

controlli 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 non 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.**

FA.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 sotto a sospetti di essere stato esposto al virus, persone con sintomi di HIV o chiunque voglia essere a conoscenza di una possibile infezione. Il test è particolarmente utile impiegare tra le 23 e 30 giorni dopo l'ultima esposizione al rischio di infezione da HIV dopo un'esposizione.

L'HIV 1/2 SELF-TEST RILEVA ALTRE MALATTIE? Il virus dell'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 sangue e penetra 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) o che 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/antigeno 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 per le concentrazioni molto alte di anticorpi, il produttore non può escludere la possibilità che concentrazioni molto alte di anticorpi contro HIV/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). 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 tra 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. **SE IL RISULTATO È NEGATIVO, IL RISULTATO È POSITIVO?** Se il risultato è negativo, il risultato è negativo. **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. I risultati falsi negativi possono essere ottenuti in casi 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 sieropositivo o 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 99,9% (95% C.I. 98,2-99,9%), una specificità del 99,7% (95% C.I. 99,2-99,9%) e un'accuratezza complessiva del 99,6% (95% C.I. 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 e 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 rilevare 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 segue il test su altre persone, trattare i campioni di sangue come potenzialmente infetti. 14. Dispositivo diagnostico in vitro per l'utilizzo individuale.

15. Questo test non è destinato al follow-up terapeutico per pazienti sottoposti a terapia antiretrovirale. 16. Leggere attentamente queste istruzioni per l'uso prima di effettuare il test. Il test è affidabile e le istruzioni sono seguite accuratamente. 17. Tenere il test fuori dalla portata dei bambini. 18. Non utilizzare il test dopo la data di scadenza o se la confezione è danneggiata. 19. Seguire esattamente la procedura, utilizzando solo la quantità specificata di sangue e diluente. 20. Conservare i componenti del test ad una temperatura compresa tra +4°C e +30°C. Non congelare. 21. Utilizzare il test e la lancetta sterile solo una volta. 22. Il test è solo per uso esterno. NON INGERIRE. 23. Non è raccomandato l'uso da parte di persone che assumono farmaci che rendono il sangue fluido (anticoagulanti) o persone che soffrono di emofilia. 24. Dopo l'uso, smaltire tutti i componenti secondo le vigenti norme locali, chiedere consiglio al farmacista.

25. Questo test è in grado di rilevare solo l'infezione da HIV e non può essere utilizzato per rilevare altre infezioni sessualmente trasmissibili. 26. Le persone che utilizzano questo self test dovrebbero consultare il proprio medico prima di prendere qualsiasi decisione medica. 27. Se si segue il test su altre persone, trattare i campioni di sangue come potenzialmente infetti. 28. Dispositivo diagnostico in vitro per l'utilizzo individuale. 29. Questo test non è destinato al follow-up terapeutico per pazienti sottoposti a terapia antiretrovirale. 30. Leggere attentamente queste istruzioni per l'uso prima di effettuare il test. Il test è affidabile e le istruzioni sono seguite accuratamente. 31. Tenere il test fuori dalla portata dei bambini. 32. Non utilizzare il test dopo la data di scadenza o se la confezione è danneggiata. 33. Seguire esattamente la procedura, utilizzando solo la quantità specificata di sangue e diluente. 34. Conservare i componenti del test ad una temperatura compresa tra +4°C e +30°C. Non congelare. 35. Utilizzare il test e la lancetta sterile solo una volta. 36. Il test è solo per uso esterno. NON INGERIRE. 37. Non è raccomandato l'uso da parte di persone che assumono farmaci che rendono il sangue fluido (anticoagulanti) o persone che soffrono di emofilia. 38. Dopo l'uso, smaltire tutti i componenti secondo le vigenti norme locali, chiedere consiglio al farmacista.

39. Questo test è in grado di rilevare solo l'infezione da HIV e non può essere utilizzato per rilevare altre infezioni sessualmente trasmissibili. 40. Le persone che utilizzano questo self test dovrebbero consultare il proprio medico prima di prendere qualsiasi decisione medica. 41. Se si segue il test su altre persone, trattare i campioni di sangue come potenzialmente infetti. 42. Dispositivo diagnostico in vitro per l'utilizzo individuale.

