Test your health

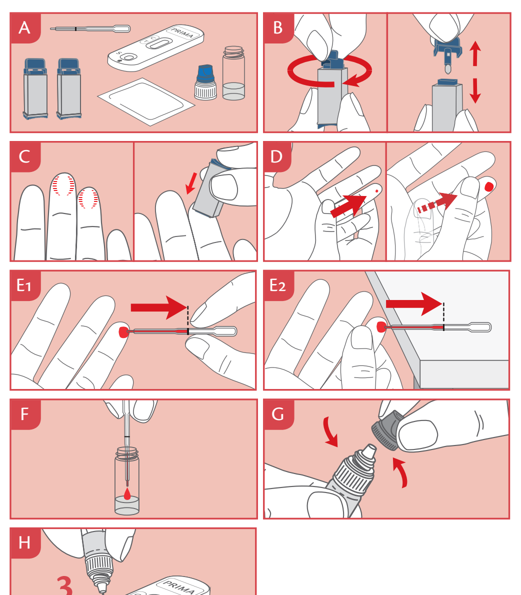
PRIMA LAB SA
Via Antonio Monti 7
CH-6828 Balerna - **SWITZERLAND**
support@primalabsa.ch
primalabsa.ch
EC REP Qarad EC-REP BV
Pas 257, 2440 Geel, Belgium

800062-1_IFU_94_6.1 05/2024 REF 800062-1IFSP

BIBLIOGRAPHY / LITERATURVERZEICHNIS / RÉFÉRENCES / BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAFIE / REFERENSER

1. *https://www.who.int/health-topics/hiv-aids/#tab=tab_1*
2. *European Centre for Disease Prevention and Control, HIV/AIDS surveillance in Europe (https://www.ecdc.europa.eu/en/all-topics-zhiv-infection-and-aidssurveillance-and-disease-data/annual-hivaids-surveillance-reports)*
3. *https://www.hiv.gov/hiv-basics/overview/about-hiv-and-aids/symptoms-of-hiv*
4. *Debit et al., "HIV-1 Group O Genotypes and Phenotypes: Relationship to Fitness and Susceptibility to Antiretroviral Drugs"*
5. *https://www.cdc.gov/hiv/basics/hiv-testing/test-types.html.*

Registered trademarks.



SYMBOLS / SYMBOLE / SYMBOLES / SIMBOLOGIA / SYMBOLE / SYMBOLEN / SYMBOLER

IVD In vitro diagnostic device / In-Vitro-Diagnostikum / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Dispositivo medico-diagnostico in vitro / Wyrób przeznaczony do diagnostyki in vitro / In-vitrodiagnostisch hulpmiddel / Enhet för in vitro-diagnostik

Read the instructions before use / Beachten Sie die Gebrauchsanweisung / Consulter le mode d'emploi / Leggere attentamente le istruzioni per l'uso / Przed użyciem przeczytać instrukcję / Lees de instructies voor gebruik / Läs instruktionerna före användning

STERILE R Sterilised using irradiation / Sterilisation durch Bestrahlung / Méthode de stérilisation utilisant l'irradiation / Sterilizzato mediante radiazioni / Wysterylizowano przez napromienianie / Gesteriliseerd door middel van bestraling / Steriliserad med strålning

Expiry date (last day of the month) / Verwendbar bis (letzer Tag des Monat) / Utiliser jusqu'au (dernier jour du mois) / Utilizzare entro (ultimo giorno del mese) / Termin ważności (ostatni dzień miesiąca) / Vervaldatum (laatste dag van de maand) / Sista utgångsdatum (sista dagen i månaden)

Legal manufacturer / Hersteller / Fabricant / Fabbricante / Producent / Juridische fabrikant / Juridisk tillverkare

CE marking / CE-Kennzeichnung / Marquage CE / Marchio CE / Znak CE / CE-markering / CE-märkning

+4°C +30°C Temperature limits / Temperaturbegrenzung / Limites de température / Limiti di temperatura /Ograniczenia temperatury / Temperatuurlimieten / Temperaturgränser

Do not reuse / Nicht wiederverwenden / Ne pas réutiliser / Non riutilizzare / Nie używać ponownie / Niet opnieuw / Återanvänd inte

Sufficient for <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Suffisant pour <n> tests / Sufficiente per <n> test / Wystarcza na następującą liczbę testów: <n> / Voldoende voor <n> tests / Tillräckligt för <n> tester

REF List number / Katalognummer / Code produit / Codice prodotto / Numer wykazu / Lijstnummer / Listnummer

LOT Lot number / Chargenbezeichnung / Code du lot / Lotto Prodotto / Numer partii / Lotnummer / Partinummer

EC REP Authorised Representative in the European Community / Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / Mandataire dans la Communauté européenne / Mandatario nella Comunità Europea / Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej / Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen

MEDICAL DEVICES INSIDE THE KIT / MEDIZINISCHE GERÄTE INNERHALB DES KITS / DISPOSITIFS MÉDICAUX À L'INTÉRIEUR DU KIT / DISPOSITIVI MEDICI INTERNI AL KIT / WYROBY MEDYCZNE W ZESTAWIE / MEDISCHE HULPMIDDELEN IN DE KIT / MEDICINSKA ENHETER I KITTET

STERILE R Sterile swab / Steriler Tupfer / Tampon stérile / Tampone sterile / Sterylna wymazówka / Steriel wattenstaafje / Steril bomullspinne

CE 0197 Huaian Tianda Medical Instruments Co., Ltd., No.106 East Songjiang Road,Huaiyin, Economic&Technological Development Zone, 223002 - Huaian City, Jiangsu - P. R. China

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg - Germany

Alcohol cleansing gauze / Alkohol-Reinigungsgaze / Gaze nettoyante à l'alcool / Garza detergente alcolica / Gazik nasączony alkoholem / Reinigingsgaas met alcohol / Alkoholhaltig rengöringsgasbinda

CE Phoenix Innovative Healthcare Manufacturers Pvt. Ltd. EL-209, Shil Mahape Road, Electronic Zone, MIDC, TTC Industrial Area, Mahape, Navi Mumbai 400 710 MH I India

EC REP Advena Ltd., Tower Business Centre, 2nd Flr, Tower Street, Swatar, BKR 4013. Malta

CE 0483

PRIMA® HOME TEST

HIV 1/2 SELF-TEST

Rapid self-test for the qualitative detection of antibodies to human immunodeficiency virus 1 and 2 (HIV1/HIV2) in whole blood
Eigen-Schnelltest für den qualitativen Nachweis von Antikörpern gegen das Humane Immundefizienzvirus 1 und 2 (HIV1/HIV2) in Vollblut
Autotest rapide de détection qualitative d'anticorps ciblant le virus de l'immunodéficience humaine 1 et 2 (VIH-1/VIH-2) dans le sang total
Self-Test Rapido per la rilevazione qualitativa degli anticorpi contro il virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 e 2 (HIV 1/HIV 2) in campioni di sangue intero
Szybki test do samodzielnego wykonania do jakościowego wykrywania przeciwciał przeciw ludzkiemu wirusowi niedoboru odporności 1 i 2 (HIV1/HIV2) w krwi pełnej
Snelle zelftest voor de kwalitatieve opsporing van antilichamen tegen het humane immunodeficiëntievirus 1 en 2 (HIV1/HIV2) in volbloed
Snabbt självtest för kvalitativ detektion av antikroppar mot humant immunbristvirus 1 och 2 (HIV1/HIV2) i helblod

EN - INSTRUCTIONS FOR USE

WHAT IS HIV?

The human immunodeficiency virus (HIV) is a pathogen which attacks and suppresses the immune system by affecting in particular white blood cells. The possible transmission pathways for HIV are:

- Sexual: through sexual intercourses not protected by an efficient method of prevention (e.g. condoms);
- Blood: exchange of syringes, transfusions of infected blood;
- Vertical: from mother to baby during pregnancy, at birth and, more rarely, through breastfeeding.

Without taking specific drugs, the HIV virus weakens the immune system leading to the acquired immunodeficiency syndrome (AIDS).

WHAT IS THE AIDS?

AIDS identifies an advanced clinical stage of HIV infection. It is a syndrome that can occur in people with HIV even several years after the infection, when the immune system's efficiency dramatically falls, and the body loses its ability to fight even the most common infections. The AIDS can be prevented by taking antiretroviral therapy at an early stage.

TEST PRINCIPLE & INTENDED USE

HIV 1/2 SELF-TEST is a self-test that is able to specifically detect the presence in a blood sample of anti-HIV 1 and/or 2 antibodies. If the sampled drop of blood contains anti-HIV antibodies, they are captured by the test producing a red-coloured line in the test line region (T). Otherwise, if the sample does not contain such antibodies, no colour will appear in the test line region (T). The absence of colour in the test line region (T) is also possible when the levels of circulating antibodies are below the limit of detection, leading to false negative results, especially for HIV-1 Group O (prevalence of HIV 1 Group O worldwide: 1%). A red-coloured line will always appear in the control line region (C) confirming that the test has correctly operated.
It is recommended to not take any decision of medical relevance after performing this test without first consulting your medical practitioner.

F.A.Q- QUESTIONS AND ANSWER

Do not take any decision of medical relevance without first consulting your medical practitioner after performing the test.
HOW DOES THE HIV 1/2 SELF-TEST WORK? The test detects the presence of antibodies to human immunodeficiency virus 1 and 2 (HIV1/HIV2) by means of specific antigens and colloidal gold nanoparticles embedded in the test strip.
WHEN CAN THE TEST BE USED? HIV 1/2 SELF-TEST can be performed at any time of the day. The test can be carried out by anyone who has been or suspects to have been exposed to the virus, people with HIV symptoms or anyone who wants to be aware of a possible infection. Antibody tests can take 23 to 90 days (window period) to detect HIV infection after an exposure. **HIV 1/2 SELF-TEST is not for use in emergency situations.**
DOES HIV 1/2 SELF-TEST DETECT OTHER DISEASES? No. The HIV 1/2 SELF-TEST only detects the presence of antibodies to human immunodeficiency virus 1 and 2 (HIV 1/HIV 2) in the blood sample, which is indicative of virus infection and subsequent immune response. **HIV 1/2 SELF-TEST cannot be used to detect other sexually transmitted infections.**
WHAT IS THE DIFFERENCE BETWEEN HIV AND AIDS? HIV is a virus that attack the human immune system. Under normal circumstances, immune system cells defend the body against various pathogens - including viruses. However, HIV destroy exactly those cells that should protect the body against it. AIDS is a late consequence of untreated HIV infection. Being HIV positive and having AIDS is not the same thing. The HIV multiplies and damages the immune system until AIDS develops.
CAN THE RESULT BE NOT CORRECT? The result is correct as long as the instructions are carefully followed. However, the result may not be correct if: the device comes into contact with other liquids before use, if the amount of blood and/or diluent is insufficient, if the number of drops dispensed into the well is incorrect or if the reading time of the result is not respected. The plastic pipette supplied allows to be sure that the volume of collected blood is correct. False positive results (the test incorrectly indicates a positive result even if the anti HIV antibodies are not present) may be due to: *Mycoplasma pneumoniae, Borrelia,* Hepatitis C Virus (HCV), Human T-lymphotropic virus (HTLV), Epstein-Barr Virus/Nuclear Antigen (EBV:EBNA). The main consequences of a false positive result are: the person could experience a strong negative stress and would have to undergo a second unnecessary laboratory test to have the diagnosis confirmed. Due to the lack of samples with very high concentrations of antibodies, the manufacturer cannot exclude the possibility that very high concentrations of antibodies against HIV1/2 in the blood sample could lead to false negative results (the test incorrectly indicates a negative result even if the anti HIV antibodies are actually present). False negative results are also possible in case the level of antibodies is below the limit of detection, this may be particularly relevant for HIV-1 Group O (prevalence of HIV 1 Group O worldwide: 1%). The main consequences of a false negative result are: a delay in receiving the proper therapy, transmission of the virus to other persons.
HOW TO INTERPRET THE TEST IF THE COLOR AND INTENSITY OF THE TEST AND CONTROL LINES ARE DIFFERENT? The colour and intensity of the lines are not relevant for the interpretation of the results. Refer to the indications and to the images in the section "Results Interpretation" to correctly evaluate the result.
IF READ AFTER 10 MINUTES, IS THE RESULT RELIABLE? No. The test should be read exactly 10 minutes after the end of the procedure. Results read after 10 minutes may not be correct (false positive results may appear, see question "can the result be not correct" where the consequences of false positive results are explained).
WHAT SHOULD BE DONE IF THE RESULT IS POSITIVE? If the result is positive, it means that antibodies to HIV 1 and/or HIV 2 are present in the blood sample. You should consult your physician and report the result obtained with this test. **A positive result is not sufficient to indicate the development of HIV infection, the result should be confirmed by your doctor. AVOID ANY ACTIVITY THAT COULD TRANSMIT HIV TO OTHERS until you have received the results of further diagnostic investigations in accordance with your doctor. PROTECT YOURSELF AND OTHERS, ask your doctor for more information on how to prevent the transmission.** False positive results may be obtained due to undesired positive reaction of the test towards other pathogens.
WHAT TO DO IF THE RESULT IS NEGATIVE? If the result is negative, the test did not identify the presence of antibodies to HIV 1 and HIV 2. This result may mean that HIV infection has not occurred or is at an early stage where specific antibodies have not been yet developed. False negative results may be obtained with patients receiving antiretroviral or cortisone therapy (e.g. conditions of immunosuppression). **If your result is negative but you think you have been exposed or you have symptoms, please contact your doctor to ensure that you are not in the window period (3 months), which is the time required for the development of a detectable amount of HIV antibodies.** Please avoid any activity that may cause HIV transmission to others.
IF THE RESULT IS NEGATIVE, CAN I STOP HAVING PROTECTED SEX? No. The HIV 1/2 SELF-TEST does not exclude other sexually transmitted disease (such as Herpes, Syphilis, Chlamydia, Gonorrhea, Viral Hepatitis). Moreover, a negative result does not mean that your partner is not HIV infected. **Condoms are the safest way to protect yourself and others.**
WHAT IS THE ACCURACY OF HIV 1/2 SELF-TEST? The test is very accurate. Evaluation reports show a sensitivity of 99.3% (95% CI: 98.2-99.7%), a specificity of 99.7 (95% CI: 99.2-99.9%) and an overall accuracy of 99.6% (95% CI: 99.2-99.8%) with respect to the laboratory standard test.

PRECAUTIONS

1. The HIV 1/2 SELF-TEST is not intended for therapeutic follow-up with patients receiving antiretroviral therapy.
2. Read these instructions for use carefully before testing. The Test is reliable if the instructions are carefully followed.
3. Keep the Test out of the reach of children.
4. Do not use the Test after the expiration date or if the packaging is damaged.
5. Follow the procedure exactly, using only specified quantities of blood and diluent.
6. Store the Test components at a temperature of +4°C to +30°C. Do not freeze.
7. Use the Test and the sterile lancet only once.
8. The Test is for external use only. DO NOT SWALLOW.
9. Not recommended for use by people taking medicines that make the blood thinner (anticoagulants) or people with haemophilia problems.
10. After use, dispose of all components according to local regulations, ask your pharmacist for advice.
11. This test is only able to detect HIV infection and cannot be used for the detection of other sexually transmitted infections.
12. People who use this self-test should consult their doctor prior to making any medical decisions.
13. If testing other people, treat blood samples as potentially infected.
14. In vitro diagnostic device for individual use.

CONTENT

1 hermetically sealed aluminium pouch containing: 1 HIV 1/2 TEST cassette, 1 desiccant bag. **Do not open the sealed aluminium bag until just before performing the test. Take care to open it as marked. The desiccant packet must not be used. Dispose of it with household waste without opening it.** 1 vial with dropper tip containing the HIV 1/2 TEST DILUENT required for 1 test; 2 sterile lancets for self-drawing blood; 1 transparent plastic bag containing a pipette for collecting blood; 1 alcoholic cleansing gauze; 1 instructions for use leaflet.
All the mentioned components are packed in a protective plastic bag.
Material required but not supplied: cotton wool, which can be used to remove residual blood drops after the puncture, a device to measure time (i.e. timer, watch).

TEST PROCEDURE

WARNING: Read the entire procedure carefully before performing the test!

