

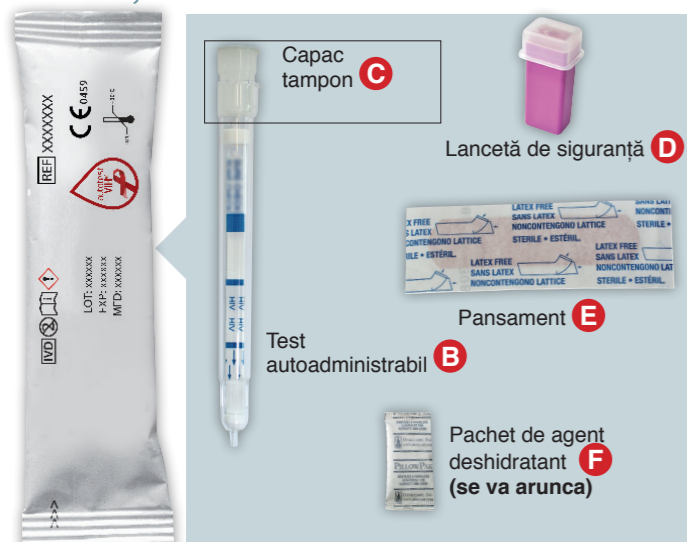


autotest
santé

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

- **autotest VIH®** este un test autoadministrabil pentru depistarea HIV (virus responsabil de apariția SIDA) realizat printr-o probă de sânge prelevată din vârful degetului.
- Acest test autoadministrabil este **de încredere pentru detectarea unei infecții HIV dacă infectarea s-a produs cu cel puțin 3 luni înainte.**
- **autotest VIH®** este un dispozitiv de diagnostic in vitro de unică folosință.
- **autotest VIH®** este destinat utilizării de către persoane nespecializate, în spații private.
- Autotestarea durează aproximativ 5 minute, iar timpul de așteptare până la afișarea rezultatului este de 15 minute.
- Asigurați-vă că aveți un cronometru sau dispozitiv de măsurare a timpului.
- Citiți cu atenție toate instrucțiunile de utilizare înainte de a începe testul.

CONȚINUTUL KITULUI



Pungă din folie **A**



Suport de testare **G**



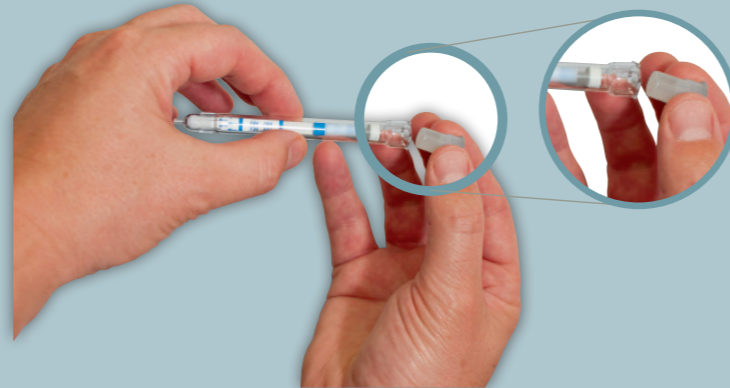
Șervețel dezinfectant **H**



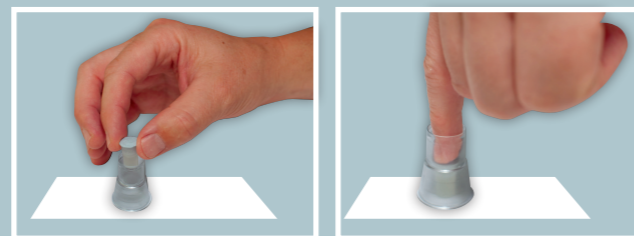
Compresă **I**

PASUL 1

1. Așezați suportul de testare **G** pe o suprafață plană, fără vibrații.
2. Trageți delicat de capacul tampon **C** pentru a-l desprinde de de partea superioară a testului autoadministrabil **B**.

