

autotest VIH®

www.autotest-sante.com



ISTRUZIONI PER L'USO

- ▶ **autotest VIH®** è un esame di screening per l'HIV (il virus responsabile dell'AIDS) che si esegue su un prelievo di sangue dal polpastrello delle dita.
- ▶ Si tratta di un autotest affidabile per la diagnosi delle infezioni da HIV avvenute almeno tre mesi prima.
- ▶ **autotest VIH®** è un presidio diagnostico monouso in vitro.
- ▶ **autotest VIH®** è per uso personale in un ambiente privato.
- ▶ L'esecuzione del test richiede circa 5 minuti e il tempo di attesa prima della lettura del risultato è di 15 minuti.
- ▶ E' necessario disporre di un orologio o di altro dispositivo di misurazione del tempo.
- ▶ Leggere con attenzione tutte le istruzioni seguenti prima di eseguire il test.

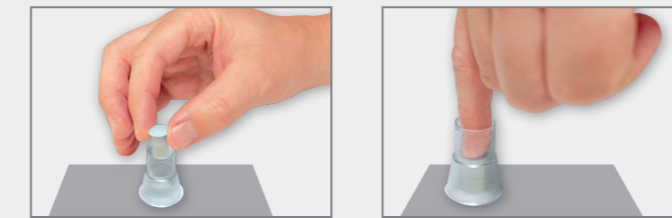
CONTENUTO DEL KIT



AAZ.AV.89-A (20180626) – Istruzioni per l'uso di **autotest VIH®**
Questo documento è disponibile in diverse lingue sul sito www.autotest-sante.com

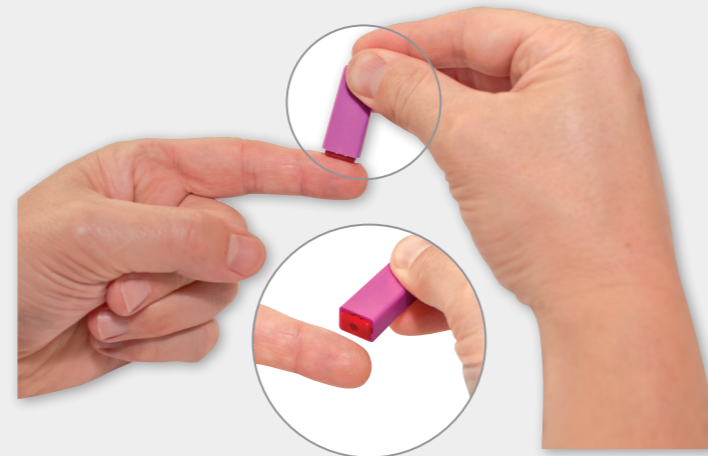
FASE 1

1. Appoggiare il supporto della provetta **G** su una superficie piana.
2. Tirare delicatamente il tappo contenente la soluzione tampone **C** per separarlo dall'autotest **B**.
3. Farlo scivolare con un dito in fondo al supporto della provetta **G**.



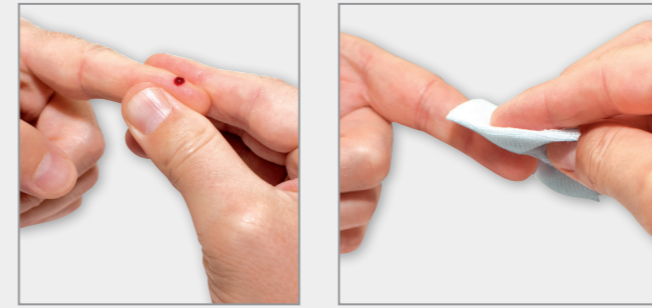
FASE 2 (LE FASI 2 E 3 DEVONO ESSERE ESEGUITE UNA DOPO L'ALTRA)

1. Lavarsi le mani, preferibilmente con acqua calda, e asciugarle.
2. Aprire i sacchetti contenenti la salviettina disinfettante **H** e la garza sterile **I**.
3. Strofinare la salviettina disinfettante **H** sulla punta del dito e aspettare che si asciughi.
4. Togliere il cappuccio trasparente dal pungidito di sicurezza **D**. Appoggiare l'estremità rossa del pungidito sulla punta del dito e spingere con decisione verso il basso per perforare la cute con l'ago.