1) Prepare the necessary material as follows: open the aluminium pouch, take out only the test cassette and throw away the desiccant bag. Open the plastic packet containing the pipette and unscrew the white cap from the diluent bottle **–FIG. A**
2) Wash hands with soap and warm water, rinse with clean water and allow to dry. Note: The use of warm water facilitates capillary blood collection as it induces vasodilation.
3) Use the provided gauze to clean the puncture site.
4) Carefully rotate the protective cap of the sterile lancet 360° without pulling it. Extract and discard the released cap. **–FIG. B**
5) Carefully massage the finger chosen for the puncture (the side of the ring finger is recommended). It is important that the massage is done from the palm of the hand to the phalanx, to improve blood flow. Press the open end of the lancet (the side the cap has been extracted from), against the fingertip **–FIG. C**. The tip of the lancet automatically retracts after use. If the lancet does not work properly, discard it and use the second one supplied. If the second one is not required, it can be disposed of without special precautions.
6) Holding the hand down, massage the finger until a large drop of blood forms. It is important to massage from the palm of the hand to the phalanx to improve blood flow. **–FIG. D**
7) Take the pipette **without pressing the bulb**. Two sampling methods are suggested:
–FIG. E1: hold the pipette horizontally **without pressing the bulb** place it in contact with the drop of blood, it will enter the pipette by capillarity. **Move the pipette away when the black line is reached.** If there is not enough blood, continue to massage the finger until the black line is reached.
–FIG. E2: place the pipette on a clean, flat surface with the tip protruding from the shelf, then place the drop of blood in contact with the pipette, it will enter by capillarity. If blood is not sufficient, continue massaging the finger **until the blood has reached the black line**.
Avoid, as far as possible, to continuously move the tip of the pipette away from the finger in order to prevent the formation of air bubbles.
8) Put the blood collected with the pipette into the opened dropper vial, by pressing on the pipette bulb. **–FIG. F**
Press the bulb of the pipette 2 or 3 times to make sure all the blood sample is added into the diluent solution. Then place back the screw cap on the dropper vial and mix well.
9) Unscrew the blue cap from the dropper vial (leave the white cap tightly screwed on). **–FIG. G**
10) Deposit 3 drops into the well indicated on the cassette (S). **–FIG. H**
Note: If the dispensed drop contains air bubbles, add another drop to the well. Wait 3-5 seconds between each drop of diluent.
11) Read the results at 10 minutes.

RESULTS INTERPRETATION

READ THE RESULT AT 10 MINUTES.

POSITIVE*

Two coloured lines appear in the reading window next to the C (Control) and T (Test) signs.
This means that the test has detected the presence of HIV 1 and/or HIV 2 antibodies in the sample.
WHAT SHOULD I DO?
Contact your physician and report this result because you are probably seropositive (specific antibodies have been detected in your blood, indicating the presence of the virus).
*NOTE: The colour intensity in the test line regions may vary depending on the concentration of HIV 1 and/or HIV 2 antibodies present in the sample (as seen in the images). Therefore, any shade of colour in the T line region, even if fainter than those shown in the images, should be considered as a positive result.
Do not take any decision of medical relevance without first consulting your medical practitioner after performing the test.

NEGATIVE

A single-coloured line (of any intensity) appears next to the C (Control) sign. No line appears next to the T (Test) sign.
This means the HIV1 and HIV 2 antibodies are either not present or are present in very low concentrations, not detectable by this diagnostic system.
WHAT SHOULD I DO?
If the result is negative, but you think that you have been exposed to HIV in the last 3 months it is possible that antibodies have not produced yet by your body (window period which is the time required for the development of a detectable amount of HIV antibodies). In this case it is recommended to repeat the test 3 months after the possible exposure and please avoid any activity that may cause HIV transmission to others.
If you have symptoms that can be traced back to HIV contact your doctor anyway.

INVALID

No bands appear or there is a line only next to the T (Test) sign and not next to the C (Control) sign.
In this case it is not possible to interpret the result of the test, which must be considered not valid. Insufficient sample volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for the absence of the control line (invalid result). Review the procedure and repeat the test with a new device and a new blood sample.

DE - GEBRAUCHSANWEISUNG

WAS IST HIV?

Das Humane Immundefizienzvirus (HIV) ist ein Pathogen, das das Immunsystem angreift und supprimiert, indem es auf bestimmte weiße Blutzellen einwirkt. Mögliche Übertragungswege von HIV sind:

- Sexuell: über Geschlechtsverkehr, bei dem keine effiziente Schutzmethode (z.B. Kondome) zum Einsatz kommt;
- Blut: gemeinsame Nutzung/Austausch von Spritzen, Transfusionen mit infiziertem Blut;
- Vertikal: während der Schwangerschaft von Mutter zu Kind, bei der Geburt und - seltener- über die Muttermilch.

Ohne die Einnahme spezifischer Medikamente schwächt das HIV-Virus das Immunsystem, was zum erworbenen Immunitätsmangelsyndrom (AIDS) führt.

WAS IST AIDS?

Bei AIDS handelt es sich um ein fortgeschrittenes klinisches Stadium einer HIV-Infektion. Dieses Syndrom kann bei Menschen mit HIV auch mehrere Jahre nach der Infektion auftreten, wenn die Effizienz des Immunsystems dramatisch nachlässt und der Körper seine Fähigkeit, selbst ganz gewöhnliche Infektionen zu bekämpfen, verliert. AIDS kann mit einer frühzeitigen antiretroviralen Therapie verhindert werden.

TESTPRINZIPIEN & BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

Der **HIV 1/2 SELF-TEST ist ein Eigentest** mit der spezifischen Fähigkeit, das Vorhandensein von Anti-HIV 1 und/oder 2 Antikörpern in einer Blutprobe festzustellen. Enthält die Blutprobe Anti-HIV Antikörper, dann werden diese vom Test erfasst und mittels einer roten Linie im Testfeld des Tests (T) angezeigt. Enthält die Blutprobe keine derartigen Antikörper, färbt sich das Testfeld des Tests (T) nicht. Eine Nichtfärbung des Testfeldes (T) kann auch dann auftreten, wenn das Niveau der zirkulierenden Antikörper unter dem Erfassungslimit liegt, was zu falsch-negativen Ergebnissen führt, insbesondere für die HIV-1 Gruppe O (Verbreitung der HIV-1 Gruppe O weltweit: 1 %). Im Kontrollfeld des Tests (C) wird immer eine rote Linie angezeigt, die bestätigt, die das korrekte Funktionieren des Tests bestätigt. **Nach der Durchführung dieses Tests sollten ohne eine Beratung durch einen Arzt/eine Ärztin keine medizinisch relevanten Entscheidungen getroffen werden.**

F.A.Q. - HÄUFIG GESTELLTE FRAGEN UND ANTWORTEN

Treffen Sie nach der Durchführung des Test keine medizinisch relevanten Entscheidungen, ohne vorher mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin gesprochen zu haben.
WIE FUNKTIONIERT DER HIV 1/2 SELF-TEST? Der Test erfasst das Vorhandensein von Antikörpern gegen das Humane Immundefizienzvirus 1 und 2 (HIV1/HIV2) über spezifische Antigene und Nanopartikel aus kollodialem Gold im Teststreifen.
WANN KANN DER TEST ANGEWENDET WERDEN? Der HIV 1/2 SELF-TEST kann zu jeder beliebigen Tageszeit durchgeführt werden. Der Test kann von jeder Person durchgeführt werden, die mit dem Virus Kontakt hatte oder einen Kontakt mit dem Virus vermutet, die HIV-Symptome zeigt oder die über eine mögliche Infektion Kenntnis haben will. Es kann zwischen 23 und 90 Tagen dauern (Zeitfenster), bis Antikörpertests eine HIV-Infektion nach Kontakt mit dem Virus anzeigen. **Der HIV 1/2 SELF-TEST ist nicht für die Verwendung in Notfällen geeignet.**
ERKENNT DER HIV 1/2 SELF-TEST ANDERE KRANKHEITEN? Nein. Der HIV 1/2 SELF-TEST erfasst nur das Vorhandensein von Antikörpern gehen das Humane Immundefizienzvirus 1 und 2 (HIV 1/HIV 2) in einer Blutprobe, was auf eine Infektion mit dem Virus und die darauf folgende Immunantwort hinweist. **Der HIV 1/2 SELF-TEST kann nicht zur Erfassung anderer sexuell übertragbarer Infektionen eingesetzt werden.**
WAS IST DER UNTERSCHIED ZWISCHEN HIV UND AIDS? HIV ist ein Virus, der das menschliche Immunsystem angreift. Unter normalen Umständen verteidigen die Zellen des Immunsystems den Körper gegen die unterschiedlichen Krankheitserreger, auch gegen Viren. HIV allerdings zerstört genau diese Zellen, die den Körper schützen sollen. AIDS ist eine Spätfolge einer unbehandelten HIV-Infektion. HIV-positiv zu sein und an AIDS erkrankt zu sein ist nicht dasselbe. HIV vermehrt sich und schädigt das Immunsystem, bis sich AIDS entwickelt.
KANN DAS ERGEBNIS FALSCH SEIN? Das Ergebnis ist korrekt, wenn die Anwendungsschritte genau eingehalten werden. Das Ergebnis kann allerdings falsch sein, wenn: das Gerät vor dem Gebrauch mit anderen Flüssigkeiten in Kontakt kommt, die Blutmenge und/oder die Menge des Verdünners nicht ausreichend ist, die Anzahl der Tropfen, die in die Vertiefung gegeben werden, nicht korrekt ist, oder die Zeitdauer bis zum Ablesen des Ergebnisses nicht eingehalten wird. Die mitgelieferte Kunststoffpipette soll sicherstellen, dass das Volumen der Blutprobe korrekt ist. Ein falsch-positives Ergebnis (der Test zeigt ein positives Ergebnis an, obwohl keine Anti-HIV-Antikörper vorliegen) kann aus den folgenden Gründen auftreten: *Mycoplasma pneumoniae, Borrelia,* Hepatitis C Virus (HCV), Humanes T-Zell-lymphotrope Virus (HTLV), Epstein-Barr Virus/nukleäres Antigen (EBV:EBNA). Die wichtigsten Konsequenzen eines falsch-positiven Ergebnisses sind: möglicherweise stark negativer Stress für die betroffene Person und ein zweiter, unnötiger Labortest zur Bestätigung der Diagnose. Aufgrund des Fehlens von Proben mit einer sehr hohen Antikörperkonzentration kann der Hersteller die Möglichkeit nicht ausschließen, dass eine sehr hohe Antikörperkonzentration gegen HIV1/2 in der Blutprobe zu einem falsch-negativen Ergebnis führen könnte (der Test also inkorrekterweise ein negatives Ergebnis anzeigt, obwohl HIV-Antikörper tatsächlich vorhanden sind). Falsch-negative Ergebnisse sind auch möglich, wenn das Antikörperniveau unterhalb der Nachweisgrenze liegt. Dies kann insbesondere für die HIV-1 Gruppe O relevant sein (Vorkommen der HIV 1 Gruppe O weltweit: 1 %). Die wichtigsten Konsequenzen eines falsch-negativen Ergebnisses sind: Verzögerung einer angemessenen Therapie, Übertragung des Virus an weitere Personen.
WIE KANN DER TEST INTERPRETIERT WERDEN, WENN SICH FARBE UND INTENSITÄT VON TEST- UND KONTROLLLINIE UNTERSCHEIDEN? Farbe und Intensität der Linien sind für die Interpretation der Ergebnisse nicht relevant. Bitte beachten Sie die Hinweise und Abbildungen im Abschnitt „Interpretation der Ergebnisse", um das Ergebnis korrekt zu bewerten.
IST DAS ERGEBNIS VERLÄSSLICH, WENN ES NACH DEM ZEITRAUM VON 10 MINUTEN ABGELESEN WIRD? Nein. Der Test sollte exakt 10 Minuten nach Abschluss des Verfahrens abgelesen werden. Ergebnisse, die nach mehr als 10 Minuten abgelesen werden, sind möglicherweise nicht korrekt (es kann zu falsch-positiven Ergebnissen kommen, siehe Frage „Kann das Ergebnis falsch sein?", hier werden die Konsequenzen falsch-positiver Ergebnisse erklärt).
WAS SOLLTE MAN BEI EINEM POSITIVEN ERGEBNIS TUN? Ist das Ergebnis positiv, dann heißt das, das Antikörper gegen HIV 1 und/oder HIV 2 in der Blutprobe vorhanden sind. Wenden Sie sich an Ihren Arzt/Ihre Ärztin und teilen Sie ihm/ihr das Testergebnis mit. **Ein positives Testergebnis ist kein ausreichender Hinweis auf eine HIV-Infektion, Ihr Arzt oder Ihre Ärztin muss das Ergebnis bestätigen. VERMEIDEN SIE ALLE AKTIVITÄTEN, BEI DENEN HIV AN ANDERE WEITERGEGEBEN WERDEN KÖNNTE, bis Sie die Ergebnisse der in Absprache mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin durchgeführten weiteren diagnostischen Untersuchungen erhalten haben. SCHÜTZEN SIE SICH UND ANDERE, fragen Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin nach weiteren Informationen, wie eine Übertragung oder Ansteckung vermieden werden kann.** Zu falsch-positiven Ergebnissen kann es in Folge einer unerwünschten positiven Reaktion des Tests auf andere Krankheitserreger kommen.
WAS SOLLTE MAN BEI EINEM NEGATIVEN ERGEBNIS TUN? Ist das Ergebnis negativ, dann hat der Test keine Antikörper gegen HIV 1 und HIV 2 identifiziert. Dieses Ergebnis kann heißen, dass keine Infektion mit HIV vorliegt oder dass es sich um ein Frühstadium einer Infektion handelt, in dem sich die spezifischen Antikörper noch nicht entwickelt haben. Falsch-negative Ergebnisse können auftreten, wenn Patienten eine Therapie mit antiretroviralen Medikamenten oder mit Kortison erhalten (z.B. zur Immunosuppression). **Wenn Sie ein negatives Ergebnis erhalten, aber annehmen, dem Virus ausgesetzt gewesen zu sein oder wenn Sie Symptome haben, dann wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin um sicherzustellen, dass Sie sich nicht in dem dreimonatigen Zeitfenster befinden, das für die Entwicklung einer nachweisbaren Menge an HIV-Antikörpern erforderlich ist.** Bitte vermeiden Sie alle Aktivitäten, die zur Übertragung von HIV an andere führen könnten.
KANN ICH BEI EINEM NEGATIVEN ERGEBNIS UNGESCHÜTZTEN SEX HABEN? Nein. Der HIV 1/2 SELF-TEST schließt andere sexuell übertragbare Krankheiten nicht aus (wie etwa Herpes, Syphilis, Chlamydien, Gonorrhö, virale Hepatitis). Außerdem bedeutet ein negatives Ergebnis nicht, dass Ihr Partner nicht mit HIV infiziert ist. **Kondome sind das beste Mittel, um sich selbst und andere zu schützen.**
WIE GENAU IST DER HIV 1/2 SELF-TEST? Der Test ist sehr genau. Bewertungen haben eine Testempfindlichkeit von 99,3 % ergeben (95 % CI: 98,2 - 99,7 %), eine Genauigkeit von 99,7 % (95 % CI: 99,2 - 99,9 %) und eine Gesamtgenauigkeit von 99,6 % (95 % CI: 99,2 - 99,8 %) im Hinblick auf den Laborstandardtest.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Der HIV 1/2 SELF-TEST ist für therapeutische Verlaufskontrollen bei Patienten, die eine antiretrovirale Therapie erhalten, nicht geeignet.
2. Bitte lesen Sie sich diese Anwendungshinweise vor dem Durchführen des Tests sorgfältig durch. Der Test ist zuverlässig, wenn die Anwendungsschritte genau eingehalten werden.
3. Bewahren Sie den Test außerhalb der Reichweite von Kindern auf.
4. Verwenden Sie den Test nicht nach Ablauf des Verfallsdatums oder wenn die Verpackung beschädigt ist.
5. Befolgen Sie das Verfahren genau und verwenden Sie nur die angegebene Menge an Blut und Verdünner.
6. Bewahren Sie den Test bei einer Temperatur von +4°C bis +30°C auf. Nicht einfrieren.
7. Verwenden Sie Test und sterile Lanzette nur einmal.
8. Der Test ist nur für den externen Gebrauch. NICHT VERSCHLUCKEN.
9. Nicht empfohlen für Personen, die blutverdünnende Medikamente einnehmen (Antikoagulanzien), oder Personen, die an Hämophilie leiden.
10. Entsorgen Sie nach dem Gebrauch sämtliche Komponenten gemäß den vor Ort geltenden Vorschriften. Fragen Sie hierzu Ihren Apotheker.
11. Dieser Test kann ausschließlich eine HIV-Infektion nachweisen. Zum Nachweis anderer sexuell übertragbarer Krankheiten ist er nicht geeignet.
12. Personen, die diesen Test anwenden, sollten vor jeglichen medizinischen Entscheidungen mit ihrem Arzt/ihrer Ärztin sprechen.
13. Behandeln Sie Blutproben beim Testen Dritter als potenziell infiziert.
14. In-vitro-Diagnosekit zum individuellen Gebrauch.