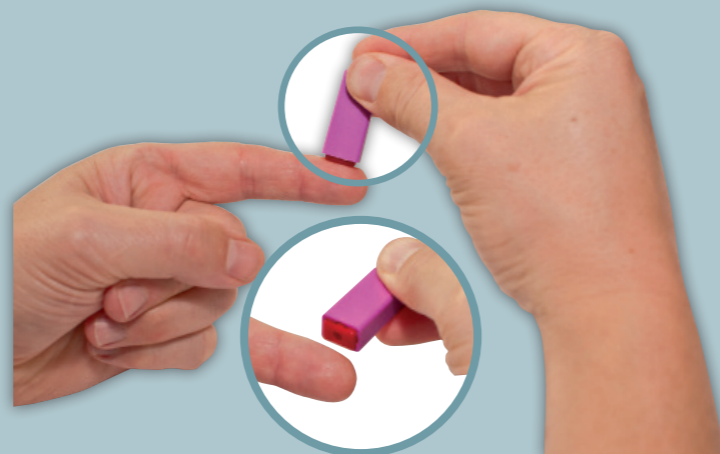


3. Lăsați-l să cadă în partea inferioară a suportului de testare **G**, utilizând degetul.



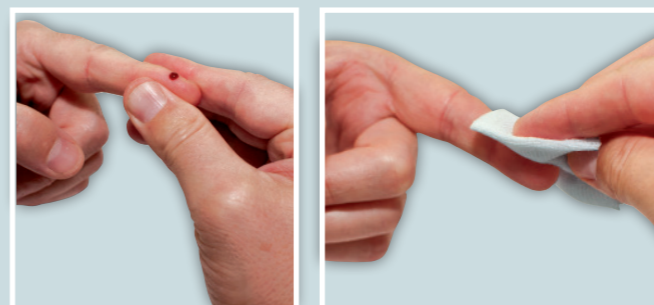
PASUL 2 (PAȘII 2 ȘI 3 TREBUIE EFECTUAȚI IMEDIAT UNUL DUPĂ CELĂLALT)

1. Spălați-vă pe mâini, preferabil cu apă caldă, apoi ștergeți-vă.
2. Deschideți ambalajele care conțin șervețelul dezinfectant **H** și compresa **I**.
3. Întâi tamponați vârful degetului cu șervețelul dezinfectant **H** și așteptați ca degetul să se usuce.
4. Luați lanceta de siguranță și scoateți-i capacul transparent **D**. Așezați capătul roșu al lancetei pe laterala vârfului degetului și apăsați cu putere pentru a înțepa pielea cu acul.

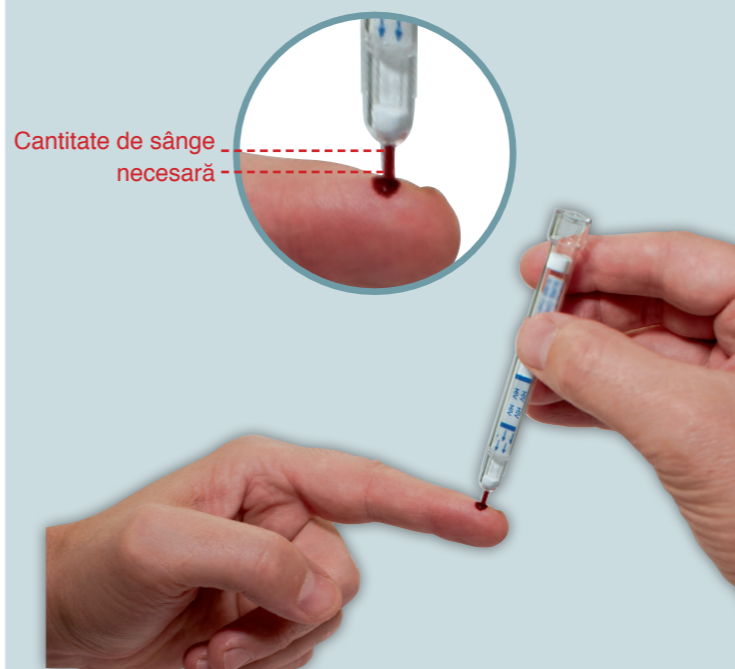


PASUL 2 (CONTINUARE)