FASE 2 (CONTINUA)

5. Stringere delicatamente il dito per formare una prima goccia grande di sangue. Rimuovere la goccia con la garza sterile **I**.
6. Senza premere troppo, stringere delicatamente il dito ancora una volta per formare un'altra goccia di sangue grande.
7. Con il autotest **B** diretto verso il basso come indicato sotto (angolo di 90°), toccare la goccia di sangue con la punta del autotest fino a quando l'estremità a punta si sarà riempita di sangue.



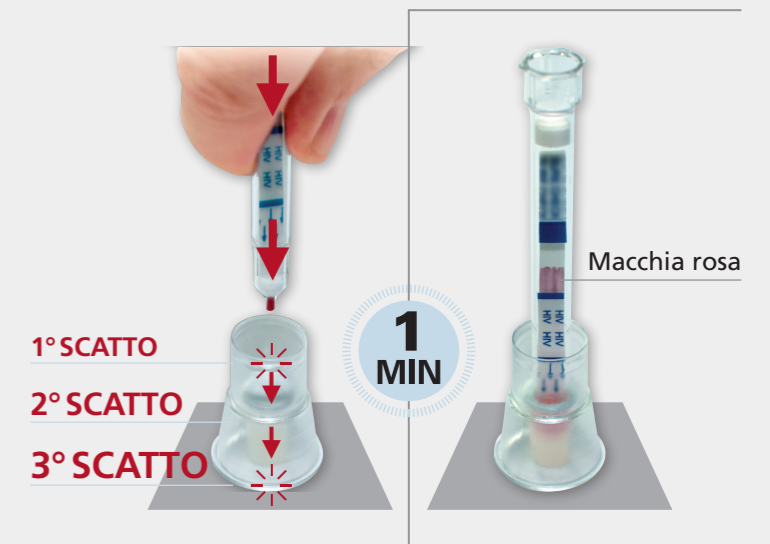
6. Senza premere troppo, stringere delicatamente il dito ancora una volta per formare un'altra goccia di sangue grande.
7. Con il autotest **B** diretto verso il basso come indicato sotto (angolo di 90°), toccare la goccia di sangue con la punta del autotest fino a quando l'estremità a punta si sarà riempita di sangue.



FASE 3

1. Verificare che il supporto della provetta **G** contenente il tappo con la soluzione tampone **C** sia posizionato su una superficie piana senza vibrazioni.
2. Tenendo il autotest **B** con la punta verso il basso, inserirlo saldamente nel supporto **G** in modo da perforare il tappo della soluzione **C**.

**SPINGERE CON DECISIONE VERSO IL BASSO
LO SENTIRETE SCATTARE 3 VOLTE**



3. Verificare la comparsa di una macchia rosa che dovrebbe cominciare a essere visibile meno di un minuto dopo che il dispositivo di test e il tappo con la soluzione tampone sono stati inseriti l'uno nell'altro.
4. Applicare il cerotto **E** al dito.

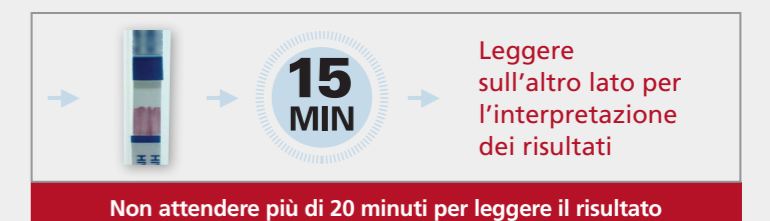
IL TEST E' ORA IN CORSO

⚠ Se la macchia rosa non compare entro un minuto, spingere con maggior decisione sul autotest **B** per inserirlo completamente.

Il autotest deve essere tenuto dritto fino al completamento della fase 4.

