BLEED TRIM FOLD

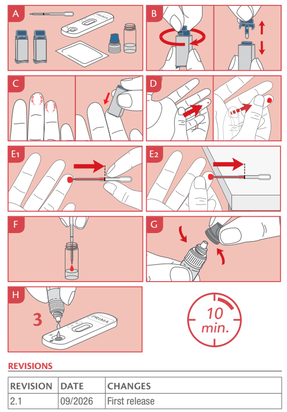
Test your health

PRIMA LAB SA
Viale Serfontana, 10
CH-6834 Morbio Inferiore
SWITZERLAND
support@primalabsa.ch
primalabsa.ch

EC REP QbD RepS BV
Groenenborgerlaan 16
2610 Wilrijk - Belgium

HV2H88000IFU00E5_2.1 09/2026 REF HV2H88000KIT01E5

Registered trademarks.



BIBLIOGRAPHY / LITERATURVERZEICHNIS / RÉFÉRENCES / BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAFIE

1. *https://www.who.int/health-topics/hiv-aids/#tab=tab_1*
2. *Branson BM, Owen SM, Wesolowski LG, et al. CDC. Laboratory Testing for the Diagnosis of HIV Infection:Updated Recommendations. https://dx.doi.org/10.15620/cdc.23447*
3. *Hurt CB, Nelson JAE, Hightow-Weidman LB, Miller WC. Selecting an HIV test: a narrative review forclinicians and researchers. Sex Trans Dis 2017; 44:739-746*
4. *Centers for Disease Control and Prevention, HIV Testing, https://www.cdc.gov/hiv/testing/*
5. *Jamil MS, Eshun-Wilson I, Witzel TC, Siegfried N, Figueroa C, Chitembo I, Msimanga-Radebe B, et al. Examining the effects of HIV self-testing compared to standard HIV testing services in the general population: A systematic review and meta-analysis. EClinicalMedicine. 2021; 7;38:100991*
6. *Taylor D, Durigon M, Davis H, Archibald C, Konrad B, Coombs D, Gilbert M et al. 2015. Probability of a false-negative HIV antibody test result during the window period: a tool for pre- and post-test counselling. Int J STD AIDS 2015; 26(4):215-24.*

EN - INSTRUCTIONS FOR USE

HIV AND AIDS

The human immunodeficiency virus (HIV) is a pathogen which attacks and suppresses the immune system by affecting in particular white blood cells. HIV infections can be caused by two similar retroviruses, HIV-1 or HIV-2. HIV-1 causes most HIV infections worldwide, while HIV-2 causes many HIV infections in West Africa. 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). AIDS is a syndrome that can occur in people with HIV even several years after becoming infected and identifies an advanced clinical stage of HIV infection. The onset of AIDS can be avoided by taking appropriate antiretroviral therapies early on.

RISK FACTORS

Behaviours and conditions that put people at greater risk of contracting HIV include:

- having condomless anal or vaginal sex;
- having another sexually transmitted infection (STI) such as syphilis, herpes, chlamydia, gonorrhoea or bacterial vaginosis;
- having contaminated needles, syringes, other equipment or solutions when injecting drugs or medicines;
- receiving unsafe injections, blood transfusions, tissue transplantation or medical procedures that involve unsterile cutting or piercing;
- experiencing accidental needle stick injuries, including among health workers.

TEST PRINCIPLE AND INTENDED USE

HIV 1/2 TEST is a manual immunochromatographic device for self-testing. The gp41 antigens for HIV-1 and gp36 for HIV-2, together with colloidal gold nanoparticles, are the active components of the test. During the test, anti-HIV-1 and anti-HIV-2 antibodies, if present in the capillary blood sample, react with the gp41 and gp36 antigens bound to the gold nanoparticles present in the gold pad of the test. The mixture chromatographically migrates upwards into the strip membrane by capillary action due to the addition of the diluent, and interacts with the line region of the test, where the gp41 and gp36 antigens are again fixed, resulting in the appearance of a coloured line. If anti-HIV-1 and anti-HIV-2 antibodies are not present in the sample (capillary blood), no coloured line will appear in the test line region, indicating a negative result. As a procedural control, a coloured line will always appear at the control line, due to the interaction of gold nanoparticle-bound immunoglobulins with the anti-immuno-globulins fixed on the control line, indicating that the test procedure has been performed correctly and that the test components and reagents have worked as intended. HIV 1/2 TEST is a quick and simple tool for the identification of HIV infection.

