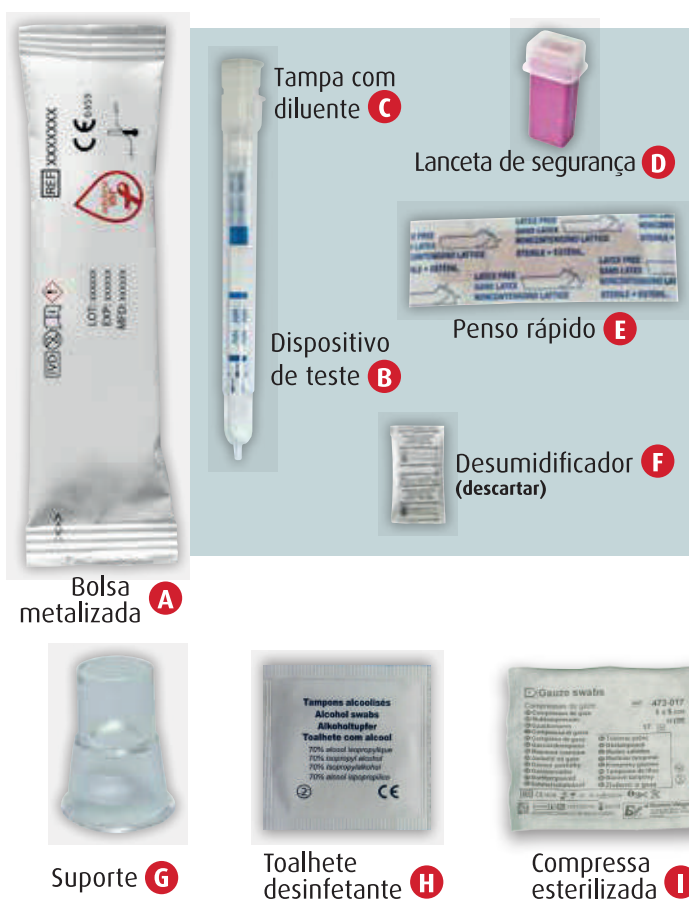




INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

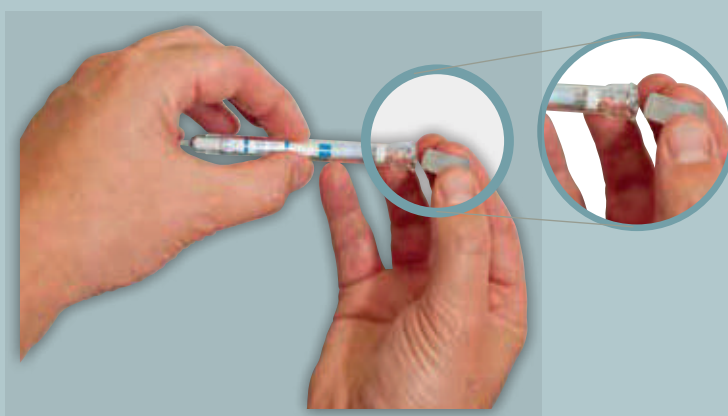
- autotest VIH® é um teste de deteção de VIH (o vírus responsável pela SIDA) a partir de uma gota de sangue retirada da ponta do dedo.
- Este auto-teste é **fiável para a deteção de uma infeção VIH se esta tiver ocorrido há pelo menos 3 meses.**
- autotest VIH® é um teste de diagnóstico *in vitro* de utilização única.
- autotest VIH® está pensado para ser utilizado por qualquer pessoa num ambiente privado.
- O tempo necessário para realizar o auto-teste é de 5 minutos. O resultado demora cerca de 15 minutos a ser apresentado.
- É necessário utilizar um cronómetro.
- Leia atentamente todas as instruções antes de utilizar o teste.

CONTEÚDO DO KIT

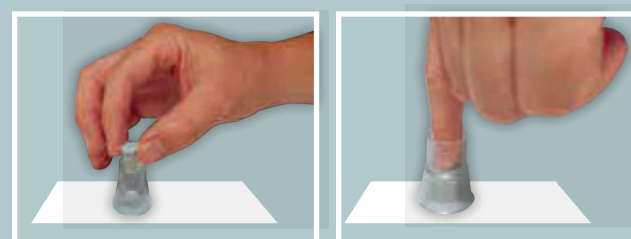


PASSO 1

- Coloque o suporte **G** numa superfície plana sem vibrações.
- Puxe delicadamente a tampa com diluente **C** para a separar do topo do dispositivo de teste **B**.