FASE 4

1. Controllare il tempo e aspettare 15 minuti prima di leggere il risultato.



Non attendere più di 20 minuti per leggere il risultato

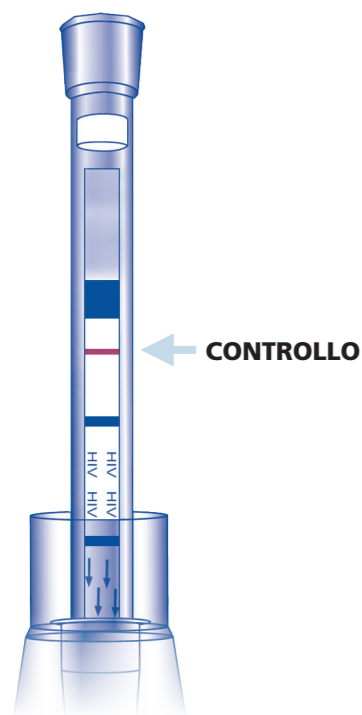
FASE 5: LEGGERE IL RISULTATO DELL'AUTOTEST

AUTOTEST NEGATIVO

Se il vostro autotest è come l'esempio qui in basso, il risultato è negativo.

1 Comparsa di 1 riga: riga di controllo.

Questa riga può essere chiara o scura.



SE IL VOSTRO TEST È NEGATIVO PROBABILMENTE SIETE HIV NEGATIVI

autotest VIH* è un test affidabile, tuttavia:

Se il risultato è negativo, è importante verificare di non trovarsi all'interno del periodo finestra (sierconversione*) e consultare un medico.

Se si ritiene che l'esposizione ad HIV possa essere avvenuta negli ultimi 3 mesi, la sieronegatività non è certa in questo momento. Sarà necessario ripetere l'autotest una volta trascorsi 3 mesi di tempo dal rischio più recente di esposizione ad HIV.

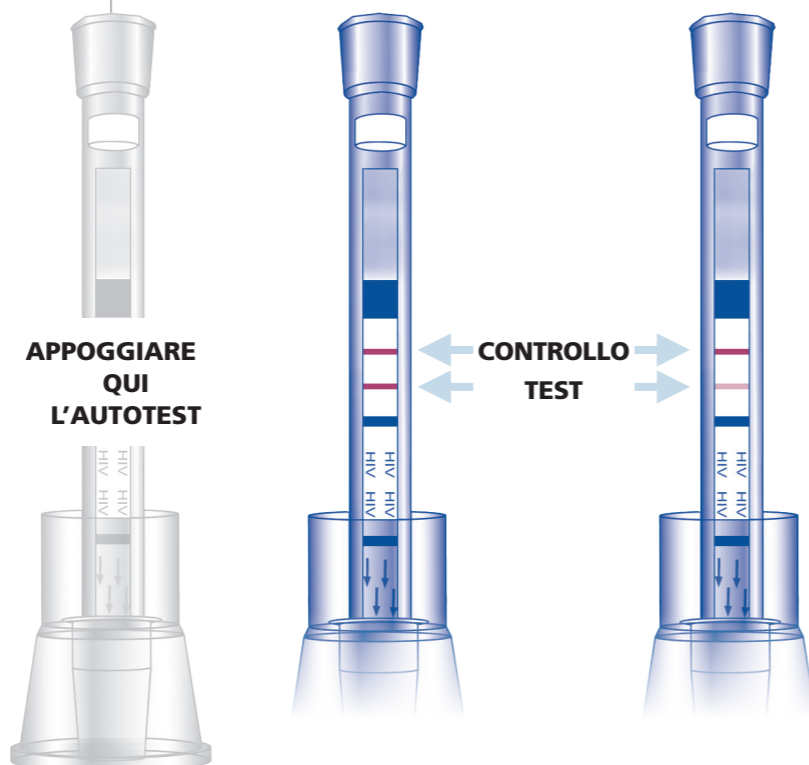
* La sierconversione si riferisce al periodo di tempo necessario per sviluppare gli anticorpi anti-HIV in quantità sufficiente da renderli rilevabili.