INHALT

1 luftdicht verschlossener Aluminiumbeutel mit: 1 HIV 1/2 TEST-Kassette, 1 Antikondensations-beutel; **Öffnen Sie den versiegelten Aluminiumbeutel erst kurz vor der Testdurchführung. Öffnen Sie in an der Markierung. Der Antikondensationsbeutel darf nicht verwendet werden. Bitte ohne zu öffnen über den Hausmüll entsorgen.** 1 Röhrchen mit Pipette mit dem für einen Test benötigten HIV 1/2 TEST DILUENT; 2 sterile Lanzetten zur Blutabnahme; 1 transparenter Plastikbeutel mit einer Pipette zur Aufnahme des Blutes; 1 Alkohol-Reinigungsgaze; 1 Gebrauchsanweisung.
Alle aufgeführten Bestandteile befinden sich in einem Schutzbeutel aus Plastik.
Nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien, die benötigt werden: Watte zum Abwischen der Blutreste nach der Blutabnahme, ein Gerät zum Messen der Zeit (d.h. Stoppuhr, Armbanduhr).

TESTABLAUF

WARNHINWEIS: Lesen Sie sich vor der Durchführung des Tests den gesamten Ablauf sorgfältig durch!

1) Bereiten Sie die benötigten Materialien wie folgt vor: Öffnen Sie den Aluminiumbeutel und nehmen Sie nur die Testkassette heraus. Werfen Sie den Antikondensationsbeutel weg. Öffnen Sie den Plastikbeutel mit der Pipette und drehen Sie die weiße Schutzkappe von der Verdünnerflasche **–Abb. A**
2) Waschen Sie sich die Hände mit warmem Wasser und Seife. Spülen Sie sie gut mit klarem Wasser ab und lassen Sie sie trocknen. Hinweis: Die Verwendung von warmem Wasser vereinfacht die Blutabnahme aus den Kapillaren, da es die Gefäße erweitert.
3) Reinigen Sie die Einstichstelle mit dem mitgelieferten Mull.
4) Drehen Sie die Schutzkappe der sterilen Lanzette vorsichtig um 360°, ohne daran zu ziehen. Nehmen Sie die so gelöste Schutzkappe ab und entsorgen Sie sie. **–Abb. B**
5) Massieren Sie den Finger, den Sie für die Blutabnahme ausgewählt haben, vorsichtig. (Wir empfehlen die Seite des Ringfingers.) Es ist wichtig, dass der Finger von der Handfläche in Richtung Fingerglied massiert wird, um den Blutfluss zu verbessern. Drücken Sie das offene Ende der Lanzette (die Seite, von der die Schutzkappe abgenommen wurde) gegen die Fingerspitze **–Abb. C**. Die Spitze der Lanzette zieht sich nach dem Gebrauch automatisch zurück. Falls die Lanzette nicht korrekt funktioniert, dann werfen Sie sie weg und verwenden Sie die zweite enthaltene Lanzette. Wird die zweite Lanzette nicht benötigt, kann diese ohne besondere Vorsichtsmaßnahmen entsorgt werden.
6) Halten Sie die Hand nach unten und massieren Sie den Finger, bis sich ein großer Blutstropfen bildet. Es ist wichtig, dass der Finger von der Handfläche in Richtung Fingerglied massiert wird, um den Blutfluss zu verbessern. **–Abb. D**
7) Nehmen Sie die Pipette **ohne den Ballon zu zusammenzudrücken**. Es gibt zwei empfohlene Entnahmeverfahren:
–Abb. E1: Halten Sie die Pipette horizontal, **ohne den Ballon zusammenzudrücken.** Bringen Sie sie in Kontakt mit der Blutprobe. Das Blut fließt aufgrund der Kapillarwirkung in die Pipette . **Sobald die Probe die schwarze Linie erreicht hat, nehmen Sie die Pipette weg.** Ist die Blutprobe nicht ausreichend, dann massieren Sie weiter den Finger, bis die schwarze Linie erreicht ist.
–Abb. E2: Platzieren Sie die Pipette auf eine saubere, flache Oberfläche. Die Spitze soll dabei überhängen. Bringen Sie dann die Blutprobe in Kontakt mit der Pipette. Das Blut wird aufgrund der Kapillarwirkung von der Pipette aufgenommen. Ist die Blutprobe nicht ausreichend, massieren Sie weiter den Finger, **bis das Blut die schwarze Linie erreicht hat**.
Vermeiden Sie es, Finger und Pipette immer wieder auseinander zu bewegen, um die Bildung von Luftblasen zu vermeiden.
8) Geben Sie das mit der Pipette aufgenommene Blut in das geöffnete Pipettenröhrchen, indem Sie den Ballon der Pipette zusammendrücken. **–Abb. F** Drücken Sie den Ballon der Pipette 2 oder 3 mal zusammen um sicherzustellen, dass die gesamte Blutprobe zur Verdünnerlösung gegeben wird. Schließen Sie das Pipettenröhrchen dann wieder mit der Verschlusskappe und mischen Sie Probe und Verdünner gut.
9) Drehen Sie jetzt die blaue Verschlusskappe vom Pipettenröhrchen. (Die weiße Verschlusskappe muss fest verschlossen bleiben.) **–Abb. G**
10) Geben Sie 3 Tropen in die markierte Vertiefung der Kassette (S).
–Abb. H Hinweis: Enthält der abgegebene Tropfen Luftblasen, geben Sie einen weiteren Tropfen in die Vertiefung. Warten Sie zwischen den einzelnen Tropfen jeweils 3 - 5 Sekunden.
11) Lesen Sie das Testergebnis nach 10 Minuten ab.

INTERPRETATION DES ERGEBNISSES

LESEN SIE DAS TESTERGEBNIS NACH 10 MINUTEN AB.

POSITIV*

Zwei farbige Linien werden im Fenster neben den Symbolen C (Kontrolle) und T (Test) angezeigt.
Dies bedeutet, dass der Test das Vorhandensein von HIV 1 und/oder HIV 2 Antikörpern in der Blutprobe registriert hat.
WAS SOLL ICH JETZT TUN?
dieses Ergebnis hin, weil Sie wahrscheinlich seropositiv sind (spezifische Antikörper wurden in Ihrem Blut gefunden, die auf das Vorhandensein des Virus hinweisen).
***HINWEIS:** Die Farbintensität im Testfeld kann je nach Konzentration der in der Blutprobe vorhandenen HIV 1 und/oder HIV 2 Antikörper variieren (wie in den Bildern gezeigt). Daher sollte jede Art von Verfärbung im Testfeld - selbst wenn sie schwächer ist als die in den Bildern gezeigten - als positives Ergebnis gewertet werden.
Treffen Sie nach der Durchführung des Test keine medizinisch relevanten Entscheidungen, ohne vorher mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin gesprochen zu haben.

NEGATIV

Eine einfarbige Linie (egal welcher Intensität) erscheint neben dem Symbol C (Kontrolle). Neben dem T (Test) erscheint keine Linie.
Dies bedeutet, dass HIV1 und HIV 2 Antikörper entweder nicht vorhanden sind oder nur in sehr geringen Konzentrationen vorhanden sind, die mit diesem Diagnosesystem nicht erfasst werden können.
WAS SOLL ICH JETZT TUN?
Wenn das Testergebnis negativ ist, Sie aber den Verdacht haben, dass Sie in den letzten 3 Monaten mit dem HIV-Erreger in Kontakt gekommen sind, dann ist es möglich, dass Ihr Körper noch keine Antikörper gebildet hat (3 Monate sind der Zeitraum, den der Körper benötigt, um eine nachweisbare Menge an HIV Antikörpern zu bilden). In diesem Fall empfehlen wir, den Test 3 Monate nach der potenziellen Ansteckung zu wiederholen. Bitte vermeiden Sie außerdem alle Aktivitäten, die zur Übertragung von HIV an andere führen könnten.
Wenn Sie Symptome haben, die auf HIV zurückzuführen sein könnten, dann wenden Sie sich auf jeden Fall an Ihren Arzt/Ihre Ärztin.

INVALID

Es erscheinen keine Linien oder es erscheint lediglich eine Linie neben dem T (Test), nicht aber dem C (Kontrolle).
In diesem Fall ist eine Interpretation des Testergebnisses nicht möglich und der Test muss als ungültig betrachtet werden. Die wahrscheinlichsten Gründe für das Nicht-Auftreten der Kontrolllinie (ungültiges Ergebnis) ist ein zu geringes Volumen der Probe oder ein Fehler beim Durchführen des Tests.
Sehen Sie sich den Testablauf erneut an und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Testkit und einer neuen Blutprobe.

FR - NOTICE D'UTILISATION

QU'EST-CE QUE LE VIH ?

Le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) est un agent pathogène qui attaque et inhibe le système immunitaire en affectant en particulier les globules blancs. Les voies de transmission possible du VIH sont les suivantes :

- Transmission sexuelle : lors de rapports sexuels non protégés par un moyen de prévention efficace (p. ex. préservatifs) ;
- Transmission par voie sanguine : échange de seringues, transfusions de sang contaminé ;
- Transmission verticale : de la mère à l'enfant pendant la grossesse, à la naissance ou, plus rarement, lors de l'allaitement.

Sans traitement adapté, le VIH affaiblit le système immunitaire et entraîne le syndrome d'immunodéficience acquise (SIDA).

QU'EST-CE QUE LE SIDA ?

Le SIDA est le stade clinique avancé d'une infection au VIH. Ce syndrome peut survenir chez les personnes atteintes du VIH même plusieurs années après l'infection, lorsque l'efficacité du système immunitaire chute de façon significative, et que l'organisme perd sa capacité à lutter même contre les infections les plus bénignes. Le SIDA peut être évité en prenant une thérapie antirétrovirale à un stade précoce.

PRINCIPE DU TEST ET UTILISATION PRÉVUE

L'HIV 1/2 SELF-TEST est un autotest pouvant détecter la présence dans un échantillon sanguin d'anticorps anti-VIH-1 et/ou VIH-2. Si l'échantillon sanguin contient des anticorps anti-VIH, le test affiche alors une ligne rouge dans la zone de la ligne de test (T). Dans le cas inverse, si l'échantillon ne contient aucun anticorps de ce type, aucune couleur n'apparaît alors dans la zone de la ligne de test (T). La zone de la ligne de test (T) peut également n'afficher aucune couleur lorsque les niveaux d'anticorps présents sont sous la limite de détection, entraînant des résultats faux négatifs, et ce, plus particulièrement en cas de VIH-1 chez les personnes de groupe O (prévalence du groupe O chez les personnes atteintes par le VIH-1 à travers le monde : 1 %). Une ligne rouge apparaîtra toujours dans la zone de la ligne de contrôle (C), confirmant ainsi que le test s'est correctement déroulé.
Il est recommandé de ne pas prendre de décision médicale après avoir effectué ce test sans avoir au préalable consulté votre médecin.

F.A.Q. – QUESTIONS ET RÉPONSES

Après avoir effectué ce test, ne prenez aucune décision médicale sans avoir au préalable consulté votre médecin.
COMMENT FONCTIONNE L'HIV 1/2 SELF-TEST ? Le test détecte la présence d'anticorps ciblant le virus de l'immunodéficience humaine 1 et 2 (VIH-1/VIH-2) grâce à des antigènes spécifiques et des nanoparticules d'or colloïdal contenus dans la bandelette de test.
QUAND LE TEST PEUT-IL ÊTRE UTILISÉ ? L'HIV 1/2 SELF-TEST peut être utilisé à n'importe quel moment de la journée. Le test peut être effectué par toute personne ayant été exposée au virus, ou qui pense y avoir été exposée, présentant des symptômes du VIH ou voulant savoir si elle a été infectée par le VIH. Les tests de détection des anticorps peuvent prendre entre 23 et 90 jours (fenêtre sérologique) pour détecter une infection par le VIH après une exposition. **L'HIV 1/2 SELF-TEST n'est pas destiné à être utilisé dans les situations d'urgence.**
LE HIV 1/2 SELF-TEST DÉTECTE-T-IL D'AUTRES MALADIES ? Non. L'HIV 1/2 SELF-TEST détecte uniquement la présence d'anticorps ciblant le virus de l'immunodéficience humaine 1 et 2 (VIH-1/VIH-2) dans l'échantillon sanguin, qui indique une infection par le virus et une réponse immunitaire à cette infection. **L'HIV 1/2 SELF-TEST ne peut pas être utilisé pour détecter d'autres infections transmises sexuellement.**
QUELLE EST LA DIFFÉRENCE ENTRE LE VIH ET LE SIDA ? Le VIH est un virus qui attaque le système immunitaire de l'homme. En temps normal, les cellules du système immunitaire défendent l'organisme contre de nombreux agents pathogènes, dont les virus. Cependant, le VIH détruit précisément les cellules qui devraient protéger l'organisme contre ce virus. Le SIDA est une conséquence tardive d'une infection par le VIH non traitée. Être positif au VIH et avoir le SIDA n'est pas la même chose. Le VIH se multiplie et attaque le système immunitaire jusqu'à l'apparition du SIDA.
LE RÉSULTAT PEUT-IL ÊTRE INCORRECT ? Le résultat ne peut pas être incorrect dès lors que le mode d'emploi a bien été suivi. Cependant, le résultat peut être incorrect si : le dispositif entre en contact avec d'autres liquides avant utilisation, si la quantité de sang et/ou de diluant est insuffisante, si un nombre de gouttes trop important ou trop faible a été placé dans le puits, ou si le résultat est lu trop tôt ou trop tard. La pipette en plastique fournie permet de s'assurer que la bonne quantité de sang a été recueillie. Les résultats faux positifs (c.-à-d. que le test indique un résultat positif malgré l'absence d'anticorps ciblant le VIH) peuvent être dus à : un Mycoplasma pneumoniae, une bactérie Borrelia, le virus de l'hépatite C (VHC), le virus T-lymphotrope humain (HTLV) ou le virus / l'antigène nucléaire d'Epstein-Barr (EBV/EBNA). Les principales conséquences d'un résultat faux positif sont les suivantes : la personne pourrait subir un important stress négatif et devrait se soumettre à un second test superflu en laboratoire à des fins de confirmation du diagnostic. En raison d'un manque d'échantillons contenant de fortes concentrations en anticorps, le fabricant ne peut exclure la possibilité que de très hautes concentrations en anticorps ciblant le VIH-1/2 dans l'échantillon sanguin puissent donner des résultats faux positifs (c.-à-d. que le test indique par erreur un résultat négatif malgré la présence d'anticorps anti-VIH). Des résultats faux négatifs sont également possibles si le niveau d'anticorps est sous la limite de détection, notamment en cas de VIH-1 chez les personnes de groupe O (prévalence du groupe O chez les personnes atteintes par le VIH-1 à travers le monde : 1 %). Les principales conséquences d'un résultat faux négatif sont : un retard dans l'initiation du traitement adéquat, la transmission du virus à d'autres personnes.
COMMENT INTERPRÉTER LE TEST SI LA COULEUR ET L'INTENSITÉ DES LIGNES DE TEST ET DE CONTRÔLE SONT DIFFÉRENTES ? La couleur et l'intensité des lignes n'ont aucune incidence sur l'interprétation des résultats. Pour interpréter correctement le résultat, consultez les indications et les illustrations dans la section « Interprétation des résultats ».
LE RÉSULTAT EST-IL FIABLE S'IL EST LU APRÈS PLUS DE 10 MINUTES ? Non. Le résultat doit être lu exactement 10 minutes après la fin de la procédure. Les résultats lus après 10 minutes peuvent être incorrects (des résultats faux positifs pourraient apparaître, voir question « Le résultat peut-il être incorrect ? » où les conséquences des résultats faux positifs sont expliquées).
QUE FAIRE SI LE RÉSULTAT EST POSITIF ? Si le résultat est positif, cela signifie que des anticorps ciblant le VIH-1 et/ou VIH-2 sont présents dans l'échantillon sanguin. Consultez votre médecin en lui donnant le résultat obtenu avec ce test. **Un résultat positif n'est pas suffisant pour attester de la présence d'une infection par le VIH, le résultat doit être confirmé par votre médecin. ÉVITEZ TOUTE ACTIVITÉ POUVANT VOUS RENDRE SUSCEPTIBLE DE TRANSMETTRE LE VIH À D'AUTRES PERSONNES tant que vous n'avez pas reçu les résultats des tests de diagnostic supplémentaires conformément aux instructions de votre médecin. PROTÉGEZ-VOUS ET PROTÉGEZ LES AUTRES, demandez à votre médecin plus d'informations sur comment prévenir la transmission.** Des résultats faux positifs pourraient être obtenus en raison d'une réaction positive non désirée du test à d'autres agents pathogènes.
QUE FAIRE SI LE RÉSULTAT EST NÉGATIF ? Si le résultat est négatif, le test n'a pas détecté la présence d'anticorps ciblant le VIH-1 et VIH-2. Ce résultat pourrait signifier l'absence d'infection par le VIH ou une infection à un stade précoce n'ayant pas encore entraîné la production des anticorps correspondants. Des résultats faux positifs peuvent être obtenus chez les patients recevant une thérapie antirétrovirale ou à base de cortisone (p. ex. pour des pathologies entraînant une immunodépression). **Si votre résultat est négatif mais que vous pensez avoir été exposé(e) au virus ou présentez des symptômes, veuillez contacter votre médecin pour vérifier que vous n'êtes pas dans la fenêtre sérologique (3 mois), ceci correspondant à la durée nécessaire à la production d'une quantité détectable d'anticorps anti-VIH.** Veuillez éviter toute activité pouvant entraîner une transmission du VIH à d'autres personnes.
SI LE RÉSULTAT EST NÉGATIF, PUIS-JE AVOIR DES RAPPORTS SEXUELS NON PROTÉGÉS ? Non. L'HIV 1/2 SELF-TEST ne permet pas de détecter d'autres maladies sexuellement transmissibles (p. ex. herpès, syphilis, chlamydia, gonorrhée, hépatite virale). De plus, un résultat négatif ne signifie pas que votre partenaire n'est pas infecté(e) par le VIH. **Les préservatifs sont le moyen de protection le plus sûr pour vous et pour les autres.**
DANS QUELLE MESURE L'HIV 1/2 SELF-TEST EST-IL PRÉCIS ? Le test est très précis. Les rapports d'évaluation montrent une sensibilité de 99,3 % (IC 95 % : 98,2-99,7 %), une spécificité de 99,7 % (IC 95 % : 99,2-99,9 %) et une précision globale de 99,6 % (IC 95 % : 99,2-99,8 %) obtenus lors des essais normalisés en laboratoire.