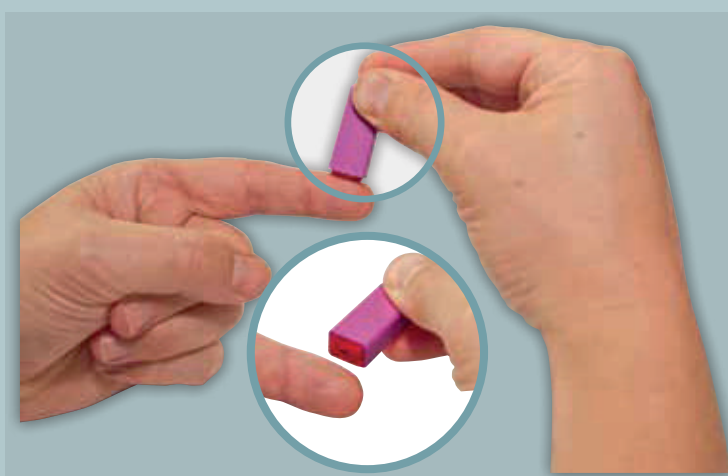


- Coloque-a no fundo do suporte **G** com o dedo.



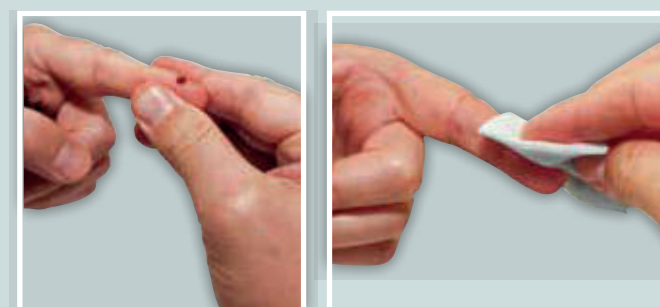
PASSO 2 (OS PASSOS 2 E 3 DEVEM SER COMPLETADOS EM SUCESSÃO)

- Lave as mãos, de preferência com água quente e seque-as.
- Abra as bolsas com o toallete desinfetante **H** e a compressa esterilizada **I**.
- Limpe a ponta do dedo com o toallete desinfetante **H** e espere que seque.
- Retire a tampa transparente da lanceta de segurança **D**. Coloque a ponta vermelha da lanceta sobre o dedo. Pressione com firmeza até sentir que a agulha perfura 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 gota grande de sangue.

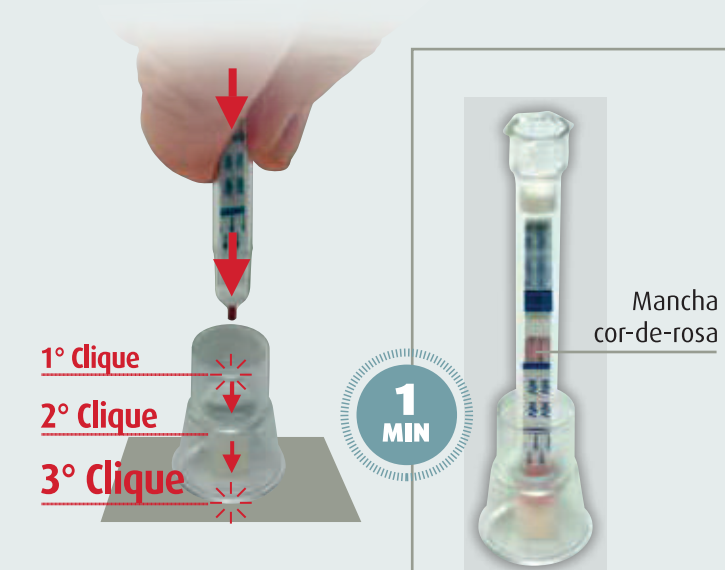
- Coloque o dispositivo de teste **B** virado para baixo como demonstrado na imagem (ângulo de 90°), toque com a ponta do dispositivo na gota de sangue até que a extremidade pontiaguda esteja cheia de sangue.