5. Presați ușor rana de pe deget pentru a forma o primă picătură mare de sânge. Ștergeți picătura cu compresa **I**.



6. Fără să apăsați prea tare, presați din nou, ușor rana de pe deget pentru a forma o nouă picătură mare de sânge.

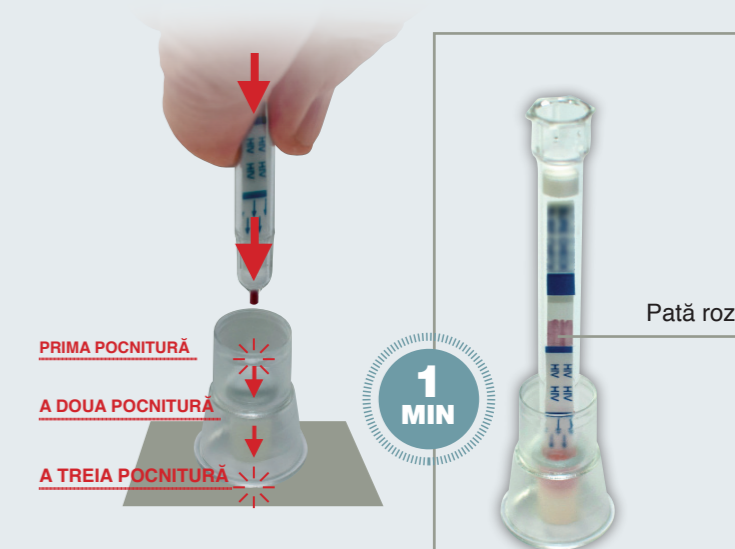


Cantitate de sânge
necesară

PASUL 3

1. Asigurați-vă că suportul de testare **G** care conține capacul tampon **C** este așezat pe o suprafață plană, fără vibrații.
2. În timp ce țineți testul autoadministrabil **B** cu vârful în jos, introduceți-l cu putere în suportul **G** astfel încât să perforeze folia capacului tampon **C**.

**APĂSAȚI ÎN JOS FOARTE PUTERNIC
VEȚI SIMȚI 3 POCNITURI**



PRIMA POCNITURĂ

A DOUA POCNITURĂ

A TREIA POCNITURĂ

1
MIN

Pată roz

3. Urmăriți o pată roz care va începe să apară la mai puțin de un minut după conectarea dispozitivului de testare și a capacului tampon.
4. Aplicați pansamentul **E** pe deget.

TESTUL ESTE ÎN DESFĂȘURARE

⚠ Dacă pata roz nu apare într-un minut, apăsați din nou cu putere testul autoadministrabil **B** pentru a-l introduce complet.

Dispozitivul de autotestare va fi menținut în poziție verticală până la încheierea pasului 4.

PASUL 4

1. Verificați cât este ceasul și așteptați 15 minute înainte de a citi rezultatul.



NU AȘTEPTAȚI MAI MULT DE 20 DE MINUTE ÎNAINTE DE CITIREA REZULTATELOR

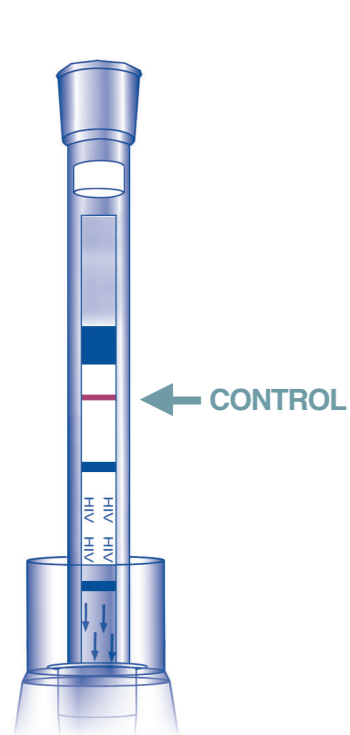
PASUL 5: CITIREA REZULTATULUI INDICAT DE TESTUL AUTOADMINISTRABIL

TEST AUTOADMINISTRABIL NEGATIV

Dacă testul dumneavoastră arată ca cel din exemplul de mai jos, rezultatul este negativ.

Apare 1 linie: linia de control.

Această linie poate fi deschisă sau închisă la culoare.



TESTUL DVS. ESTE NEGATIV

PROBABIL REZULTATUL ESTE HIV-NEGATIV

autotest VIH® este un test de încredere, însă:

Dacă rezultatul este negativ, este important să vă asigurați că nu vă aflați în perioada de fereastră (seroconversie*) și să consultați un medic.

Dacă credeți că ați fost expus(ă) la HIV în ultimele 3 luni, nu puteți avea siguranța că sunteți HIV negativ în acest moment. Va trebui să refaceți testul autoadministrabil după ce trec 3 luni de la cel mai recent risc de expunere la HIV.