PRÉCAUTIONS

1. L'HIV 1/2 SELF-TEST n'est pas destiné à être utilisé à des fins de suivi thérapeutique pour les patients recevant une thérapie antirétrovirale.
2. **Veuillez lire attentivement cette notice d'utilisation avant d'effectuer le test.** Le test est fiable si les instructions sont bien suivies.
3. Tenir le test hors de portée des enfants.
4. Le test ne doit pas être utilisé après la date d'expiration ou si l'emballage est endommagé.
5. Suivez précisément le mode d'emploi en utilisant les quantités de sang et de diluant indiquées.
6. Conservez les composants du test à une température comprise entre +4 °C et +30 °C. Ne pas congeler.
7. Utilisez une seule fois le test et l'autopiqueur stérile.
8. Le test est uniquement destiné à un usage externe. NE PAS AVALER.
9. Non recommandé pour les personnes prenant des médicaments épaississant le sang (anticoagulants) ou atteints d'hémophilie.
10. Après utilisation, jetez tous les composants conformément aux règlementations locales. Pour plus d'informations, rapprochez-vous de votre pharmacien.
11. Ce test peut uniquement détecter les infections par le VIH et ne peut être utilisé pour détecter d'autres infections sexuellement transmissibles.
12. Les personnes utilisant cet autotest doivent consulter leur médecin avant de prendre toute décision médicale.
13. En cas de test d'autres personnes, considérez les échantillons sanguins comme potentiellement infectés.
14. Dispositif de diagnostic in vitro pour usage individuel.

CONTENU

1 sachet en aluminium fermé hermétiquement contenant : 1 cassette de HIV 1/2 TEST, 1 sachet dessicant. **N'ouvrez pas le sachet en aluminium fermé jusqu'à quelques instants avant d'effectuer le test. Ouvrez-le en suivant les instructions. Le sachet dessicant ne doit pas être utilisé. Jetez-le avec les ordures ménagères sans l'ouvrir.**
1 flacon avec compte-gouttes contenant du HIV 1/2 TEST DILUENT suffisant pour 1 test. 2 autopiqueurs stériles pour auto-prélèvement sanguin. 1 sachet plastique transparent contenant une pipette pour le recueillement de l'échantillon sanguin. 1 gaze nettoyante à l'alcool. 1 feuille avec le mode d'emploi.
Tous les composants listés sont emballés dans un sac plastique de protection. Matériel nécessaire mais non fourni : morceau de coton pouvant être utilisé pour retirer les gouttes de sang résiduelles après la piqûre, appareil permettant de chronométrer (p. ex. un chrono, une montre).

PROCÉDURE D'UTILISATION

ATTENTION : Lisez attentivement l'intégralité du mode d'emploi avant d'effectuer le test !

1) Préparez le matériel nécessaire comme suit : ouvrez le sachet en aluminium, ne sortez que la cassette de test et jetez le sachet dessicant. Ouvrez le sachet en plastique contenant la pipette et retirez le capuchon blanc de la bouteille de diluant **–FIG. A**
2) Lavez-vous les mains au savon et à l'eau chaude, rincez à l'eau propre et laissez sécher. Remarque : l'utilisation d'eau chaude facilite le prélèvement sanguin capillaire car elle induit une vasodilatation.
3) Utilisez la compresse fournie pour nettoyer le site de la piqûre.
4) Tournez le bouchon protecteur de l'autopiqueur stérile de 360° en faisant attention et sans le tirer. Extrayez et jetez le capuchon libéré. **–FIG. B**
5) Massez délicatement le doigt choisi pour la piqûre (le côté de l'annulaire est recommandé). Il est important que le massage se fasse de la paume de la main jusqu'à la phalange, pour améliorer la circulation sanguine. Appuyez sur l'extrémité ouverte de l'autopiqueur (le côté d'où le capuchon a été extrait) contre le bout du doigt **–FIG. C**. Le bout de l'autopiqueur se rétracte automatiquement après utilisation. Si l'autopiqueur ne fonctionne pas correctement, jetez-le et utilisez le second fourni. Si le second n'est pas nécessaire, il peut être éliminé sans précautions particulières.
6) En tenant la main vers le bas, massez le doigt jusqu'à ce qu'une grosse goutte de sang se forme. Il est important de masser de la paume de la main jusqu'à la phalange pour améliorer la circulation sanguine. **–FIG. D**
7) Prenez la pipette **sans appuyer sur la poire.** Deux méthodes d'échantillonnage sont proposées :
8) **–FIG. E1** : tenez la pipette à l'horizontale **sans appuyer sur la poire** ; mettez-la au contact de la goutte de sang, le sang entrera dans la pipette par capillarité. **Éloignez la pipette lorsque la ligne noire est atteinte.** S'il n'y a pas assez de sang, continuez à masser le doigt jusqu'à ce que la ligne noire soit atteinte.
9) **–FIG. E2** : placez la pipette sur une surface propre et plane avec l'extrémité dépassant de la surface, puis mettez la goutte de sang au contact de la pipette, elle entrera par capillarité. Si le sang n'est pas suffisant, continuez à masser le doigt **jusqu'à ce que le sang ait atteint la ligne noire.**
10) Évitez, autant que possible, d'éloigner continuellement le bout de la pipette du doigt afin d'éviter la formation de bulles d'air.
11) Placez le sang prélevé à la pipette dans le puits indiqué sur la cassette (S) en appuyant sur la poire de la pipette. **–FIG. F**
Appuyez sur la poire de la pipette 2 ou 3 fois afin de vous assurer que tout l'échantillon sanguin est ajouté au diluant. Revissez ensuite le capuchon du flacon et mélangez bien.
12) Dévissez le capuchon bleu du flacon (le capuchon blanc doit rester bien vissé). **–FIG. G**
13) Placez **3 gouttes** dans le puits indiqué sur la cassette (S). **–FIG. H**
Remarque : si les gouttes contiennent des bulles d'air, placez une goutte supplémentaire dans le puits. Attendez entre 3 et 5 secondes entre chaque goutte de diluant.
14) Attendez 10 minutes puis lisez les résultats.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Attendez 10 minutes puis lisez les résultats.

POSITIVF*

Deux lignes colorées apparaissent dans la zone de lecture à côté des signes C (Contrôle) et T (Test).
Cela signifie que le test a détecté la présence d'anticorps ciblant le VIH-1 et/ou VIH-2 dans l'échantillon.
QUE FAIRE ?
Contactez votre médecin en lui donnant ce résultat car vous êtes probablement séropositif/-ve (les anticorps recherchés ont été détectés dans votre sang, indiquant la présence du virus).
***REMARQUE :** L'intensité de la couleur dans les zones des lignes de test peut varier en fonction de la concentration des anticorps ciblant le VIH-1 et/ou le VIH-2 présents dans l'échantillon (voir illustrations). Par conséquent, toute teinte de couleur dans la zone de la ligne T, même si elle est plus terne que celle présente sur les images, doit être considérée comme un résultat positif.
Après avoir effectué ce test, ne prenez aucune décision médicale sans avoir au préalable consulté votre médecin.

NÉGATIF

Une ligne d'une seule couleur (de n'importe quelle intensité) apparaît à côté du signe C (Contrôle). Aucune ligne n'apparaît à côté du signe T (Test).
Cela signifie qu'il n'y a pas d'anticorps ciblant le VIH-1 et le VIH-2, ou qu'il y en a en très faibles concentrations, de telle sorte qu'ils ne peuvent pas être détectés par ce dispositif de diagnostic.
QUE FAIRE ?
Si le résultat est négatif mais que vous pensez avoir été exposé(e) au VIH au cours des 3 derniers mois, il est possible que votre organisme n'ait pas encore produit d'anticorps (c.-à-d. que vous êtes encore dans la fenêtre sérologique, qui désigne la période nécessaire à la production d'une quantité détectable d'anticorps ciblant le VIH). Dans ce cas, il est recommandé d'effectuer à nouveau le test 3 mois après l'exposition et d'éviter toute activité pouvant entraîner la transmission du VIH à d'autres personnes.
Si vous avez des symptômes présents depuis votre contact avec le VIH, contactez tout de même votre médecin.

INVALIDE

Aucune ligne n'apparaît ou seule une ligne à côté du signe T (Test) apparaît, et non à côté du signe C (Contrôle).
Dans ce cas, il n'est pas possible d'interpréter le résultat du test, qui doit être considéré comme non valide. Un volume d'échantillon insuffisant recueilli ou un mauvais suivi du mode d'emploi sont les raisons les plus probables de l'absence de ligne de contrôle (résultat invalide).
Relisez le mode d'emploi et effectuez à nouveau le test avec un nouveau dispositif et un nouvel échantillon sanguin.

IT - ISTRUZIONI PER L'USO

COS'È HIV?

Il virus dell'immunodeficienza umana (HIV) è un agente patogeno che attacca ed indebolisce il sistema immunitario colpendo in particolare i globuli bianchi di una persona. Le possibili vie di trasmissione di HIV sono:

- Sessuale: attraverso rapporti sessuali non protetti da un efficace metodo di prevenzione (es. profilattico);
- Ematica: scambio di siringhe, trasfusioni di sangue infetto;
- Verticale: da madre a neonato durante la gravidanza, al momento del parto e, più raramente, attraverso l'allattamento al seno.

Senza assunzione di farmaci specifici, il virus dell'HIV indebolisce il sistema immunitario a tal punto da sviluppare la sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS).

COS'È L'AIDS?

L'AIDS identifica uno stadio clinico avanzato dell'infezione da HIV. È una sindrome che può manifestarsi nelle persone con HIV anche dopo diversi anni dall'acquisizione dell'infezione, quando l'efficienza del sistema immunitario cala drasticamente e l'organismo perde la sua capacità di combattere anche le infezioni più banali. È possibile evitare l'insorgenza dell'AIDS assumendo precocemente le terapie antiretrovirali.

PRINCIPIO DEL TEST E USO PREVISTO

HIV 1/2 SELF-TEST è un autotest in grado di rilevare specificamente la presenza in un campione di sangue di anticorpi anti-HIV 1 e/o 2. Se la goccia di sangue prelevata contiene anticorpi anti-HIV, questi vengono catturati dal test producendo una linea di colore rosso nella regione della linea del test (T). Altrimenti, se il campione non contiene tali anticorpi, non apparirà alcun colore nella regione della linea del test (T). L'assenza di colore nella

regione della linea del test (T) è anche possibile quando i livelli di anticorpi circolanti sono al di sotto del limite di rilevazione, portando a risultati falsi negativi, specialmente per l'HIV-1 Gruppo O (prevalenza dell'HIV 1 Gruppo O nel mondo: 1%). Una linea di colore rosso apparirà sempre nella regione della linea di controllo (C) a conferma del corretto funzionamento del test. **Si raccomanda di non prendere alcuna decisione di rilevanza medica dopo aver eseguito questo test senza aver prima consultato il proprio medico.**

F.A.Q- DOMANDE E RISPOSTE

Si raccomanda di non prendere alcuna decisione di rilevanza medica dopo aver eseguito questo test senza prima consultare il proprio medico.
COME FUNZIONA L'HIV 1/2 SELF-TEST? Il test rileva la presenza di anticorpi contro il virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 e 2 (HIV1/HIV2) mediante antigeni specifici e nanoparticelle d'oro incorporate nella striscia reattiva.
QUANDO PUÒ ESSERE UTILIZZATO IL TEST? HIV 1/2 SELF-TEST può essere eseguito in qualsiasi momento della giornata. Il test può essere effettuato da chiunque sia stato o sospetti di essere stato esposto al virus, persone con sintomi di HIV o chiunque voglia essere a conoscenza di una possibile infezione. I test anticorpali possono impiegare da 23 a 90 giorni (periodo finestra) per rilevare l'infezione da HIV dopo un'esposizione. **L'HIV 1/2 SELF-TEST non può essere utilizzato in situazioni di emergenza.**
L' HIV1/2 SELF-TEST RILEVA ALTRE MALATTIE? No. HIV 1/2 SELF-TEST rileva solo la presenza di anticorpi contro il virus dell'immunodeficienza umana 1 e 2 (HIV1/HIV2) nel campione di sangue, il che è indicativo dell'infezione e della successiva risposta immunitaria. **L'HIV 1/2 SELF-TEST non può essere utilizzato per rilevare altre infezioni sessualmente trasmissibili.**
QUAL È LA DIFFERENZA TRA HIV E AIDS? HIV è un virus che attacca il sistema immunitario. In circostanze normali, le cellule del sistema immunitario difendono il corpo da vari patogeni - compresi i virus. Tuttavia, HIV distrugge proprio le cellule che dovrebbero proteggere il corpo contro il virus stesso. L'AIDS è una condizione patologica che nasce come conseguenza tardiva dell'infezione da HIV non adeguatamente trattata. Essere sieropositivo e avere l'AIDS non è la stessa cosa. Il virus dell'HIV si replica nel tempo e danneggia gradualmente il sistema immunitario fino allo sviluppo dell'AIDS.
IL RISULTATO POTREBBE NON ESSERE CORRETTO? Il risultato è corretto se si seguono attentamente le istruzioni. Tuttavia, il risultato può non essere corretto se: il dispositivo entra in contatto con altri liquidi prima dell'uso, se la quantità di sangue e/o di diluente è insufficiente, se il numero di gocce dispensate nel pozzetto non è corretto o se il tempo di lettura del risultato non è rispettato. La pipetta di plastica in dotazione permette di essere sicuri che il volume di sangue raccolto sia corretto. Risultati falsi positivi (il test indica erroneamente un risultato positivo anche se gli anticorpi anti HIV non sono presenti) possono essere dovuti a: *Mycoplasma pneumoniae, Borrelia*, virus dell'epatite C (HCV), virus T-linfotropo umano (HTLV), virus Epstein-Barr/antigene nucleare (EBV:EBNA). Le principali conseguenze di un risultato falso positivo sono: la persona potrebbe subire un forte stress negativo e dovrebbe sottoporsi a un secondo test di laboratorio non necessario per avere la conferma della diagnosi. A causa della mancanza di campioni con concentrazioni molto alte di anticorpi, il produttore non può escludere la possibilità che concentrazioni molto alte di anticorpi contro HIV1/2 nel campione di sangue possano portare a risultati falsi negativi (il test indica erroneamente un risultato negativo anche se gli anticorpi anti HIV sono effettivamente presenti). Falsi risultati negativi sono possibili anche nel caso in cui il livello di anticorpi sia inferiore al limite di rilevazione del test, questo può essere particolarmente rilevante per l'HIV-1 Gruppo O (prevalenza dell'HIV 1 Gruppo O nel mondo: 1%). Le principali conseguenze di un risultato falso negativo sono: un ritardo nel ricevere la terapia adeguata, la trasmissione del virus ad altre persone.
COME INTERPRETARE IL TEST SE IL COLORE E L'INTENSITÀ DELLE LINEE DI TEST E DI CONTROLLO SONO DIVERSI? Il colore e l'intensità delle linee non sono rilevanti per l'interpretazione del risultato. Fare riferimento alle indicazioni e alle immagini nella sezione "Interpretazione dei risultati" per valutare correttamente il risultato.
SE LETTO DOPO 10 MINUTI, IL RISULTATO È AFFIDABILE? No, il test deve essere letto esattamente 10 minuti dopo la fine della procedura. I risultati letti dopo 10 minuti potrebbero non essere corretti (potrebbero comparire risultati falsi positivi, vedere la domanda "il risultato potrebbe essere non corretto?" dove vengono spiegate le conseguenze di un risultato falso positivo).
COSA SI DOVREBBE FARE SE IL RISULTATO È POSITIVO? Se il risultato è positivo significa che gli anticorpi contro il virus dell'immunodeficienza umana 1 e/o 2 (HIV1/HIV2) sono presenti nel campione di sangue. È necessario consultare il proprio medico e segnalare il risultato ottenuto con questo test. **Un risultato positivo non è sufficiente per indicare lo sviluppo dell'infezione da HIV, il risultato deve essere confermato dal medico. EVITARE QUALSIASI ATTIVITÀ CHE POSSA TRASMETTERE L'HIV AD ALTRI fino a quando non avrà ricevuto i risultati di ulteriori indagini diagnostiche in accordo con il suo medico. PROTEGGI TE STESSO E GLI ALTRI, chiedere al medico maggiori informazioni su come prevenire la trasmissione.** Come indicato sopra, risultati falsi positivi possono essere ottenuti a causa di una errata reazione positiva del test verso altri patogeni.
COSA FARE SE IL RISULTATO È NEGATIVO? Se il risultato è negativo, il test non ha identificato la presenza di anticorpi contro l'HIV 1 e l'HIV 2. Questo risultato può significare che l'infezione da HIV non si è verificata o si trova in una fase iniziale in cui non sono ancora stati sviluppati anticorpi specifici. Risultati falsi negativi possono essere ottenuti in caso di pazienti sottoposti a terapia antiretrovirale o terapia con cortisone (ad es. condizioni di immunosoppressione). **Se il risultato è negativo ma si ritiene di essere stati esposti o di avere sintomi, si suggerisce di contattare il medico per assicurarsi di non essere nel periodo finestra (3 mesi), che è il tempo necessario per lo sviluppo di una quantità rilevabile di anticorpi HIV.** Nel frattempo, evitare qualsiasi attività che possa causare la trasmissione dell'HIV ad altri.
SE IL RISULTATO È NEGATIVO, POSSO SMETTERE DI AVERE RAPPORTI SESSUALI PROTETTI? No, HIV 1/2 SELF-TEST non esclude altre malattie sessualmente trasmissibili (come Herpes, Sifilide, Clamidia, Gonorrea, Epatite virale). Inoltre, un risultato negativo non significa che il vostro partner non sia affetto da HIV. **I preservativi rimangono i contraccettivi più sicuri per proteggere te stesso e gli altri.**
QUAL È L'ACCURATEZZA DI HIV 1/2 SELF-TEST? Il test è molto accurato. Studi di valutazione hanno mostrato una sensibilità del 99.3% (95% CI: 98.2-99.7%), una specificità del 99.7 (95% CI: 99.2-99.9%) e un'accuratezza complessiva del 99.6% (95% CI: 99.2-99.8%), rispetto ai test standard di laboratorio.