PASSO 3

- Confirme que o suporte **G** que contém a tampa com diluente **C** está colocado numa superfície plana sem vibrações.
- Segure o dispositivo de teste **B** virado para baixo e introduza-o com firmeza no suporte **G** para perfurar a cobertura metalizada da tampa com diluente **C**.

PRESSIONE COM FIRMEZA IRÁ SENTIR 3 PONTOS DE RESISTÊNCIA



- Menos de um minuto depois de se juntar o dispositivo de teste e a tampa com diluente, deverá começar a aparecer uma mancha cor-de-rosa.
- Coloque o penso rápido **E** no seu dedo.

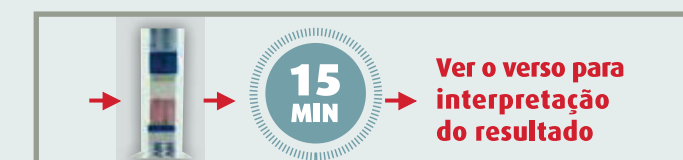
O TESTE ESTÁ A DECORRER

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

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

PASSO 4

- Verifique a hora e conte 15 minutos até ver o resultado.



Não esperar mais de 20 minutos para ler o resultado



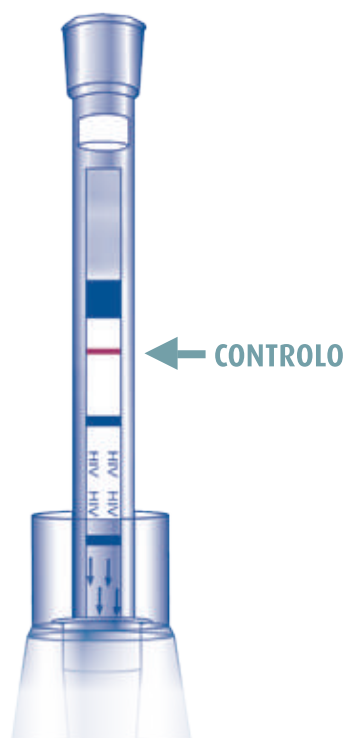
PASSO 5: LER O RESULTADO DO AUTO-TESTE

AUTO-TESTE NEGATIVO

Se o auto-teste 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 AUTO-TESTE É NEGATIVO

PROVAVELMENTE SERÁ SERONEGATIVO

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 pensa que pode ter havido exposição ao VIH nos últimos 3 meses, não será possível ter certezas sobre se é seronegativo neste momento. Será necessário repetir o auto-teste 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.

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 funcionou. Não é possível retirar conclusões deste resultado e será necessário fazer outro teste. No caso de vários resultados inválidos, consulte o seu médico.

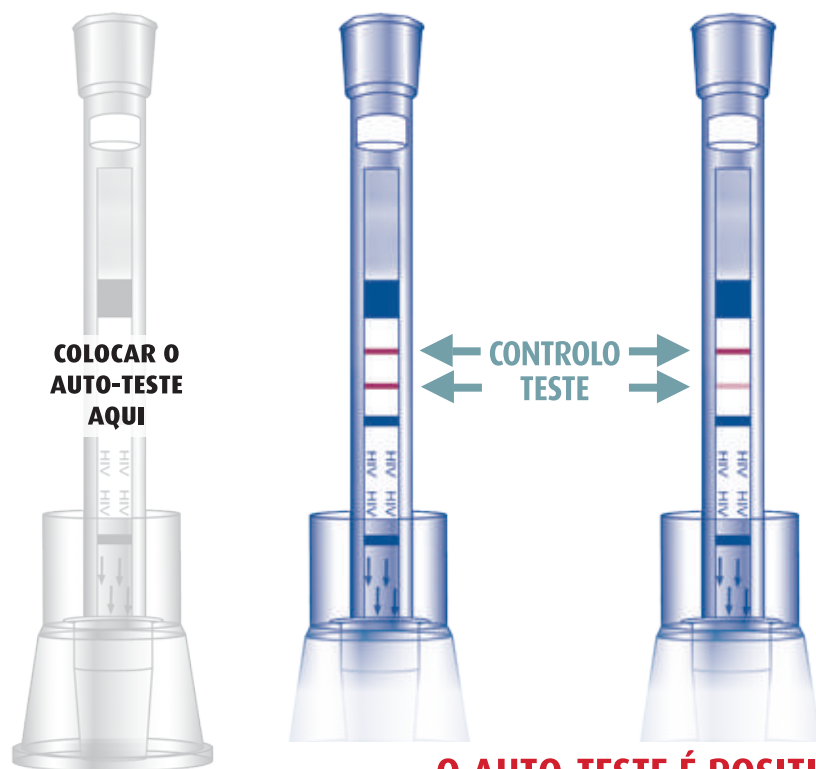
As lancetas de segurança usadas poderão ser classificadas como resíduos hospitalares pelas autoridades locais. Para reduzir o risco de ferimentos com estas lancetas, siga as instruções locais para a sua eliminação. Consulte o seu farmacêutico. Para mais informação www.autotest-sante.com