CONTENUTO

1 busta di alluminio sigillata ermeticamente contenente 1 cassetta HIV 1/2 TEST, 1 bustina essiccate; **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 pungitoidi 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) Predispore il materiale necessario come segue: aprire la busta di alluminio, prendere solo la cassetta e buttare via la bustina essiccate. Aprire la bustina di plastica contenente la pipetta e svitare il tappo bianco dal flaconcino contenente il diluente. **-FIG. A** 2) Lavare le mani con acqua calda e sapone, asciugare con acqua pulita e asciugare. Nota: l'uso della acqua calda facilita il prelievo di sangue capillare poiché induce vasodilatazione. 3) Usare la garza forata per pulire il sito della puntura. 4) Ruotare di 360° con cautela il tappo protettivo della lancetta pungitoid senza forarla. Estrarre ed eimulare il tappo rilasciato. **-FIG. B** 5) Massaggiare con cura la falcina 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 pungitoid si ritrae automaticamente in modo sicuro dopo l'uso. Se la lancetta non dovesse funzionare correttamente utilizzare la seconda foratura. Qualora invece quest'ultima non fosse necessaria, può essere smaltita senza particolari precauzioni. 6) Mantenendo la mano rivolta verso il basso, massaggiare il dito finché si forma una grande goccia di sangue. È importante che il massaggio avvenga dal palmo della mano alla falange, per migliorare il flusso sanguigno. **-FIG. D**

7) Prendere la pipetta senza premere il bulbo. Sono suggeriti due metodi di prelievo: **-FIG. E:** impugnare la pipetta orizzontalmente senza premere il bulbo e metterla in contatto con la goccia di sangue, esso entrerà automaticamente 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. F:** appoggiare la pipetta su una superficie piana e puntare la punta del sangue sulla pipetta, a questo punto mettere a contatto la goccia di sangue con la pipetta, esso entrerà automaticamente 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. 8) Depositare il campione raccolto con la pipetta nel flaconcino precedentemente aperto, prendendo il bulbo della pipetta stessa. **-FIG. F** Premere 2 o 3 volte il bulbo della pipetta mantenendone la punta sul fondo del flaconcino per assicurarsi che tutto il campione di sangue venga rilasciato nel diluente. Quindi riavvitare il tappo bianco assieme al tappo blu sul flacone e mescolare bene. 9) Svitare il tappo blu dal flaconcino contagocce (lasciare il tappo bianco separatamente avvitato). **-FIG. G** 10) Depositare 3 gocce nel pozzetto indicato sulla cassetta (S). **-FIG. H** **Nota:** Se la goccia erogata contiene bolle d'aria, depositare una nuova goccia nel pozzetto. Attendere 3-5 secondi tra la dispensazione di una goccia e la successiva. 11) Leggere i risultati a 10 minuti.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

LEGGERE I RISULTATI A 10 MINUTI.

POSITIVO*

Appaiono due linee colorate nella finestra di lettura in corrispondenza della regione di Controllo (C) e T (Test). Questo risultato significa che il test ha individuato la presenza di anticorpi HIV 1 e/o di 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 nella regione 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

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 consiglia di ripetere il test tra 3 mesi. Se si ritiene di essere sieropositivo o 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.

INVALIDO Non vengono visualizzate bande o c'è una linea solo sotto il segno T (Test) o 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). 1. Leggere attentamente queste istruzioni per l'uso prima di effettuare il test. Il test è affidabile e le istruzioni sono seguite accuratamente. 2. Tenere il test fuori dalla portata dei bambini. 3. Non utilizzare il test dopo la data di scadenza o se la confezione è danneggiata. 4. Seguire esattamente la procedura, utilizzando solo la quantità specificata di sangue e diluente. 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 rilevare 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 segue il test su altre persone, trattare i campioni di sangue come potenzialmente infetti. 14. Dispositivo diagnostico in vitro per l'utilizzo individuale. 15. Questo test non è destinato al follow-up terapeutico per pazienti sottoposti a terapia antiretrovirale. 16. Leggere attentamente queste istruzioni per l'uso prima di effettuare il test. Il test è affidabile e le istruzioni sono seguite accuratamente. 17. Tenere il test fuori dalla portata dei bambini. 18. Non utilizzare il test dopo la data di scadenza o se la confezione è danneggiata. 19. Seguire esattamente la procedura, utilizzando solo la quantità specificata di sangue e diluente. 20. Conservare i componenti del test ad una temperatura compresa tra +4°C e +30°C. Non congelare. 21. Utilizzare il test e la lancetta sterile solo una volta. 22. Il test è solo per uso esterno. NON INGERIRE. 23. Non è raccomandato l'uso da parte di persone che assumono farmaci che rendono il sangue fluido (anticoagulanti) o persone che soffrono di emofilia. 24. Dopo l'uso, smaltire tutti i componenti secondo le vigenti norme locali, chiedere consiglio al farmacista.

PL- ISTRUZIONE UTILIZZAZIONE

CO TO JEST HIV?