PRECAUZIONI

1. L' HIV 1/2 SELF-TEST non è destinato al follow-up terapeutico per pazienti sottoposti a terapia antiretrovirale.
2. Leggere attentamente queste istruzioni per l'uso prima di effettuare il test. Il test è affidabile se le istruzioni sono seguite accuratamente.
3. Tenere il test fuori dalla portata dei bambini.
4. Non utilizzare il test dopo la data di scadenza o se la confezione è danneggiata.
5. Seguire esattamente la procedura, utilizzando solo la quantità specificata di sangue e diluente.
6. Conservare i componenti del test ad una temperatura compresa tra +4°C e +30°C. Non congelare.
7. Utilizzare il test e la lancetta sterile solo una volta.
8. Il test è solo per uso esterno. NON INGERIRE.
9. Non è raccomandato l'uso da parte di persone che assumono farmaci che rendono il sangue fluido (anticoagulanti) o persone che soffrono di emofilia.
10. Dopo l'uso, smaltire tutti i componenti secondo le vigenti norme locali, chiedere consiglio al farmacista.
11. Questo test è in grado di rilevare solo l'infezione da HIV e non può essere utilizzato per la rilevazione di altre infezioni sessualmente trasmissibili.
12. Le persone che utilizzano questo self test dovrebbero consultare il proprio medico prima di prendere qualsiasi decisione medica.
13. Se si esegue il test su altre persone, trattare i campioni di sangue come potenzialmente infetti.
14. Dispositivo diagnostico in vitro per l'utilizzo individuale.

CONTENUTO

1 busta di alluminio sigillata ermeticamente contenente 1 cassetta HIV 1/2 TEST, 1 bustina essiccante; **Aprire la busta sigillata di alluminio solo prima dell'esecuzione del Test, prestare attenzione al segno di apertura. La bustina essiccante non deve essere utilizzata. Eliminarla smaltendola insieme ai rifiuti, senza aprirla.** 1 flaconcino contagocce contenente il diluente HIV 1/2 TEST DILUENT sufficiente per 1 test; 2 lancette pungidito sterili per l'auto-puntura per il prelievo di sangue; 1 bustina di plastica contenente 1 pipetta per il prelievo del sangue; 1 garza detergente alcolica; 1 foglio di istruzioni per l'uso.
Tutti i componenti citati sono racchiusi all'interno di una busta di plastica
Materiale necessario e non fornito: cotone assorbente, che può essere usato per rimuovere il sangue residuo dopo la puntura, uno strumento per calcolare il tempo (i.e. cronometro, orologio).

PROCEDURA D'USO

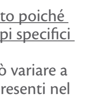
ATTENZIONE: Leggere l'intera procedura attentamente prima di effettuare il test.

1) Predisporre il materiale necessario come segue: aprire la busta di alluminio, prendere solo la cassetta e buttare via la bustina essiccante. Aprire la bustina di plastica contenente la pipetta e svitare il tappo bianco dal flacone contenente il diluente. **–FIG. A**
2) Lavare le mani con acqua calda e sapone, sciacquare con acqua pulita e asciugare. Nota: l'uso dell'acqua calda facilita il prelievo di sangue capillare poiché induce vasodilatazione.
3) Usare la garza fornita per pulire il sito della puntura.
1) Ruotare di 360° con cautela il tappo protettivo della lancetta pungidito senza tirarlo. Estrarre ed eliminare il tappo rilasciato. **–FIG. B**
1) Massaggiare con cura la falange scelta per la puntura (è consigliabile il lato dell'anulare). È importante che il massaggio avvenga dal palmo della mano alla falange, per migliorare il flusso sanguigno. Premere la lancetta, dalla parte da cui si è estratto il tappo, contro il polpastrello. **–FIG. C**
La punta della lancetta pungidito si ritrae automaticamente in modo sicuro dopo l'uso. Se la lancetta non dovesse funzionare correttamente utilizzare la seconda fornita. Qualora invece quest'ultima non fosse necessaria, può essere smaltita senza particolari precauzioni.
1) Mantenendo la mano rivolta verso il basso, massaggiare il dito finché si forma una grande goccia di sangue. E' importante che il massaggio avvenga dal palmo della mano alla falange, per migliorare il flusso sanguigno. **–FIG. D**
1) Prendere la pipetta senza premere il bulbo. Sono suggeriti due metodi di prelievo:
–FIG. E1: impugnare la pipetta orizzontalmente **senza premere il bulbo** e metterla in contatto con la goccia di sangue, esso entrerà autonomamente per capillarità. Allontanare la pipetta al raggiungimento della linea nera. Se il sangue non è abbastanza, continuare a massaggiare il dito fino al raggiungimento di tale linea.
–FIG. E2: appoggiare la pipetta su una superficie piana e pulita facendone sporgere la punta, a questo punto mettere a contatto la goccia di sangue con la pipetta, esso entrerà autonomamente per capillarità. Allontanare il dito al raggiungimento della linea nera. Se il sangue non è abbastanza, continuare a massaggiare il dito fino al raggiungimento di tale linea.
Evitare, per quanto possibile, di interrompere il contatto tra il sangue e la pipetta per impedire la formazione di bolle d'aria.
1) Depositare il sangue raccolto con la pipetta nel vial precedentemente aperto, premendo il bulbo della pipetta stessa. **–FIG. F** Premere 2 o 3 volte il bulbo della pipetta mantenendone la punta sul fondo del flacone per assicurarsi che tutto il campione di sangue venga rilasciato nel diluente. Quindi riavvitare il tappo bianco assieme al tappo blu sul falcone e mescolare bene.
1) Svitare il tappo blu dal flaconcino contagocce (lasciare il tappo bianco strettamente avvitato). **–FIG. G**
1) Depositare **3 gocce** nel pozzetto indicato sulla cassetta (S). **–FIG. H**
Nota: Se la goccia erogata contiene bolle d'aria, depositare una quarta goccia nel pozzetto. Attendere 3-5 secondi tra la dispensazione di una goccia e la successiva.
2) **Leggere il risultato a 10 minuti.**

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

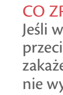
LEGGERE I RISULTATI A 10 MINUTI.

POSITIVO*



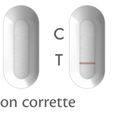
Appaiono due linee colorate nella finestra di lettura in corrispondenza delle regioni C (Controllo) e T (Test). **Questo risultato significa che il test ha individuato la presenza di anticorpi HIV 1 e/o HIV 2 nel campione di sangue.**
COSA DEVO FARE?
Contattare il proprio medico curante e segnalare questo risultato poiché probabilmente si è sieropositivi (ossia sono stati rilevati anticorpi specifici nel campione di sangue, che indicano la presenza del virus).
***NOTA:** L'intensità del colore nelle regioni della linea di test può variare a seconda della concentrazione degli anticorpi HIV 1 e/o HIV 2 presenti nel campione (come si vede nelle immagini). Pertanto, qualsiasi tonalità di colore nella regione della linea T, anche se più tenue rispetto alle immagini riportate, deve essere considerata positiva.
Si raccomanda di non prendere alcuna decisione di rilevanza medica dopo aver eseguito questo test senza prima consultare il proprio medico.

NEGATIVO



Una banda colorata viene visualizzata solo sotto il segno C (Controllo). Nessuna linea viene visualizzata in corrispondenza del segno T (Test).
Questo risultato significa che gli anticorpi HIV1 e HIV 2 non sono presenti o sono presenti in concentrazioni molto basse, non rilevabili da questo test diagnostico.
COSA DEVO FARE?
Se il risultato è negativo, ma si pensa di essere stati esposti all'HIV negli ultimi 3 mesi, è possibile che gli anticorpi non siano ancora stati prodotti dall'organismo (periodo di finestra, ovvero tempo necessario per lo sviluppo di una quantità rilevabile di anticorpi anti-HIV). In questo caso si raccomanda di ripetere il test 3 mesi dopo la possibile esposizione e di evitare qualsiasi attività che possa causare la trasmissione dell'HIV ad altri. **Se si presentano sintomi che possono essere ricondotti all'HIV, contattare comunque il proprio medico.**

INVALIDO



Non vengono visualizzate bande o c'è una linea solo sotto il segno T (Test) e non sotto il segno C (Controllo).
In questo caso non è possibile interpretare il risultato del test, che deve essere considerato non valido.
Volume di campione insufficiente o tecniche procedurali non corrette sono le ragioni più probabili per le quali non è visibile la linea di controllo (risultato non valido).
Rivedere la procedura e ripetere il test con un nuovo dispositivo e un nuovo campione di sangue.

PL - INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

CO TO JEST HIV?

Ludzki wirus niedoboru odporności (HIV) jest patogenem, który atakuje i tłumi układ odpornościowy, oddziałując w szczególności na białe krwinki. Możliwe drogi przenoszenia wirusa HIV to:
- droga płciowa: poprzez stosunki seksualne bez skutecznego zabezpieczenia (np. prezerwatywy);
- droga krwi: użyczanie strzykawek, transfuzje zakażonej krwi;
- droga wertykalna: od matki do dziecka w czasie ciąży, podczas porodu, rzadziej przez karmienie piersią.

Bez przyjmowania określonych leków wirus HIV osłabia układ odpornościowy, co prowadzi do zespołu nabytego niedoboru odporności (AIDS).

CO TO JEST AIDS?

AIDS to zaawansowane stadium kliniczne zakażenia HIV. Jest to zespół chorobowy, który może wystąpić u osób zakażonych HIV nawet kilka lat po zakażeniu, kiedy to sprawność układu odpornościowego drastycznie spada, a organizm traci zdolność do zwalczania nawet najzwyklejszych infekcji. AIDS można zapobiec, jeśli we wczesnym stadium rozpocznie się terapię antyretrowirusową.

ZASADA TESTU I PRZEZNACZENIE

HIV 1/2 SELF-TEST jest testem do samodzielnego wykonania, który pozwala w sposób swoisty wykryć obecność przeciwciał anty-HIV 1 i/lub 2 w próbce krwi. Jeśli pobrana kropla krwi zawiera przeciwciała anty-HIV, są one wychwytywane przez test z wytworzeniem czerwoną linię w rejonie linii testowej (T). W przeciwnym razie, jeśli próbka nie zawiera takich przeciwciał, w rejonie linii testowej (T) nie pojawi się żaden kolor. Brak koloru w rejonie linii testowej (T) może wystąpić również wtedy, gdy poziomy przeciwciał we krwi są poniżej granicy wykrywalności, co prowadzi do wyników fałszywie ujemnych, zwłaszcza dla HIV-1 grupy O (rozpowszechnienie HIV 1 grupy O na świecie: 1%). W rejonie linii kontrolnej (C) zawsze pojawi się czerwona linia potwierdzająca, że test został przeprowadzony poprawnie. **Zaleca się, aby po wykonaniu tego testu nie podejmować żadnych decyzji o znaczeniu medycznym bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem prowadzącym.**