AUTO-TESTE POSITIVO

Se o auto-teste 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 AUTO-TESTE É POSITIVO

PROVAVELMENTE SERÁ SEROPositivo

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

2. O RESULTADO DO SEU AUTO-TESTE DEVERÁ SER CONFIRMADO POR UM TESTE DE LABORATÓRIO.

3. PROTEJA-SE A SI E AOS OUTROS.

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

Para questões relacionadas com informação sobre VIH, sobre um resultado positivo do teste de VIH ou qual o acesso adequado aos Serviços de Saúde do SNS, ligue para a Linha Saúde 24: 808 24 24 24

PRINCÍPIO E FUNCIONAMENTO

autotest VIH® é uma análise imunocromatográfica que deteta anticorpos no sangue humano produzidos após infeção pelo 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%. Todas as pessoas seropositivas deste estudo foram corretamente detetadas. 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% das pessoas seronegativas foram incorretamente detetadas i.e. 0,2% dos resultados foram falsos positivos.***

Fiabilidade: um estudo sobre a viabilidade do manuseamento deste teste por pessoas comuns 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 observaram interferências significativas ao utilizar amostras com substâncias ou condições médicas com potencial para afetar o resultado do teste.

Solicite informação pormenorizada sobre os resultados destes estudos em www.autotest-sante.com

*Estudos realizados em 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.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- autotest VIH® destina-se exclusivamente à utilização privada enquanto auto-teste 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 com amostras de soro ou plasma.
- Guardar o auto-teste na sua embalagem original em local fresco e seco entre 8°C e 30°C. Manter afastado da luz solar.
- autotest VIH® é para utilização única. Deve ser utilizado entre 18° C e 30° C. Não reutilizar.
- Não abrir a bolsa metalizada com o auto-teste até ao momento de fazer o teste.
- Este auto-teste não foi concebido para ser utilizado para fazer o acompanhamento terapêutico de doentes que estejam a receber terapia antirretroviral.
- 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: suposta exposição ao 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 seropositivas a fazer terapia antirretroviral.
- Não respeitar as instruções de armazenamento ou a data de validade poderá fazer com que haja resultados incorretos.
- Não utilizar o auto-teste 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, **Contacte de imediato a Mylan, Lda. através do contacto 214 127 200.** Este número de telefone está disponível nos dias úteis (segunda-feira a sexta-feira), das 9 às 18 horas.
- Manter este auto-teste 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 autodiagnóstico do VIH que pode ser utilizado como complemento de outras opções existentes. autotest VIH® limita-se a detetar infeções pelo VIH e não pode ser utilizado como teste para outras infeções sexualmente transmissíveis.
- AAZ-LMB rejeita expressamente toda a responsabilidade pela utilização, distribuição ou dispensa do autotest VIH® ou dos seus componentes que não sigam todas as instruções e limites de utilização, tal como indicado nas instruções de utilização.

Mais informação e vídeos de demonstração em www.autotest-sante.com

Fabricado por AAZ-LMB
43, rue de Bellevue
92100 Boulogne-Billancourt - França

Legenda dos símbolos:

: Leia cuidadosamente as Instruções de utilização

: Não reutilizar

: dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*

: Data de validade

: Marcação CE

: Guardar entre +8°C e +30°C

Aviso da Tampa:
Contém azida de sódio $\geq 0,2\%$; 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. Limpar bem o produto no caso de se derramar.

Com licença de CHEMBIO. AAZ.AV.95-C (20201029) Instruções de utilização autotest VIH®

2310661