Ludzki wirus niedoboru odporności (HIV) jest patogenem, który atakuje i tłumki układ odpornościowy, oddziałując szczególnie na białe krwinki. Możliwe drogi przenoszenia wirusa HIV to: • droga płciowa: poprzez stosunki seksualne bez skutecznego zabezpieczenia (np. prezerwatyw); • droga krwi: używając strzykawk, transfuzje zakazanej 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 zaawansowana forma kliniczna zakażenia HIV, jest to zespół chorobowy, który może wystąpić u osób zakażonych HIV nawet kilka lat po zakażeniu, kiedy to zdolność układu odpornościowego drastycznie spada, a organizm traci zdolność do zwalczania nawet najwykreszczelniej 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 anti-HIV 1 i/ lub 2 w próbce krwi. Jeśli pobrana krowa krwi zawiera przeciwciała anti-HIV, są one wychwytywane przez test z wytorzieniem czworną 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 poziom przeciwciał we krwi są poniżej granicy wykrywalności, co prowadzi do wyników fałszywych ujemnych, zwłaszcza dla HIV-1 grupy O (rozpoznowschien HIV 1 grupy O na świecie: 1%). W rejonie linii kontrolnej (C) zawsze pojawi się czworna 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.

FA.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 być stosowany u każdej porze dnia. Test może wykazać każdy, kto był w lub podjeży, że był narażony na kontakt z wirusem, osoby z objawami HIV lub choroby, które miałyby niedowład immunologiczny. 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 organizm 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. Po zakażeniu wirusem HIV nie powódzie uszkodzić 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 wjeżdża w kontakt z innymi płynami, ilości krwi i/lub rozcienialnika są niewystarczające, dodano niewłaściwą liczbę kropli do studzienki lub czas odczuty wyników nie jest przestrzegany. Dołączona do zestawu plastikowa pipeta pozwala się upewnić, że pipeta jest poprawnie używana, na brak próbki o bardzo wysokim stężeniu przeciwciał producent nie może wykrywać; że bardzo wysokie stężenie przeciwciał przeciw HIV/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 (prevalencja HIV 1 grupy O na świecie: 1%). Główne konsekwencje wyników fałszywie ujemnych to: brak próbki o bardzo wysokim stężeniu przeciwciał, przeniesienie wirusa na inne osoby.

KAN 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 JESI TEST ZOSTANIE ODCZYTANY PO 10 MINUTACH, TO WYNIK JEST WYKŁADNIWY?** Nie. Wynik odczytany po 10 minutach może być nieprawidłowy (możą pojawić się wyniki fałszywe dodatnie – patrz pytanie „Czy wynik może być nieprawidłowy?”, w którym wyjaśniono konsekwencje wyników fałszywych dodatknych). **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 rozpoznania zakażenia HIV. Wynik powinien zostać potwierdzony przez lekarza. **De czasu otrzymania wyników dalszych badań diagnostycznych w porozumieniu z lekarzem Należy UNIKAĆ WSZELKIEJ AKTYWNOŚCI, KTORĄ 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 niepożądanego działania reakcji testu**

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 mogą wystąpić u pacjentów otrzymujących terapię antyretrowirusową lub osób leczących kortyzonem (np. immunosupresja). Jeśli wynik jest ujemny, ale pacjent uważa, że był narażony lub objawy sugerują zakażenie, należy się z lekarzem, aby się upewnić, że pacjent nie jest w okresie okna (3 miesiące), który jest czasem wymagającym do rozwoju wykrywalnej ilości przeciwciał HIV. Należy unikać wszelkich działań, które mogą spowodować przeniesienie HIV na inne osoby.

CZY JEŚLI WYNIK JEST UJEMNY, MOŻNA PRZESTĄC UPRAWIAĆ SEKS BEZ OBEZPIECZENIA? Nie. SELF-TEST HIV 1/2 nie wykrywa innych chorób przenoszonych drogą płciową (takich jak opryszczka, kila, chłamydia, rzeżączka, wirusowe zapalenie wątroby). Ponadto, jeśli wynik jest ujemny, że partner nie jest zakażony HIV. Przerważywszy 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% C.I. 98,2–99,7%), swoistość 99,7% (95% C.I. 99,2–99,9%) i ogólną dokładność 99,6% (95% C.I. 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 rozcienialnika. **JAKA JEST DOKŁADNOŚĆ HIV 1/2 SELF-TEST?** Test jest bardzo dokładny. Raporty z oceny wskazują na czułość 99,3% (95% C.I. 98,2–99,7%), swoistość 99,7% (95% C.I. 99,2–99,9%) i ogólną dokładność 99,6% (95% C.I. 99,2–99,8%) w odniesieniu do laboratoryjnego testu standardowego.

Test jest przeznaczony wyłącznie do użytku zewnętrznego. NIE POLYKAC. 9. Nie zaleca się stosowania przez osoby przyjmujące leki rozrzedzające krew (antokoagulanty) 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. Wyród do diagnostyki in vitro do użytku indywidualnego.