F.A.Q. – PYTANIA I ODPOWIEDZI

Nie należy podejmować żadnych decyzji o znaczeniu medycznym bez uprzedniej konsultacji z lekarzem po wykonaniu testu.
JAK DZIAŁA HIV 1/2 SELF-TEST? Test wykrywa obecność przeciwciał przeciw ludzkiemu wirusowi niedoboru odporności 1 i 2 (HIV1/HIV2) za pomocą swoistych antygenów i nanocząstek koloidalnego złota osadzonych w pasku testowym.
KIEDY MOŻNA STOSOWAĆ TEST? HIV 1/2 SELF-TEST może zostać wykonany o każdej porze dnia. Test może wykonać każdy, kto był lub podejrzewa, że był narażony na kontakt z wirusem, osoby z objawami HIV lub każdy, kto chce mieć świadomość ewentualnego zakażenia. Testy na obecność przeciwciał mogą być wykonywane w okresie od 23 do 90 dni (okres okna) w celu wykrycia zakażenia HIV po ekspozycji. **HIV 1/2 SELF-TEST nie jest przeznaczony do stosowania w sytuacjach awaryjnych.**
CZY HIV 1/2 SELF-TEST WYKRYWA INNE CHOROBY? Nie. HIV 1/2 SELF-TEST wykrywa jedynie obecność przeciwciał przeciw ludzkiemu wirusowi niedoboru odporności 1 i 2 (HIV 1/HIV 2) w próbce krwi, co świadczy o zakażeniu wirusem i późniejszej reakcji immunologicznej. **HIV 1/2 SELF-TEST nie może być stosowany do wykrywania innych zakażeń przenoszonych drogą płciową.**
JAKA JEST RÓŻNICA MIĘDZY HIV A AIDS? HIV to wirus, który atakuje układ odpornościowy człowieka. W normalnych warunkach komórki układu odpornościowego bronią organizmu przed różnymi patogenami – w tym wirusami. Jednak HIV niszczy właśnie te komórki, które powinny chronić przed nim organizm. AIDS jest późnym następstwem nieleczonego zakażenia HIV. Zakażenie HIV i zachorowanie na AIDS to nie to samo. HIV namnaża się i powoduje uszkodzenie układu odpornościowego aż do rozwoju AIDS.
CZY WYNIK MOŻE BYĆ NIEPRAWIDŁOWY? Wynik jest prawidłowy pod warunkiem dokładnego przestrzegania instrukcji. Wynik może być jednak nieprawidłowy, jeśli: przed użyciem kaseta wejdzie w kontakt z innymi płynami, ilość krwi i/lub rozcieńczalnika jest niewystarczająca, dodano niewłaściwą liczbę kropli do studzienki lub czas odczytu wyniku nie jest przestrzegany. Dołączona do zestawu plastikowa pipeta pozwala się upewnić, że objętość pobranej krwi jest odpowiednia. Wyniki fałszywie dodatnie (test nieprawidłowo wskazuje wynik dodatni, nawet jeśli przeciwciała anty-HIV nie są obecne) mogą być spowodowane: Mycoplasma pneumoniae, Borrelia, wirusem zapalenia wątroby typu C (HCV), ludzkim wirusem T-limfotropowym (HTLV), wirusem Epsteina-Barr / antygenem jądrowym (EBV:EBNA). Główne konsekwencje wyniku fałszywie dodatniego to: możliwość wystąpienia silnego negatywnego stresu i konieczność poddania się drugiemu, niepotrzebnemu badaniu laboratoryjnemu w celu potwierdzenia rozpoznania. Ze względu na brak próbek o bardzo wysokim stężeniu przeciwciał producent nie może wykluczyć, że bardzo wysokie stężenie przeciwciał przeciw HIV1/2 w próbce krwi może prowadzić do wyników fałszywie ujemnych (test błędnie wskazuje wynik ujemny, nawet jeśli przeciwciała przeciw HIV są rzeczywiście obecne). Wyniki fałszywie ujemne są również możliwe w przypadku, gdy poziom przeciwciał jest poniżej granicy wykrywalności, co może być szczególnie istotne w przypadku HIV-1 grupy O (prewalencja HIV 1 grupy O na świecie: 1%). Główne konsekwencje wyniku fałszywie ujemnego to: opóźnienie w otrzymaniu właściwej terapii, przeniesienie wirusa na inne osoby.
JAK INTERPRETOWAĆ TEST, JEŚLI KOLOR I INTENSYWNOŚĆ LINII TESTOWYCH I KONTROLNYCH SĄ RÓŻNE? Kolor i intensywność linii nie mają znaczenia dla interpretacji wyniku. Aby poprawnie ocenić wynik, należy odnieść się do wskazań oraz ilustracji w części „Interpretacja wyników".
CZY JEŚLI TEST ZOSTANIE ODCZYTANY PO 10 MINUTACH, TO WYNIK JEST WIARYGODNY? Nie. Test musi zostać odczytany dokładnie 10 minut po zakończeniu procedury. Wyniki odczytane po 10 minutach mogą nie być prawidłowe (mogą pojawić się wyniki fałszywie dodatnie – patrz pytanie „Czy wynik może być nieprawidłowy?", w którym wyjaśniono konsekwencje wyników fałszywie dodatnich).
CO ZROBIĆ, JEŚLI WYNIK JEST DODATNI? Jeśli wynik jest dodatni, oznacza to, że w próbce krwi są obecne przeciwciała przeciw HIV 1 i/lub HIV 2. Należy skonsultować się z lekarzem i zgłosić wynik uzyskany za pomocą tego testu. Wynik dodatni nie jest wystarczającym wyznacznikiem rozwoju zakażenia HIV. **Wynik powinien zostać potwierdzony przez lekarza. Do czasu otrzymania wyników dalszych badań diagnostycznych w porozumieniu z lekarzem NALEŻY UNIKAĆ WSZELKIEJ AKTYWNOŚCI, KTÓRA MOŻE SPOWODOWAĆ PRZENIESIENIE HIV NA INNE OSOBY. NALEŻY CHRONIĆ SIEBIE I INNYCH. Należy poprosić lekarza o więcej informacji na temat zapobiegania przenoszeniu zakażenia.** Wyniki fałszywie dodatnie mogą wystąpić z powodu niepożądanej dodatniej reakcji testu na inne patogeny.
CO ZROBIĆ, JEŚLI WYNIK JEST UJEMNY?
Jeśli wynik jest ujemny, oznacza to, że w teście nie stwierdzono obecności przeciwciał przeciw HIV 1 i HIV 2. Wynik ten może oznaczać, że do zakażenia HIV nie doszło lub że jest ono we wczesnym stadium, w którym nie wytworzyły się jeszcze swoiste przeciwciała. Wyniki fałszywie ujemne mogą wystąpić u pacjentów otrzymujących terapię antyretrowirusową lub osób leczonych kortyzonem (np. immunosupresja). **Jeśli wynik jest ujemny, ale pacjent uważa, że był narażony lub ma objawy, należy skontaktować się z lekarzem, aby się upewnić, że pacjent nie jest w okresie okna (3 miesiące), który jest czasem wymaganym do rozwoju wykrywalnej ilości przeciwciał HIV.** Należy unikać wszelkich działań, które mogą spowodować przeniesienie HIV na inne osoby.
CZY JEŚLI WYNIK JEST UJEMNY, MOŻNA PRZESTAĆ UPRAWIAĆ SEKS BEZ ZABEZPIECZENIA? Nie. SELF-TEST HIV 1/2 nie wyklucza innych chorób przenoszonych drogą płciową (takich jak opryszczka, kiła, chlamydia, rzeżączka, wirusowe zapalenie wątroby). Ponadto wynik ujemny nie oznacza, że partner nie jest zakażony HIV. **Prezerwatywy są najbezpieczniejszym sposobem ochrony siebie i innych.**
JAKA JEST DOKŁADNOŚĆ HIV 1/2 SELF-TEST? Test jest bardzo dokładny. Raporty z oceny wskazują na czułość 99,3% (95% CI: 98,2–99,7%), swoistość 99,7 (95% CI: 99,2–99,9%) i ogólną dokładność 99,6% (95% CI: 99,2–99,8%) w odniesieniu do laboratoryjnego testu standardowego.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. HIV 1/2 SELF-TEST nie jest przeznaczony do obserwacji terapeutycznej u pacjentów otrzymujących terapię antyretrowirusową.
2. **Przed wykonaniem testu należy dokładnie przeczytać niniejszą instrukcję użytkowania.** Test jest wiarygodny tylko wtedy, gdy wszystkie instrukcje są poprawnie wykonywane.
3. Przechowywać test w miejscu niedostępnym dla dzieci.
4. Nie stosować wyrobu po upływie terminu ważności lub w przypadku uszkodzenia opakowania.
5. Należy postępować dokładnie według procedury, używając tylko określonych ilości krwi i rozcieńczalnika.
6. Elementy testu należy przechowywać w temperaturze od +4°C do +30°C. Nie zamrażać.
7. Testu i sterylnego lancetu należy użyć tylko raz.
8. Test jest przeznaczony wyłącznie do użytku zewnętrznego. NIE POŁYKAĆ.
9. Nie zaleca się stosowania przez osoby przyjmujące leki rozrzedzające krew (antykoagulanty) lub osoby z hemofilią.
10. Po użyciu należy usunąć wszystkie elementy zgodnie z lokalnymi przepisami. Należy zwrócić się do farmaceuty po poradę.
11. Test ten jest w stanie wykryć jedynie zakażenie wirusem HIV i nie może być stosowany do wykrywania innych zakażeń przenoszonych drogą płciową.
12. Osoby korzystające z tego testu do samodzielnego wykonania powinny skonsultować się z lekarzem przed podjęciem jakichkolwiek decyzji medycznych.
13. W przypadku badania innych osób próbki krwi należy traktować jako potencjalnie zakażone.
14. Wyrób do diagnostyki in vitro do użytku indywidualnego.

ZAWARTOŚĆ

1 hermetycznie zamknięta aluminiowa saszetka, a w niej: 1 kaseta HIV 1/2 TEST, 1 torebka z desykantem. **Nie otwierać szczelnie zamkniętej aluminiowej torebki aż do momentu bezpośrednio przed wykonaniem testu. Zwrócić uwagę, aby otworzyć ją zgodnie z oznaczeniem. Nie wolno używać torebki z desykantem. Należy wyrzucić go z odpadami domowymi bez otwierania.**
1 fiolka z zakraplaczem zawierająca rozcieńczalnik do HIV 1/2 TEST DILUENT wymagany do wykonania 1 testu. 2 sterylne lancety do samodzielnego pobierania krwi. 1 przezroczysty plastikowy woreczek zawierający pipetę do pobierania krwi. 1 gazik nasączony alkoholem. 1 ulotka z instrukcją użytkowania.
Wszystkie wymienione elementy są zapakowane w ochronną plastikową torebkę.
Materiały wymagane, ale niedostarczone: wacik, który może zostać użyty do usunięcia resztek kropli krwi po nakłuciu, urządzenie do pomiaru czasu (tj. timer, zegarek).

PROCEDURA TESTU

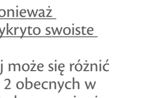
OSTRZEŻENIE: Przed wykonaniem testu należy dokładnie przeczytać całą procedurę użytkowania!

1) Przygotować niezbędne materiały w następujący sposób: otworzyć aluminiową saszetkę, wyjąć tylko kasetę testową i wyrzucić torebkę z desykantem. Otworzyć plastikowe opakowanie zawierające pipetę i odkręcić białą nasadkę z butelki z rozcieńczalnikiem **–RYS. A**
2) Umyć ręce mydłem i ciepłą wodą, spłukać czystą wodą i pozostawić do wyschnięcia. Uwaga: Zastosowanie ciepłej wody ułatwia pobieranie krwi włośniczkowej, ponieważ powoduje rozszerzenie naczyń krwionośnych.
3) Użyć dostarczonego gazika do oczyszczenia miejsca wkłucia.
4) Ostrożnie obrócić osłonę ochronną sterylnego lancetu o 360°, nie ciągnąc jej. Wyciągnąć i wyrzucić zwolnioną nasadkę. **–RYS. B**
5) Ostrożnie masować palec wybrany do nakłucia (zalecany jest bok palca serdecznego). Ważne jest, aby masaż był wykonywany od dłoni do paliczka, co poprawia przepływ krwi. Przycisnąć otwarty koniec lancetu (po stronie, z której zdjęto nasadkę), do opuszki palca **– RYS. C.** Po użyciu końcówka lancetu chowa się automatycznie. Jeśli lancet nie działa poprawnie, należy go wyrzucić i użyć drugiego dostarczonego w zestawie. Jeśli drugi lancet nie jest potrzebny, można go zutylizować bez konieczności zachowania specjalnych środków ostrożności.
6) Trzymając rękę w dół, masować palec, aż utworzy się duża kropla krwi. Ważne jest, aby masaż był wykonywany od dłoni do paliczka, co poprawia przepływ krwi. **–RYS. D**
7) Chwycić pipetę **bez naciskania gruszki**. Sugerowane są dwie metody pobierania próbek:
8) **–RYS. E1**: trzymać pipetę poziomo **bez naciskania gruszki** i umieścić ją w kontakcie z kroplą krwi; krew przedostanie się do pipety dzięki kapilarności. **Odsunąć pipetę, kiedy krew dotrze do czarnej linii.** Jeśli nie ma wystarczającej ilości krwi, kontynuować masaż palca, aż krew dotrze do czarnej linii.
9) **–RYS. E2**: umieścić pipetę na czystej, płaskiej powierzchni z końcówką wystającą z półki, następnie umieścić kroplę krwi w kontakcie z pipetą; krew przedostanie się do pipety dzięki kapilarności. Jeśli ilość krwi nie jest wystarczająca, kontynuować masaż palca, **aż krew dotrze do czarnej linii.**
10) W miarę możliwości unikać ciągłego odsuwania końcówki pipety od palca, aby zapobiec tworzeniu się pęcherzyków powietrza.
11) Krew pobraną za pomocą pipety przenieść do otwartej fiolki z kroplomierzem, naciskając gruszkę pipety. **–RYS. F**
Nacisnąć gruszkę pipety 2 lub 3 razy, aby się upewnić, że cała próbka krwi została dodana do roztworu rozcieńczalnika. Następnie umieścić z powrotem nasadkę na fiolce z kroplomierzem i starannie wymieszać.
12) Odkręcić niebieską nasadkę z fiolki z kroplomierzem (białą nasadkę pozostawić szczelnie zakręconą). **–RYS. G**
13) Wprowadzić 3 krople do studzienki wskazanej na kasecie (S). **–RYS. H**
Uwaga: Jeśli dozowana kropla zawiera pęcherzyki powietrza, dodać kolejną kroplę do studzienki. Odczekać 3–5 sekund pomiędzy każdą kroplą rozcieńczalnika.
14) **Odczytać wyniki po 10 minutach.**

INTERPRETACJA WYNIKÓW

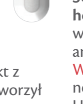
ODCZYTAĆ WYNIKI PO 10 MINUTACH.

DODATNI*



W oknie odczytu pojawiają się dwie kolorowe linie obok znaków C (Kontrola) i T (Test).
Oznacza to, że test wykrył obecność przeciwciał anty--HIV 1 i/lub HIV 2 w próbce.
CO NALEŻY ZROBIĆ?
Należy skontaktować się z lekarzem i zgłosić ten wynik, ponieważ prawdopodobnie pacjent jest seropozytywny (we krwi wykryto swoiste przeciwciała wskazujące na obecność wirusa).
***UWAGA:** Intensywność koloru w regionach linii testowej może się różnić w zależności od stężenia przeciwciał anty-HIV 1 i/lub HIV 2 obecnych w próbce (jak widać na ilustracjach). Dlatego każdy odcień koloru w rejonie linii T, nawet jeśli jest bledszy od przedstawionego na ilustracjach, powinien być traktowany jako wynik dodatni.
Nie należy podejmować żadnych decyzji o znaczeniu medycznym bez uprzedniej konsultacji z lekarzem po wykonaniu testu

UJEMNY



Jednokolorowa linia (o dowolnej intensywności) pojawia się obok znaku C (Kontrola). Obok znaku T (Test) nie pojawia się żadna linia.
Oznacza to, że przeciwciała anty-HIV1 i HIV 2 albo nie występują, albo występują w bardzo niskich stężeniach, niewykrywalnych przez ten system diagnostyczny.
CO NALEŻY ZROBIĆ?
Jeśli wynik jest ujemny, ale pacjent uważa, że był narażony na kontakt z HIV w ciągu ostatnich 3 miesięcy, możliwe jest, że organizm nie wytworzył jeszcze przeciwciał (okres okna, czyli czas potrzebny do wytworzenia wykrywalnej ilości przeciwciał anty-HIV). W takim przypadku zaleca się powtórzenie testu po 3 miesiącach od ewentualnej ekspozycji. Należy unikać wszelkich działań, które mogą spowodować przeniesienie HIV na inne osoby.
W przypadku występowania objawów, które można przypisać HIV, należy mimo wszystko skontaktować się z lekarzem.

NIEPRAWIDŁOWY

Nie pojawiają się żadne linie lub widoczna jest tylko linia obok znaku T (Test), ale nie ma linii obok znaku C (Kontrola).
W tym przypadku nie jest możliwa interpretacja wyniku testu i należy uznać go za nieważny. Niewystarczająca objętość próbki lub nieprawidłowe techniki proceduralne są najbardziej prawdopodobnymi przyczynami braku linii kontrolnej (wynik nieważny). Należy zapoznać się z procedurą oraz powtórzyć badanie z użyciem nowego urządzenia i nowej próbki krwi.

NL - GEBRUIKSAANWIJZING

WAT IS HIV?

Het humaan immunodeficiëntievirus (HIV) is een ziekteverwekker die het immuunsysteem aanvalt en onderdrukt door met name de witte bloedcellen aan te tasten. De mogelijke besmettingswegen voor HIV zijn:
- Seksueel: door seksuele contacten die niet beschermd worden door een efficiënte preventiemethode (bijv. condooms);
- Bloed: uitwisseling van spuiten, transfusies van besmet bloed;
- Verticaal: van moeder op baby tijdens de zwangerschap, bij de geboorte en, in mindere mate, door borstvoeding.

Zonder specifieke medicijnen verzwakt het HIV-virus het immuunsysteem, wat leidt tot het acquired immunodeficiency syndrome (AIDS).

WAT IS AIDS?

AIDS is een gevorderd klinisch stadium van HIV-infectie. Het is een syndroom dat bij mensen met HIV zelfs enkele jaren na de infectie kan optreden, wanneer de efficiëntie van het immuunsysteem drastisch afneemt en het lichaam zijn vermogen verliest om zelfs de meest voorkomende infecties te bestrijden. AIDS kan worden voorkomen door in een vroeg stadium een antiretrovirale therapie te volgen.

TESTPRINCIPE EN BEOOGD GEBRUIK

HIV 1/2 SELF-TEST is een zelftest die specifiek de aanwezigheid van anti-HIV 1- en/of 2-antistoffen in een bloedmonster kan opsporen. Als de afgenomen bloeddruppel anti-HIV-antilichamen bevat, worden deze door de test gedetecteerd en ontstaat er een roodgekleurde lijn in het testlijngebied (T). Als het monster dergelijke antilichamen niet bevat, verschijnt er geen kleur in het testlijngebied (T). Het ontbreken van kleur in het testlijngebied (T) is ook mogelijk wanneer de niveaus van circulerende antilichamen onder de detectiegrens liggen, hetgeen leidt tot vals-negatieve resultaten, vooral voor HIV-1 groep O (prevalentie van HIV-1 groep O wereldwijd): 1%). In het controlegebied (C) verschijnt altijd een roodgekleurde lijn die bevestigt dat de test correct is uitgevoerd.
Het wordt aanbevolen na het uitvoeren van deze test geen beslissingen op medisch vlak te nemen zonder eerst uw arts te raadplegen.