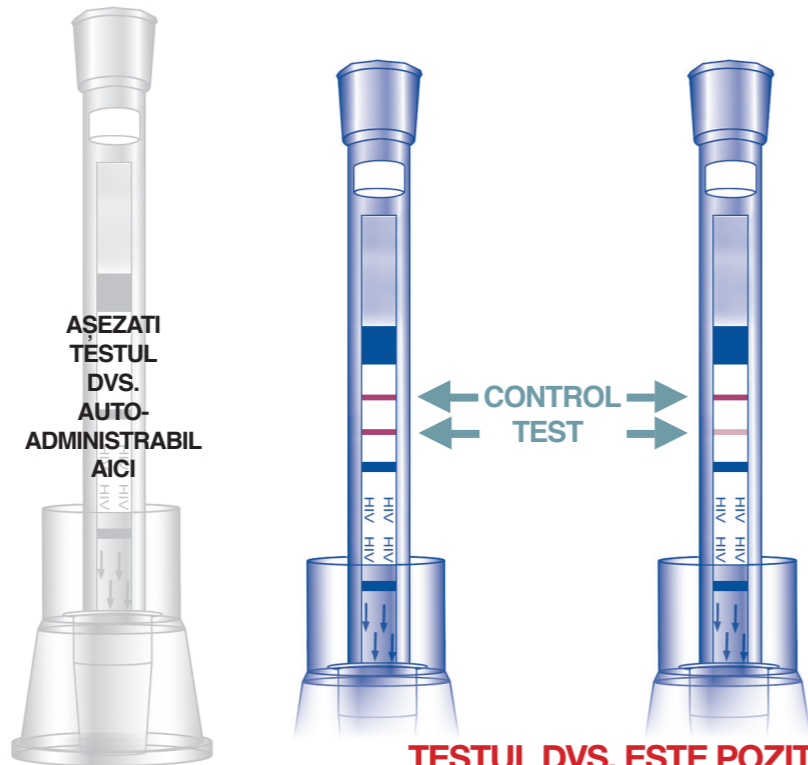
*Seroconversia face referire la perioada de timp necesară ca anticorpii HIV să se dezvolte în cantitate suficientă pentru a fi detectabili.

TEST AUTOADMINISTRABIL POZITIV

Dacă testul dumneavoastră arată ca cel din exemplul de mai jos, rezultatul este pozitiv.

Apar 2 linii: linia de control și linia de testare.

Oricare dintre linii poate fi mai deschisă sau mai închisă la culoare.



TESTUL DVS. ESTE POZITIV

PROBABIL REZULTATUL ESTE HIV-POZITIV

- CONSULTAȚI UN MEDIC** infecționist dintr-un spital sau o secție de boli infecțioase a unui spital, în cel mai scurt timp posibil și informați-l că ați efectuat de curând un test HIV autoadministrabil și că rezultatul la acesta a fost pozitiv.
- REZULTATUL OBTINUT LA TESTUL AUTOADMINISTRABIL TREBUIE VERIFICAT CU AJUTORUL UNUI TEST DE CONFIRMARE ÎNTR-UN SPITAL DE BOLI INFECȚIOASE / SECȚIE DE BOLI INFECȚIOASE A UNUI SPITAL.**
- PROTEJAȚI-VĂ și PROTEJAȚI-I PE CEIALȚI.**

Evitați orice tip de activitate prin care ați putea transmite HIV altor persoane, până când veți primi rezultatele testului de confirmare.

Dacă rezultatele dvs. diferă de exemplele de mai sus, rezultatul este invalid (nici o linie sau doar o linie, linia de testare). Aceasta înseamnă că testul nu funcționează. Nu puteți trage concluzii pe baza acestui test și va trebui să efectuați un alt test. În cazul rezultatelor invalide repetate, consultați un medic infecționist.

Autoritățile sanitare locale ar putea clasifica lancetele de siguranță ca deșuri medicale. Pentru a reduce riscul de rănire cu o lancetă folosită, respectați cerințele locale de eliminare. Consultați farmacistul. Pentru mai multe informații consultați www.autotest-sante.com

- > Aveți nevoie de asistență sau sfaturi?
- > Aveți nevoie de ajutor în utilizarea testului sau interpretarea rezultatului?
- > Aveți întrebări legate de HIV sau alte infecții cu transmitere sexuală?

Cereți sfatul consilierilor specializați în domeniul infecției HIV:



unopa@unopa.ro

0735 853 569

Luni-vineri, între orele 9:00 – 17:00

Apel strict confidențial, anonim

PRINCIPIU ȘI PERFORMANȚĂ

autotest VIH® este un test imunocromatografic care detectează anticorpi din sângele uman produși de infecția cu HIV.

Linia de control care apare la utilizarea testului confirmă că testul funcționează corect.

Sensibilitate*: sensibilitatea acestui test a fost calculată ca fiind 100%, cu un interval de încredere de 99,1% până la 100%.

Toți indivizii cu infecție HIV pozitivă participanți la acest studiu au obținut un rezultat corect. Nu s-au constatat rezultate fals negative.**

Specificitate*: specificitatea acestui test a fost calculată ca fiind 99,8%, cu un interval de încredere de 99,5% până la 100%.

