [www.autotest-vih.eu](http://www.autotest-vih.eu)



## Autoteste para detecção de VIH\*

**1 TEST**

[www.autotest-vih.eu](http://www.autotest-vih.eu)

**autotest VIH®**

Teste de despistagem a partir de uma gota de sangue

**PRODUTOR FRANCÊS**

**Fácil de usar**

**Resultados em 15 minutos**

**Conteúdo :**

- 1 bolsa metalizada com : 1 aparelho de teste, 1 tampa, 1 lanceta de segurança, 1 penso-rápido
- 1 base de apoio
- 1 compressa esterilizada
- 1 toalhete desinfetante
- 1 folheto informativo com instruções de utilização

**CE 0459**

**IVD**

**Ler cuidadosamente as instruções de utilização**

**REF AS-VIH-011**

**LOT**

**AAZ.AV.54-A (20160926)**

## Autoteste para detecção de VIH\*

**1 TEST**

**autotest VIH®**

**Teste de despistagem a partir de uma gota de sangue**

**Fácil de usar**

**Resultados em 15 minutos**

**PRODUTOR FRANCÊS**

**DESEMPENHO**

99,8% de sujeitos não infectados corretamente detetados

100% de sujeitos infectados corretamente detetados

\* VIH é o vírus que causa a SIDA

**Sida Info Service**

**autotest-vih@sfs-association.org**

Para ajuda na utilização do teste ou interpretação do resultado ou outras questões relacionadas com VIH visite :

**NEGATIVO POSITIVO**

**15 min**