F.A.Q. - VRAGEN EN ANTWOORDEN

Neem geen enkele beslissing op medisch vlak zonder eerst uw arts te raadplegen na het uitvoeren van de test.
HOE WERKT DE HIV 1/2 SELF-TEST? De test detecteert de aanwezigheid van antilichamen tegen humaan immunodeficiëntievirus 1 en 2 (HIV1/HIV2) door middel van specifieke antigenen en colloïdale nanodeeltjes in de teststrip.
WANNEER KAN DE TEST WORDEN GEBRUIKT? HIV 1/2 SELF-TEST kan op elk moment van de dag worden uitgevoerd. De test kan worden uitgevoerd door iedereen die aan het virus is blootgesteld of vermoedt te zijn blootgesteld, mensen met hiv-symptomen of iedereen die op de hoogte wil zijn van een mogelijke besmetting. Antilichaamtests kunnen 23 tot 90 dagen (vensterperiode) nodig hebben om na een blootstelling een HIV-infectie op te sporen. **De HIV 1/2 SELF-TEST is niet bedoeld voor gebruik in noodsituaties.**
SPOORT DE HIV 1/2 SELF-TEST ANDERE ZIEKTEN OP? Nee. De HIV 1/2 SELF-TEST detecteert alleen de aanwezigheid van antilichamen tegen humaan immunodeficiëntievirus 1 en 2 (HIV 1/HIV 2) in het bloedmonster, wat wijst op een virusinfectie en de daaropvolgende immuunrespons. **De HIV 1/2 SELF-TEST kan niet worden gebruikt om andere seksueel overdraagbare aandoeningen op te sporen.**
WAT IS HET VERSCHIL TUSSEN HIV EN AIDS? HIV is een virus dat het menselijk immuunsysteem aanvalt. Onder normale omstandigheden verdedigen cellen van het immuunsysteem het lichaam tegen verschillende ziekteverwekkers - waaronder virussen. HIV vernietigt echter precies die cellen die het lichaam ertegen zouden moeten beschermen. AIDS is een laat gevolg van onbehandelde HIV-infectie. HIV-positief zijn en AIDS hebben is niet hetzelfde. Het HIV vermenigvuldigt zich en beschadigt het immuunsysteem tot zich AIDS ontwikkelt.
KAN HET RESULTAAT ONJUIST ZIJN? Het resultaat is juist zolang de instructies zorgvuldig worden opgevolgd. Het resultaat kan echter onjuist zijn als: het apparaat voor gebruik in contact komt met andere vloeistoffen, als de hoeveelheid bloed en/of verdunner onvoldoende is, als het aantal druppels dat in het putje is aangebracht onjuist is of als de afleestijd van het resultaat niet in acht wordt genomen. Met de meegeleverde plastic pipet kunt u er zeker van zijn dat het volume van het verzamelde bloed correct is. Valse positieve resultaten (de test geeft ten onrechte een positief resultaat aan, ook al zijn de antilichamen tegen hiv niet aanwezig) kunnen het gevolg zijn van: Mycoplasma pneumoniae, Borrelia, Hepatitis C Virus (HCV), Humaan T-lymfotroop virus (HTLV), Epstein-Barr Virus/Nucleair Antigeen (EBV:EBNA). De belangrijkste gevolgen van een vals positief resultaat zijn: de persoon zou een sterke negatieve stress kunnen ervaren en een tweede onnodige laboratoriumtest moeten ondergaan om de diagnose te laten bevestigen. Bij gebrek aan monsters met zeer hoge concentraties antilichamen kan de fabrikant niet uitsluiten dat zeer hoge concentraties antilichamen tegen HIV1/2 in het bloedmonster kunnen leiden tot vals-negatieve resultaten (de test geeft ten onrechte een negatief resultaat aan, ook al zijn de antilichamen tegen HIV wel degelijk aanwezig). Valse negatieve resultaten zijn ook mogelijk indien het niveau van de antilichamen onder de detectiegrens ligt; dit kan met name relevant zijn voor HIV-1 groep O (prevalentie van HIV-1 groep O wereldwijd): 1%). De belangrijkste gevolgen van een vals-negatief resultaat zijn: vertraging bij het krijgen van de juiste therapie, overdracht van het virus op andere personen.
HOE MOET DE TEST WORDEN GEÏNTERPRETEERD ALS DE KLEUR EN DE INTENSITEIT VAN DE TEST- EN CONTROLELIJNEN VERSCHILLEND ZIJN? De kleur en de intensiteit van de lijnen zijn niet relevant voor de interpretatie van de resultaten. Raadpleeg de indicaties en de afbeeldingen in het hoofdstuk "Interpretatie van de resultaten" om het resultaat correct te evalueren.
ALS HET NA 10 MINUTEN WORDT GELEZEN, IS HET RESULTAAT DAN BETROUWBAAR? Nee. De test moet precies 10 minuten na het einde van de procedure worden afgelezen. De na 10 minuten afgelezen resultaten zijn mogelijk niet correct (er kunnen vals-positieve resultaten optreden, zie de vraag "kan het resultaat niet correct zijn" waar de gevolgen van vals-positieve resultaten worden toegelicht).
WAT MOET ER GEBEUREN ALS HET RESULTAAT POSITIEF IS? Een positief resultaat betekent dat in het bloedmonster antilichamen tegen HIV 1 en/of HIV 2 aanwezig zijn. U moet uw arts raadplegen en het resultaat van deze test rapporteren. **Een positief resultaat is niet voldoende om te wijzen op de ontwikkeling van een HIV-infectie, het resultaat moet door uw arts worden bevestigd. VERMIJD ALLE ACTIVITEITEN DIE HIV OP ANDEREN kunnen overdragen totdat u de resultaten van verdere diagnostische onderzoeken in overleg met uw arts hebt ontvangen. BESCHERM UZELF EN ANDEREN, vraag uw arts om meer informatie over hoe u besmetting kunt voorkomen.** Er kunnen fout-positieve resultaten worden verkregen door een ongewenste positieve reactie van de test op andere pathogenen.
WAT TE DOEN ALS HET RESULTAAT NEGATIEF IS? Als het resultaat negatief is, heeft de test de aanwezigheid van antilichamen tegen HIV 1 en HIV 2 niet aangetoond. Dit resultaat kan betekenen dat de HIV-infectie niet heeft plaatsgevonden of zich in een vroeg stadium bevindt waarin nog geen specifieke antilichamen zijn ontwikkeld. Vals-negatieve resultaten kunnen worden verkregen bij patiënten die antiretrovirale of cortisone therapie krijgen (bijv. omstandigheden van immuunsuppressie). **Als uw resultaat negatief is, maar u denkt dat u bent blootgesteld of u heeft symptomen, neem dan contact op met uw arts om er zeker van te zijn dat u zich niet in de vensterperiode (3 maanden) bevindt, dat is de tijd die nodig is voor de ontwikkeling van een detecteerbare hoeveelheid HIV-antilichamen.** Vermijd elke activiteit die HIV-overdracht op anderen kan veroorzaken.
ALS HET RESULTAAT NEGATIEF IS, KAN IK DAN STOPPEN MET BESCHERMDE SEKS? Nee. De HIV 1/2 SELF-TEST sluit andere seksueel overdraagbare aandoeningen (zoals Herpes, Syfilis, Chlamydia, Gonorroe, Virale Hepatitis) niet uit. Bovendien betekent een negatief resultaat niet dat uw partner niet met hiv besmet is. **Condooms zijn de veiligste manier om jezelf en anderen te beschermen.**
WAT IS DE NAUWKEURIGHEID VAN DE HIV 1/2 SELF-TEST? De test is zeer nauwkeurig. Uit evaluatieverslagen blijkt een gevoeligheid van 99,3% (95% CI: 98.2-99,7%), een specificiteit van 99,7 (95% CI: 99.2-99,9%) en een algemene nauwkeurigheid van 99,6% (95% CI: 99.2-99,8%) ten opzichte van de standaard laboratoriumtest.

VOORZORGSMAATREGELEN

1. De HIV 1/2 SELF-TEST is niet bedoeld voor therapeutische opvolging bij patiënten die antiretrovirale therapie krijgen.
2. **Lees deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig voordat u gaat testen.** De test is betrouwbaar als de instructies zorgvuldig worden opgevolgd.
3. Houd de test buiten het bereik van kinderen.
4. Gebruik de test niet na de vervaldatum of als de verpakking beschadigd is.
5. Volg de procedure nauwkeurig op en gebruik alleen de aangegeven hoeveelheden bloed en verdunner.
6. Bewaar de testonderdelen bij een temperatuur van +4 °C tot +30 °C. Niet invriezen.
7. Gebruik de Test en het steriele lancet maar één keer.
8. De test is alleen voor uitwendig gebruik. NIET INSLIKKEN.
9. Niet aanbevolen voor gebruik door mensen die bloedverdunners (anticoagulantia) gebruiken of mensen met hemofilieproblemen.
10. Gooi na gebruik alle bestanddelen weg volgens de plaatselijke voorschriften, vraag uw apotheker om advies.
11. Deze test kan alleen een HIV-infectie opsporen en kan niet worden gebruikt voor de opsporing van andere seksueel overdraagbare aandoeningen.
12. Mensen die deze zelftest gebruiken, moeten hun arts raadplegen alvorens medische beslissingen te nemen.
13. Als u andere mensen test, behandel bloedmonsters dan als mogelijk besmet.
14. In-vitrodiagnostisch hulpmiddel voor individueel gebruik.

INHOUD

1 hermetisch afgesloten aluminium zakje met daarin: 1 HIV 1/2 TEST-cassette, 1 zakje met droogmiddel. **Open de verzegelde aluminium zak pas vlak voor het uitvoeren van de test. Zorg ervoor dat u het opent zoals aangegeven. Het droogmiddel mag niet worden gebruikt. Gooi het bij het huisvuil zonder het te openen.**
1 flacon met druppeltip die het HIV 1/2 TEST DILUENT bevat nodig voor 1 test. 2 steriele lancetten voor het zelf afnemen van bloed. 1 reinigingsgaas met alcohol. 1 gebruiksaanwijzing.
Alle genoemde onderdelen zijn verpakt in een beschermende plastic zak. Vereist, maar niet meegeleverd materiaal: watten, die kunnen worden gebruikt om na de prik resterende bloeddruppels te verwijderen, een apparaat om de tijd te meten (d.w.z. timer, horloge).

TESTPROCEDURE

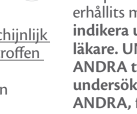
WAARSCHUWING: Lees de hele procedure zorgvuldig door vooraleer de test uit te voeren!

1) Bereid het benodigde materiaal als volgt voor: open het aluminium zakje, haal alleen de testcassette eruit en gooi de zak met droogmiddel weg. Open de plastic verpakking met de pipet en draai de witte dop van de verdunningsfles af **–FIG. A**
2) Handen wassen met zeep en warm water, afspoelen met schoon water en laten drogen. Let op: Het gebruik van warm water vergemakkelijkt de capillaire bloedafname omdat het vaatverwijding induceert.
3) Gebruik het bijgeleverde gaasje om de prikplaats schoon te maken.
4) Draai het beschermdopje van het steriele lancet voorzichtig 360° zonder eraan te trekken. Verwijder de vrijgekomen dopje en gooi dit weg. **–FIG. B**
5) Masseer de voor de prik gekozen vinger voorzichtig (de zijkant van de ringvinger wordt aanbevolen). Het is belangrijk dat de massage wordt uitgevoerd vanaf de handpalm tot aan het vingerkootje, om de doorbloeding te verbeteren. Druk het open uiteinde van het lancet (de kant waar het dopje uitgetrokken is) tegen de vingertop **–FIG. C.** De punt van het lancet trekt zich na gebruik automatisch terug. Als het lancet niet goed werkt, gooi het dan weg en gebruik het tweede meegeleverde lancet. Als het tweede niet nodig is, kan dit zonder bijzondere voorzorgsmaatregelen worden verwijderd.
6) Houd de hand naar beneden en masseer de vinger tot er zich een grote druppel bloed vormt. Het is belangrijk om van de handpalm naar het vingerkootje te masseren om de doorbloeding te verbeteren. **–FIG. D**
7) Neem de pipet zonder **op het peertje te drukken**. Er worden twee bemonsteringsmethoden voorgesteld:
–FIG. E1: Houd de pipet horizontaal zonder **op het peertje te drukken** plaats deze in contact met de bloeddruppel; deze zal door capillariteit in de pipet terechtkomen. **Beweeg de pipet weg wanneer de zwarte lijn is bereikt.** Als er niet genoeg bloed is, blijft u de vinger masseren tot de zwarte lijn is bereikt.
–FIG. E2: plaats de pipet op een schoon, vlak oppervlak met de punt uit de plank, plaats vervolgens de bloeddruppel in contact met de pipet, deze zal door capillariteit binnenkomen. Als het bloed niet voldoende is, blijft u de vinger masseren **totdat het bloed de zwarte lijn heeft bereikt.**
Vermijd zoveel mogelijk om de punt van de pipet voortdurend van de vinger af te bewegen om de vorming van luchtbellen te voorkomen.
8) Doe het met de pipet opgevangen bloed in het geopende pipetflesje, door op het peertje van de pipet te drukken. **–FIG. F** Druk 2 of 3 keer op het peertje van de pipet om ervoor te zorgen dat al het bloedmonster aan de verdunningsoplossing wordt toegevoegd. Plaats vervolgens de schroefdop terug op de druppelflacon en meng goed.
9) Schroef het blauwe dopje van de druppelflacon (laat het witte dopje erop geschroefd). **–FIG. G**
10) Doe 3 druppels in het op de cassette (S) aangegeven putje . **–FIG. H**
Let op: Als de afgegeven druppel luchtbellen bevat, doe dan nog een druppel in het putje. Wacht 3-5 seconden tussen elke druppel verdunner.
11) **Lees de resultaten na 10 minuten.**

INTERPRETATIE VAN DE RESULTATEN

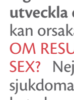
LEES DE RESULTATEN NA 10 MINUTEN.

POSITIEF*



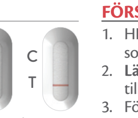
In het leesvenster verschijnen twee gekleurde lijnen naast het C (Controle) en T (Test) teken.
Dit betekent dat de test de aanwezigheid van HIV 1- en/of HIV 2-antilichamen in het monster heeft aangetoond.
WAT MOET IK DOEN?
Neem contact op met uw arts en meld dit resultaat omdat u waarschijnlijk seropositief bent (er zijn specifieke antilichamen in uw bloed aangetroffen die wijzen op de aanwezigheid van het virus).
***OPMERKING:** De kleurintensiteit in de testlijngebieden kan variëren afhankelijk van de concentratie HIV 1- en/of HIV 2-antilichamen in het monster (zoals te zien is in de afbeeldingen).. Daarom moet elke kleurschakering in het gebied van de T-lijn, ook al is die zwakker dan op de afbeeldingen, als een positief resultaat worden beschouwd.
Neem geen enkele beslissing op medisch vlak zonder eerst uw arts te raadplegen na het uitvoeren van de test.

NEGATIVE



Een eenkleurige lijn (van willekeurige intensiteit) verschijnt naast het C (Controle) teken. Er verschijnt geen lijn naast het T (Test) teken.
Dit betekent dat de antilichamen tegen HIV1 en HIV2 ofwel niet aanwezig zijn, ofwel in zeer lage concentraties, die met dit diagnosesysteem niet kunnen worden opgespoord.
WAT MOET IK DOEN?
Als het resultaat negatief is, maar u denkt dat u in de afgelopen 3 maanden aan hiv bent blootgesteld, is het mogelijk dat uw lichaam nog geen antilichamen heeft aangemaakt (de vensterperiode die nodig is voor de ontwikkeling van een detecteerbare hoeveelheid hiv-antilichamen). In dit geval wordt aanbevolen de test 3 maanden na de mogelijke blootstelling te herhalen en activiteiten te vermijden die HIV-overdracht op anderen kunnen veroorzaken.
Als u symptomen hebt die terug te voeren zijn op HIV, neem dan hoe dan ook contact op met uw arts.

INVALID



Er verschijnen geen banden of er is alleen een lijn naast het T (Test) teken en niet naast het C (Controle) teken. In dit geval is het niet mogelijk het resultaat van de test te interpreteren, hetgeen als ongeldig moet worden beschouwd. Onvoldoende monstervolume of onjuiste procedurele technieken zijn de meest waarschijnlijke redenen voor het ontbreken van de controlelijn (ongeldig resultaat).
Bekijk de procedure en herhaal de test met een nieuw apparaat en een nieuw bloedmonster.

SV - BRUKSANVISNING

VAD ÄR HIV?