AUTOTEST POSITIVO

Se il vostro autotest è come gli esempi qui sotto, il risultato è positivo.

Comparsa di 2 righe: riga di controllo e riga di test.

Le due righe possono essere l'una più chiara o più scura dell'altra.



IL VOSTRO TEST È POSITIVO PROBABILMENTE SIETE HIV POSITIVI

1. RIVOLGERSI A UN MEDICO prima possibile informandolo di aver appena eseguito un autotest per l'HIV e che il risultato è stato positivo.
2. IL RISULTATO DELL'AUTOTEST DEV'ESSERE CONFERMATO DA UN ESAME SVOLTO PRESSO UN LABORATORIO DI ANALISI.
3. PROTEGGETE VOI STESSI E PROTEGGETE GLI ALTRI.

Fino all'arrivo dei risultati del test di conferma evitate qualsiasi attività che potrebbe trasmettere l'HIV ad altre persone.

Se il vostro autotest risultato non assomiglia a nessuno degli esempi forniti in precedenza, il risultato è invalido (nessuna riga, o soltanto 1 riga, la riga del test). Questo significa che il test non ha funzionato. Non è possibile trarre conclusioni da questo risultato e sarà necessario ripetere il test. In caso di ripetuti test invalidi, consultare un medico.

I pungidito di sicurezza possono essere classificati come rifiuti sanitari dalle autorità competenti della regione di riferimento. Per ridurre il rischio di lesione seguire attentamente le istruzioni locali per lo smaltimento. Per informazioni a riguardo, consultare il farmacista. Per ulteriori informazioni: www.autotest-sante.com.

CONFIDENZIALE ▶ Avete bisogno di supporto o di assistenza?
GRATUITO ▶ Avete bisogno di aiuto per usare il test e interpretare il risultato?
ANONIMO ▶ Avete domande relative all' HIV o ad altre infezioni sessualmente trasmesse?

Sul seguente link troverete il numero di telefono e l'orario di apertura della sede dell'Aiuto Aids Svizzero più vicino: www.aids.ch

PRINCIPIO E FUNZIONAMENTO

L'autotest VIH* è un dosaggio immunocromatografico per il rilevamento nel sangue umano degli anticorpi che vengono prodotti dopo aver contratto l'infezione da HIV.

La riga di controllo che compare quando si esegue il test serve a confermarne il corretto funzionamento.

Sensibilità*: la sensibilità del test è stata calcolata al 100% con un intervallo di confidenza da 99.1% a 100%. Tutti i soggetti sieropositivi all'HIV inclusi nello studio hanno ottenuto un risultato corretto. Non sono stati osservati falsi negativi.**

Specificità*: la specificità del test è stata calcolata al 99.8% con un intervallo di confidenza dal 99.5 al 100%. Lo 0.2% dei soggetti sieronegativi ha ottenuto un risultato errato, cioè lo 0.2% dei risultati erano falsi positivi.***

Affidabilità: uno studio di fattibilità svolto sull'esecuzione del test da parte di persone senza competenze specifiche ha dimostrato che oltre il 99.2% dei partecipanti ha ottenuto un risultato interpretabile e che oltre il 98.1% ha interpretato correttamente il risultato. I risultati positivi sono stati interpretati correttamente nel 100% dei casi.

Interferenze: esaminando campioni contenenti sostanze o che presentavano qualche patologia non sono state rilevate interferenze significative potenzialmente in grado di influire sul risultato del test.

Informazioni dettagliate sui risultati degli studi citati sono disponibili su richiesta sul sito www.autotest-sante.com

* Studi su 503 persone (sensibilità) e 2051 persone (specificità) negli Stati Uniti e nell'Unione Europea.

** Falso negativo: campione risultato positivo per il marcatore target ma classificato erroneamente come negativo dal test.

*** Falso positivo: campione risultato negativo per il marcatore target ma classificato erroneamente come positivo dal test.