ZAWARTOŚĆ

1 hermetycznie zamknięta aluminiowa szkatka, a w niej: 1 kaseta HIV 1/2 TEST, 1 tampek z dyskantem. Nie otwierać szczególnie zamkniętej aluminiowej szkatki aż do momentu bezpośredniego przed wykonaniem testu. Zwrócić uwagę, aby otworzyć ją zgodnie z oznaczeniem. Nie wolno używać torniści z dyskantem. Należy wyrzucić go z odpadami domowymi bez otwierania.

1 folka z zakrapczakem zawierająca rozcienialnik do HIV 1/2 TEST DILU-ENT wymagany do wykonania testu. 2 sterylne lancety do samodzielnego pobierania krwi. 1 przezroczysty plastikowy woreczek zawierający pipetę do pobierania krwi. 1 gazik nasączony alkoholem. 1 ułotka z instrukcją użytkowania. Wszystkie wymienione elementy są zapakowane w ochronną plastikową torbę.

Materiały wymagane, ale niedostarczane: wacik, który może zostać użyty do usunięcia resztek próbki 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 szaszkę, wyjąć tylko kasetę testową i wyrzucić woreczek z dyskantem. Otworzyć plastikowe opakowanie zawierające pipetę i odgąć białą nasadkę z białej i rozcienialnikiem **-RYS. A** 2 Umyć ręce mydłem i ciepłą wodą, splukać czystą wodą i pozostawić do wyschnięcia. Uwaga: Zastosoowanie ciepłej wody ułatwia pobieranie krwi włóczniczkowo, ponieważ powoduje rozszerzenie naczyń krwionośnych. 3 Użyć dostarczonego gazika do oczyszczenia miejsca wkłucia. 4 Ostrożnie obrócić osłonę ochronną sterylnej lancetu o 360°, nie ciągnąć jej. Wyjąć ją i wyrzucić zwolnioną osłonę. **-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 otwarte koniec lancetu (po stronie, której dożyła nasadka), 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 kropka krwi. Ważne jest, aby masaż był wykonywany od dłoni do paliczka, co poprawia przepływ krwi. **-RYS. D** 7 Wyjąć pipetę bez naciskania gruszek. Sugorowane są dwie metody pobierania próbki: **-RYS. E:** trzymać pipetę poziomoo bez naciskania gruszek i umieścić ją w kontakcie z kropką krwi; krew przedostanie się do pipety dzięki kapilarności. Należy pamiętać, że pipeta może być używana tylko do pobierania próbki krwi. **-RYS. F:** umieścić pipetę na czystej, płaskiej powierzchni z końcówką skierowaną w górę. Pipetę należy umieścić w kontakcie z kropką krwi, a krew przedostanie się do pipety dzięki kapilarności. Jeśli ilość krwi nie jest wystarczająca, kontynuować masaż palca, aż krew dotrze do czarnej linii. 8 W miarę możliwości unikaj ciągłego oddawania końcówki pipety od palca, aby zapobiec tworzeniu się pecherzyków powietrza. 9 Krew pobraną za pomocą pipety przenieść do otwartej folki z kropko- mierzem, naciskając gruszkę pipety. **-RYS. F** 10 Naciśnąć gruszkę pipety, aby krew przedostała się do całej próbki krwi. Ważne jest, aby masaż był wykonywany od dłoni do paliczka, co poprawia przepływ krwi. **-RYS. D** 11 Odczytać wynik po 10 minutach.

INTERPRETACJA WYNIKÓW

ODCZYTAĆ WYNIKI PO 10 MINUTACH.

DODATNI*

W oknie odczytu pojawiają się dwie kolorowe linie obok znaku C (Kontrola i T (Test). Oznacza to, że test wykrył obecność przeciwciał anti-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 rejonach linii testowej może się różnić w zależności od stężenia przeciwciał anti-HIV 1 i/ lub HIV 2 obecnych w próbce (jak widać na ilustracjach). Dlatego każdy odcień koloru w rejonie linii T, nawet jeśli jest błędny od przedstawionego na ilustracjach, powinien być uważany za prawidłowy.

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 anti-HIV-1 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 wirusem, należy skonsultować się z lekarzem i zgłosić ten wynik, ponieważ jeszcze przeciwciała (okres okna), czyli czas potrzebny do wytworzenia wykrywalnej ilości przeciwciał anti-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). Oznacza to, że przeciwciała anti-HIV-1 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 wirusem, należy skonsultować się z lekarzem i zgłosić ten wynik, ponieważ jeszcze przeciwciała (okres okna), czyli czas potrzebny do wytworzenia wykrywalnej ilości przeciwciał anti-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.

NL- GEBRUIKSAANWIJZING

WAT IS HIV?

Het humaan immunodeficiëtiëvirus (HIV) is een ziekteverwekker die het immuunsysteem aanvalt en onderdrukt door met name de witte