0,2% dintre indivizii cu infecție HIV negativă au obținut un rezultat incorect, adică 0,2% dintre rezultate au fost fals pozitive.***

Fiabilitate: un studiu de practicabilitate privind manipularea acestui test de către neprofesioniști a indicat că peste 99,2% dintre participanți au obținut un rezultat interpretabil și peste 98,1% au interpretat corect rezultatul. Rezultatele pozitive au fost interpretate corect în 100% din cazuri.

Interferență: nu s-au observat interferențe la examinarea speciemenelor care conțin substanțe sau care prezintă afecțiuni medicale cu potențial să afecteze rezultatele acestui test.

Informații detaliate privind rezultatele obținute din studiile menționate sunt disponibile la cerere la adresa www.autotest-sante.com

*Studii derulate pe 503 persoane (sensibilitate) și 2051 de persoane (specificitate) din SUA și din Uniunea Europeană.

**Fals negativ: un specimen cunoscut ca fiind pozitiv la markerul țintă și clasificat greșit de către test ca fiind negativ.

***Fals pozitiv: un specimen cunoscut ca fiind negativ la markerul țintă și clasificat greșit de către test ca fiind pozitiv.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- autotest VIH® este destinat strict utilizării personale și autotestării pentru HIV și nu trebuie utilizat în niciun alt scop de diagnosticare sau de altă natură.
- autotest VIH® trebuie utilizat exclusiv cu probe serice sau plasmatiche.
- A nu se reutiliza pentru probe serice sau plasmatiche.
- Păstrați testul autoadministrabil în ambalajul său original, în loc uscat și răcoros, între 8 °C și 30 °C. Feriți de lumină.
- autotest VIH® este un produs de unică folosință. Se va utiliza între 18 °C și 30 °C. A nu se reutiliza.
- Nu deschideți punga de folie care conține dispozitivul de autotestare decât când sunteți pregătit să efectuați testul.
- Acest test autoadministrabil nu este destinat utilizării în contextul monitorizării terapeutice a pacienților care primesc terapie antiretrovirală.
- Persoanele care utilizează acest test autoadministrabil trebuie să consulte medicul înainte de a lua decizia medicală, indiferent dacă rezultatul testului este negativ sau pozitiv.
- Rezultatele fals pozitive (0,2% în studiul de specificitate a testului) sau rezultatele fals negative se pot obține în următoarele circumstanțe: expunere la HIV în intervalul de 3 luni dinaintea utilizării testului (perioada de fereastră), situații de imunodeficiență avansată sau infecție cu o tulpină rară și persoane HIV pozitive care primesc terapie antiretrovirală.
- Nerespectarea condițiilor de păstrare sau a limitelor de utilizare poate conduce la rezultate incorecte.
- Nu utilizați testul autoadministrabil dacă ambalajul sau folia au fost deschise sau deteriorate.
- Nu utilizați dacă s-a depășit data de expirare indicată pe ambalaj.
- Dacă nu înțelegeți prospectul sau instrucțiunile de utilizare, vă rugăm să contactați imediat Uniunea Națională a Organizațiilor Persoanelor Afectate de HIV/SIDA (UNOPA) unopa@unopa.ro, telefon 0735 853 569 (de luni până vineri, în intervalul orar 9:00-17:00).
- Nu lăsați acest test autoadministrabil și articolele care îl însoțesc la îndemâna copiilor; componentele furnizate împreună cu autotest VIH® pot fi dăunătoare dacă sunt înghițite și ar putea provoca iritații.
- autotest VIH® este o formă suplimentară de testare HIV care poate fi utilizată în completarea opțiunilor existente. autotest VIH® poate detecta doar infecțiile HIV și nu poate fi utilizat pentru testarea altor infecții cu transmitere sexuală.
- AAZ-LMB își declină în mod expres răspunderea privind utilizarea și distribuția autotest VIH® sau a componentelor acestuia în afara instrucțiunilor și a limitelor de utilizare specificate în Instrucțiunile de utilizare aplicabile.

Mai multe informații și un clip demonstrativ sunt disponibile la adresa www.autotest-sante.com

Fabricat de AAZ-LMB
Sogaris 217 - 94664 Rungis Cedex - Franța

CE 0459



Lista simbolurilor:

: citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare

: nu reutilizați

: dispozitiv medical de diagnosticare în vitro

: data expirării

: marcaj CE : a se păstra între +8 și +30°C



Avertizare privind capacul de tampon:

Conține azidă sodică $\geq 0,2\%$; Nociv în caz de ingerare. Gaz foarte toxic eliberat în contact cu acidul. Nociv pentru organismele acvatice, cu efecte adverse pe termen lung. Conține sulfat de gentamicină. Poate produce o reacție alergică. A se evita contactul cu ochii, pielea și îmbrăcămintea. A se îndepărta cantitățile vărsate.