AVVERTIMENTI E PRECAUZIONI

- ▶ L'autotest è inteso per uso strettamente privato come autotest per l'HIV e non deve essere utilizzato per altre diagnosi o altri scopi in nessuna circostanza.
- ▶ L'autotest deve essere utilizzato unicamente con un campione di sangue capillare appena prelevato seguendo le istruzioni contenute in questo documento. Non utilizzare per campioni di siero o di plasma.
- ▶ Conservare l'autotest nella confezione originale in un ambiente fresco e asciutto e a una temperatura fra 8°C e 30°C. Tenere al riparo dalla luce solare.
- ▶ L'autotest è un dispositivo monouso. Deve essere effettuato tra 18 e 30°C. Non utilizzare.
- ▶ Non aprire la bustina fino al momento dell'esecuzione del test.
- ▶ Questo autotest non deve essere utilizzato nell'ambito del follow-up di pazienti in terapia con antiretrovirali.
- ▶ Chi utilizza questo autotest, deve consultare il proprio medico prima di prendere qualunque decisione terapeutica, indipendentemente dall'aver ottenuto un risultato positivo o negativo.
- ▶ I risultati falsi positivi (0.2% negli studi sulla specificità del test) o falsi negativi possono essere dovuti alle seguenti circostanze: esposizione ad HIV nei tre mesi precedenti all'utilizzo del test (periodo finestra), situazioni di immunodeficienza avanzata o di infezione da una variante rara o esecuzione su soggetti sieropositivi in terapia con antiretrovirali.
- ▶ Il risultato del test potrebbe essere sbagliato anche a causa della mancata conservazione del prodotto secondo le indicazioni o del mancato rispetto delle limitazioni di impiego.
- ▶ Non utilizzare l'autotest se la confezione o la bustina delette sono state aperte o danneggiate.
- ▶ Non utilizzare se è stata superata la data di scadenza.
- ▶ In caso di difficoltà a comprendere le spiegazioni sulla confezione o le istruzioni per l'uso contattare immediatamente Aiuto Aids Svizzero: www.aids.ch
- ▶ Tenere l'autotest e tutto il contenuto della confezione fuori della portata dei bambini. I componenti dell'autotest VIH* possono essere pericolosi se ingeriti e possono causare irritazione.
- ▶ autotest VIH* offre una modalità supplementare di test per l'HIV che può essere utilizzata come complemento delle altre opzioni esistenti. L'autotest VIH* è in grado di diagnosticare solamente l'infezione da HIV e non può essere utilizzato come test di altre malattie sessualmente trasmesse.
- ▶ AAZ-LMB declina espressamente ogni responsabilità relativamente all'uso, alla distribuzione o alla consegna dell'autotest VIH* o dei suoi elementi al di fuori delle indicazioni e dei limiti di impiego specificati nelle istruzioni per l'uso in vigore.

Ulteriori informazioni e un video dimostrativo sono disponibili sul sito www.autotest-sante.com

Prodotto da:
AAZ-LMB, 43 rue de Bellevue
92100 Boulogne-Billancourt - France

CE 0459

Distributore:
Mepha Pharma SA, Kirschgartenstrasse 14,
CH-4051 Basilea

Legenda dei simboli

Leggere attentamente le istruzioni per l'uso Non riutilizzare Dispositivo diagnostico in vitro Data di scadenza Conservare a temperatura da 8°C a 30°C Marchio CE

Avvertimento sul tappo contenente la soluzione tampone:
Contiene azoturo di sodi $\geq 0.2\%$. Pericoloso se ingerito. Gas molto tossico rilasciato a contatto con un acido. Dannoso per la fauna acquatica, con effetti avversi a lungo termine. Contiene gentamicina solfato. Può causare reazioni allergiche. Evitare il contatto con gli occhi, la cute e gli indumenti. Rimuovere l'eventuale sostanza dispersa.

Su licenza da CHEMBIO. AAZ.AV.89-A (20180626) - Istruzioni per l'uso di autotest VIH* - Questo documento è disponibile in diverse lingue sul sito www.autotest-sante.com

307865-2418