Humant immunbristvirus (HIV) är en patogen som angriper och undertrycker immunsystemet genom att särskilt påverka vita blodkroppar. De möjliga överföringsvägarna för HIV är:
- Sexuellt: genom samlag som inte skyddas av ett effektivt preventivmedel (t.ex. kondomer);
- Blod: utbyte av sprutor, transfusioner av infekterat blod;
- Vertikal: från mor till barn under graviditeten, vid födseln och, mer sällan, genom amning.

Utan att ta specifika läkemedel försvagar HIV-viruset immunförsvaret, vilket leder till förvärvat immunbristsyndrom (AIDS).

VAD ÄR AIDS?

AIDS hänvisar till ett långt framskridet kliniskt stadium av HIV-infektion. Det är ett syndrom som kan uppstå hos personer med HIV även flera år efter infektionen, då immunförsvarets effektivitet dramatiskt sjunker, och kroppen förlorar sin förmåga att bekämpa även de vanligaste infektionerna. AIDS kan förebyggas genom att ta antiretroviral behandling i ett tidigt skede.

TESTPRINCIP & AVSEDD ANVÄNDNING

HIV 1/2 SELF-TEST är ett självtest som kan specifikt detektera förekomsten i ett blodprov av anti-HIV 1 och/eller 2 antikroppar. Om den testade bloddroppen innehåller anti-HIV-antikroppar, fångas de upp av testet som ger en rödfärgad linje i testlinjeområdet (T). Om provet inte innehåller sådana antikroppar, kommer ingen färg att visas i testlinjeområdet (T). Frånvaron av färg i testlinjeområdet (T) är också möjlig om nivåerna av cirkulerande antikroppar är under detektionsgränsen, vilket leder till falskt negativa resultat, särskilt för HIV-1 Group O (prevalens av HIV 1 Group O över hela världen: 1%). En rödfärgad linje kommer alltid att visas i kontrollinjeområdet (C) som bekräftar att testet har fungerat korrekt.
Det rekommenderas att inte fatta något beslut av medicinsk relevans efter att ha utfört detta test utan att först rådfråga sin läkare.

VANLIGA FRÅGOR OCH SVAR

Ta inga beslut av medicinsk relevans utan att först rådfråga din läkare efter att du har utfört testet.
HUR FUNGERAR HIV 1/2 SELF-TEST? Testet detekterar närvaron av antikroppar mot humant immunbristvirus 1 och 2 (HIV1/HIV2) med hjälp av specifika antigener och kolloidala guldnanopartiklar inbäddade i testremsan.
NÄR KAN TESTET ANVÄNDAS? HIV 1/2 SELF-TEST kan utföras när som helst under dagen. Testet kan utföras av alla som har varit eller misstänker sig ha blivit utsatta för viruset, personer med HIV-symtom eller alla som vill vara medvetna om en eventuell infektion. Antikroppstester kan ta 23 till 90 dagar (fönsterperiod) för att upptäcka HIV-infektion efter exponering. **HIV 1/2 SELF-TEST bör inte användas i nödsituationer.**
UPPTÄCKER HIV 1/2 SELF-TESTET ANDRA SJUKDOMAR? Nej. HIV 1/2 SELF-TEST detekterar endast närvaron av antikroppar mot humant immunbristvirus 1 och 2 (HIV 1/HIV 2) i blodprovet, vilket tyder på virusinfektion och efterföljande immunsvar. **HIV 1/2 SELF-TEST kan inte användas för att upptäcka andra sexuellt överförbara infektioner.**
VAD ÄR SKILLNADEN MELLAN HIV OCH AIDS? HIV är ett virus som angriper det mänskliga immunsystemet. Under normala omständigheter försvarar immunsystemets celler kroppen mot olika patogener - inklusive virus. Men HIV förstör exakt de celler som borde skydda kroppen mot det. AIDS är en sen följd av obehandlad HIV-infektion. Att vara HIV-positiv och ha AIDS är inte samma sak. HIV förökar sig och skadar immunsystemet tills dess att AIDS utvecklas.
KAN RESULTATET VARA INKORREKT? Resultatet är korrekt så länge instruktionerna följs noggrant. Det kan dock hända att resultatet inte blir korrekt om: enheten kommer i kontakt med andra vätskor före användning, om mängden blod och/eller utspädningsmedel är otillräcklig, om antalet droppar som doseras är felaktigt eller om avläsningstiden för resultatet inte respekteras. Den medföljande plastpipetten gör att du kan vara säker på att volymen av uppsamlat blod är korrekt. Falskt positiva resultat (testet indikerar felaktigt ett positivt resultat även om anti-HIV-antikropparna inte är närvarande) kan bero på: *Mycoplasma pneumoniae, Borrelia,* Hepatit C-virus (HCV), Humant T-lymfotropiskt virus (HTLV), Epstein-Barr-virus/nukleärt antigen (EBV:EBNA). De huvudsakliga konsekvenserna av ett falskt positivt resultat är: personen kan uppleva stark negativ stress och skulle behöva genomgå ett andra, onödigt laboratorietest för att få diagnosen bekräftad. På grund av bristen på prover med mycket höga koncentrationer av antikroppar kan tillverkaren inte utesluta möjligheten att mycket höga koncentrationer av antikroppar mot HIV1/2 i blodprovet kan leda till falskt negativa resultat (testet indikerar felaktigt ett negativt resultat även om anti-HIV-antikroppar faktiskt finns). Falskt negativa resultat är också möjliga om nivån av antikroppar är under detektionsgränsen; detta kan vara särskilt relevant för HIV-1 Group O (prevalens av HIV 1 Group O över hela världen: 1%). De huvudsakliga konsekvenserna av ett falskt negativt resultat är: en försening av att få rätt behandling, överföring av viruset till andra personer.
HUR TOLKAR MAN TESTET OM TEST- OCH KONTROLLINJERNAS FÄRG OCH INTENSITET ÄR OLIKA? Färgen och intensiteten på linjerna är inte relevanta för tolkningen av resultaten. Se indikationerna och bilderna i avsnittet "Resultattolkning" för att korrekt utvärdera resultatet.
OM LÄST EFTER 10 MINUTER, ÄR RESULTATET PÅLITLIGT? Nej. Testet bör avläsas exakt 10 minuter efter avslutad procedur. Resultat avlästa efter 10 minuter kanske inte är korrekta (falskt positiva resultat kan visas, se fråga "kan resultatet inte vara korrekt" där konsekvenserna av falskt positiva resultat förklaras).
VAD SKA GÖRAS OM RESULTATET ÄR POSITIVT? Om resultatet är positivt betyder det att antikroppar mot HIV 1 och/eller HIV 2 finns i blodprovet. Du bör rådfråga din läkare och rapportera resultatet som erhållits med detta test. **Ett positivt resultat är inte tillräckligt för att indikera utvecklingen av HIV-infektion, resultatet bör bekräftas av din läkare. UNDVIK ALLA VERKSAMHETER SOM KAN ÖVERFÖRA HIV TILL ANDRA tills du har fått resultaten bekräftade av ytterligare diagnostiska undersökningar i enlighet med din läkare. SKYDDA DIG SJÄLV OCH ANDRA, fråga din läkare om mer information om hur du förhindrar överföring.** Falskt positiva resultat kan erhållas på grund av oönskad positiv reaktion från testet mot andra patogener.
VAD GÖR MAN OM RESULTATET ÄR NEGATIVT? Om resultatet är negativt identifierade testet inte förekomsten av antikroppar mot HIV 1 och HIV 2. Detta resultat kan innebära att en HIV-infektion inte har inträffat eller att den är i ett tidigt skede där specifika antikroppar ännu inte har utvecklats. Falskt negativa resultat kan erhållas med patienter som får antiretroviral eller kortisonbehandling (t.ex. tillstånd av immunsuppression). **Om ditt resultat är negativt men du tror att du har blivit exponerad eller om du har symtom, kontakta din läkare för att försäkra dig om att du inte befinner dig i fönsterperioden (3 månader), vilket är den tid som krävs för att utveckla en detekterbar mängd HIV antikroppar.** Undvik all aktivitet som kan orsaka HIV-överföring till andra.
OM RESULTATET ÄR NEGATIVT, KAN JAG SLUTA ATT HA SKYDDAT SEX? Nej. HIV 1/2 SELF-TEST utesluter inte andra sexuellt överförbara sjukdomar (som herpes, syfilis, klamydia, gonorré, viral hepatit). Dessutom betyder ett negativt resultat inte att din partner inte är HIV-smittad. **Kondomer är det säkraste sättet att skydda dig själv och andra.**
VAD ÄR NOGGRANNHETEN PÅ HIV 1/2 SELF-TEST? Testet är mycket exakt. Utvärderingsrapporter visar en känslighet på 99,3 % (95 % KI: 98,2-99,7 %), en specificitet på 99,7 (95 % KI: 99,2-99,9 %) och en total noggrannhet på 99,6 % (95 % KI: 99,2-99,8 %) med avseende på laboratoriestandardtest.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. HIV 1/2 SELF-TEST är inte avsett för terapeutisk uppföljning av patienter som får antiretroviral behandling.
2. **Läs denna bruksanvisning noggrant innan du utför testet.** Testet är tillförlitligt om instruktionerna följs noggrant.
3. Förvara testet utom räckhåll för barn.
4. Använd inte testet efter utgångsdatumet eller om förpackningen är skadad.
5. Följ proceduren exakt, använd endast specificerade mängder blod och utspädningsmedel.
6. Förvara testkomponenterna vid en temperatur på +4°C till +30°C. Frys inte.
7. Använd testet och den sterila lansetten endast en gång.
8. Testet är endast för externt bruk. SVÄLJ INTE.
9. Rekommenderas inte för användning av personer som tar läkemedel som gör blodet tunnare (antikoagulantia) eller personer med hemofiliproblem.
10. Efter användning, kassera alla komponenter enligt lokala bestämmelser, fråga din apotekspersonal om råd.
11. Detta test kan endast upptäcka HIV-infektion och kan inte användas för att upptäcka andra sexuellt överförbara sjukdomar.
12. Personer som använder detta självtest bör rådfråga sin läkare innan de fattar några medicinska beslut.
13. Om du testar andra människor, behandla blodprover som potentiellt infekterade.
14. In vitro-diagnostik för individuellt bruk.

INNEHÅLL

1 hermetiskt sluten aluminiumpåse innehållande 1 HIV 1/2 TEST kassett, 1 torkmedelspåse. **Öppna inte den förseglade aluminiumpåsen förrän precis innan testet ska utföras. Se till att öppna den enligt anvisning. Torkmedelspaketet får inte användas. Kasta den med hushållsavfallet utan att öppna den.** 1 injektionsflaska med pipett som innehåller HIV 1/2 TEST DILUENT som krävs för 1 test; 2 sterila lansetter för självinsamling av blod; 1 genomskinlig plastpåse innehållande en pipett för uppsamling av blod; 1 alkoholhaltig rengöringsgasbinda; 1 bruksanvisning.
Alla nämnda komponenter är förpackade i en skyddande plastpåse.
Material som krävs men inte medföljer: bomullstussar, som kan användas för att ta bort rester av bloddroppar efter stick, en anordning för att mäta tid (t.ex. timer, klocka).

TESTO PROCEDŪRA

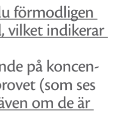
VARNING: Läs hela proceduren noggrant innan du utför testet!

1) Förbered det nödvändiga materialet enligt följande: öppna aluminiumpåsen, ta endast ut testkassetten och släng torkmedelspåsen. Öppna plastförpackningen som innehåller pipetten och skruva av det vita locket från flaskan med utspädningsmedel **–FIG. A**
2) Tvätta händerna med tvål och varmt vatten, skölj med rent vatten och låt torka. OBS: Användningen av varmt vatten underlättar uppsamling av kapillärblod eftersom det inducerar vasodilatation.
3) Använd den medföljande gasväven för att rengöra stickstället.
4) Vrid försiktigt skyddslocket på den sterila lansetten 360° utan att dra i den. Extrahera och kassera det frigjorda locket. **–FIG. B**
5) Massera försiktigt det finger som valts för testet (sidan av ringfingret rekommenderas). Det är viktigt att massagen görs från handflatan till falangen, för att förbättra blodflödet. Tryck den öppna änden av lansetten (den sida som locket har tagits ut från), mot fingertoppen **–FIG. C.** Spetsen på lansetten dras automatiskt tillbaka efter användning. Om lansetten inte fungerar korrekt, kassera den och använd den andra som medföljer. Om den andra inte behövs kan den kasseras utan särskilda försiktighetsåtgärder.
6) Håll ner handen och massera fingret tills en stor droppe blod bildas. Det är viktigt att massera från handflatan till falangen för att förbättra blodflödet. **–FIG. D**
7) Ta pipetten **utan att trycka på kulan**. Två provtagningsmetoder föreslås:
–FIG. E1: håll pipetten horisontellt **utan att trycka på kulan** placera den i kontakt med bloddroppen, den kommer in i pipetten genom kapillaritet. **Ta bort pipetten när den svarta linjen nås**. Om det inte finns tillräckligt med blod, fortsätt att massera fingret tills den svarta linjen nås.
–FIG. E2: placera pipetten på en ren, plan yta med spetsen utskjutande från hyllan, placera sedan bloddroppen i kontakt med pipetten, den kommer in genom kapillaritet. Om blodet inte är tillräckligt, fortsätt att massera fingret **tills blodet har nått den svarta linjen.**
Undvik så långt det är möjligt att kontinuerligt flytta pipettspetsen bort från fingret för att förhindra bildandet av luftbubblor.
8) Placera blodet som samlats upp med pipetten i den öppnade droppflaskan genom att trycka på pipettkulan. **–FIG. F**
Tryck på pipettens kula 2 eller 3 gånger för att säkerställa att allt blodprov tillsätts i utspädningsmedlet. Sätt sedan tillbaka skruvlocket på droppflaskan och blanda väl.
9) Skruva av det blå locket från droppflaskan (låt det vita locket vara ordentligt påskruvat). **–FIG. G**
10) Lägg 3 droppar i behållaren som anges på kassetten (S). **–FIG. H**
OBS: Om den dispenserade droppen innehåller luftbubblor, tillsätt ytterligare en droppe. Vänta 3-5 sekunder mellan varje droppe utspädningsmedel.
11) **Läs resultatet efter 10 minuter.kundes.**

RESULTATTOLKNING

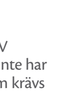
LÄS RESULTATET EFTER 10 MINUTER.

POSITIVE*



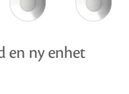
Två färgade linjer visas i fönstret bredvid tecknen C (Kontroll) och T (Test).
Detta betyder att testet har upptäckt förekomsten av HIV 1- och/eller HIV 2-antikroppar i provet.
VAD SKA JAG GÖRA?
Kontakta din läkare och rapportera detta resultat eftersom du förmodligen är seropositiv (specifika antikroppar har upptäckts i ditt blod, vilket indikerar närvaron av viruset).
***OBS:** Färgintensiteten i testlinjeområdena kan variera beroende på koncentrationen av HIV 1- och/eller HIV 2-antikroppar som finns i provet (som ses på bilderna).Därför bör alla nyanser av färg i T-linjeområdet, även om de är svagare än de som visas på bilderna, betraktas som ett positivt resultat.
Ta inga beslut av medicinsk relevans utan att först rådfråga din läkare efter att du har utfört testet.

NEGATIVT



En enfärgad linje (av vilken intensitet som helst) visas bredvid C (Kontroll)-tecknet. Ingen linje visas bredvid T (Test)-tecknet.
Dies bedeutet, dass HIV1 und HIV 2 Antikörper entweder nicht vorhanden sind oder nur in sehr geringen Konzentrationen vorhanden sind, die mit diesem Diagnosesystem nicht erfasst werden können.
VAD SKA JAG GÖRA?
Om resultatet är negativt, men du tror att du har exponerats för HIV under de senaste 3 månaderna är det möjligt att antikroppar ännu inte har producerats av din kropp (inom fönsterperioden som är den tid som krävs för utvecklingen av en detekterbar mängd HIV-antikroppar). I detta fall rekommenderas det att du upprepar testet 3 månader efter den eventuella exponeringen och undvik all aktivitet som kan orsaka HIV-överföring till andra.
Om du har symtom som kan spåras tillbaka till HIV, kontakta ändå din läkare.

OGILTIGT



Inga band visas eller så finns det bara en linje bredvid T (Test)-tecknet och inte bredvid C (Kontroll)-tecknet.
I detta fall är det inte möjligt att tolka resultatet av testet, som måste anses ogiltigt. Otillräcklig provvolym eller felaktig procedur är de mest sannolika orsakerna till frånvaron av kontrollinjen (ogiltigt resultat).
Gå igenom proceduren igen och upprepa därefter testet med en ny enhet och ett nytt blodprov.