F.A.Q. – QUESTIONS AND ANSWERS

DO NOT TAKE ANY DECISION OF MEDICAL RELEVANCE WITHOUT FIRST CONSULTING YOUR MEDICAL PRACTITIONER OR HIV CENTERS ON THE TERRITORY AFTER PERFORMING THE TEST.

WHEN CAN THE TEST BE PERFORMED?

The test can be carried out by anyone who has been or suspects to have been exposed to the virus (refer to the risk factors mentioned above), people with HIV symptoms (non-specific such as fever, fatigue, pharyngitis, sore throat, joint pain and increased lymph node volume), 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.

WHAT ARE THE TEST PERFORMANCES?

To assess the performance, a clinical evaluation was performed by comparing the results obtained against the laboratory's reference method.

Table 1.

	REFERENCE METHODS		
HIV 1/2 TEST	**NEGATIVE**	**POSITIVE**	**n.**
NEGATIVE	1520	4	1524
POSITIVE	5	560	565
n.	1525	564	2089

Confusion matrix showing results of PRIMA device in comparison with the results of the reference method.
On the base of the above results and considering the Wilson 95% Confidence Interval, the values of sensitivity and specificity of HIV 1/2 Test are the following:
Sensitivity = 99.3% (560/564), Wilson 95% CI: 97.8-99.7%
Specificity = 99.7% (1520/1525), Wilson 95% CI: 99.2-99.9%

CROSS-REACTIVITY AND INTERFERING SUBSTANCES TESTED

To determine the effects of possible interferences, the substances listed in Table 2 were added to HIV Positive and HIV Negative plasma samples at the concentrations listed below. No interference was found associated with HIV 1/2 TEST.
Table 2.

SUBSTANCE	CONCENTRATION
Albumin	5.0 g/dL
Total proteins	8.69 g/dL
Direct bilirubin	2.76 mg/dL
Total bilirubin	5 mg/dL
Total cholesterol	174 mg/dL
HDL cholesterol	70 mg/dL
LDL cholesterol	102.5 mg/dL
Triglycerides	317.5 mg/dL
Glucose	125 mg/dL
Uric acid	12.75 mg/dL
Hemoglobin	2000 mg/dL
Isopropanol	35 % v/v
Ethanol	1% v/v
Ascorbic acid	20 mg/dL
Caffeine	10.8 mg/dL
Acetylsalicylic acid	3.0 mg/dL
Paracetamol	15.6 mg/dL
Ibuprofen	21.9 mg/dL
Amoxicillin	5.4 mg/dL
Ceftriaxone	1.11 mg/dL
Levofloxacin	84.0 mg/dL
Tetracycline	2.4 mg/dL

No cross-reaction was observed with Adenovirus IgG, Parainfluenza IgG, RSV IgM, Enterovirus IgG, Rubella IgG, Toxoplasma IgG, Haemophilus influenzae IgG, SARS IgG, MERS IgG, Adenovirus IgM, Bordetella pertussis IgG, Influenza A IgG, Influenza B IgG, Legionella IgG, Antinuclear Antibodies (ANA), Chlamydia pneumoniae IgG/IgA, Cytomegalovirus (CMV) IgG, Herpes Simplex Virus (HSV) IgG, Hepatitis B Virus(HBV) Ig, Treponema pallidum (Syphilis) Ig.

WHAT IS THE DIFFERENCE BETWEEN HIV AND AIDS?

Being HIV-positive, i.e. having the specific antibodies for HIV in your blood, does not mean you have AIDS. HIV is a virus that attacks the cells of the immune system, progressively weakening it. AIDS (Acquired Immunodeficiency Syndrome) is the advanced stage of HIV infection, in which the immune system is so compromised that the body can no longer defend itself against infection and disease. Having AIDS means being more vulnerable to serious infections and some forms of cancer. When a person is infected with HIV, he or she may have no symptoms for many years, but the virus continues to damage the immune system. However, anti-retroviral drugs available today can control HIV infection, preventing or delaying the development of AIDS and allowing those affected to live long and healthy lives.

DOES HIV 1/2 TEST DETECT OTHER DISEASES?

No. HIV 1/2 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. The target antigens of these antibodies are gp41 for HIV-1, and gp36 for HIV-2. HIV 1/2 TEST cannot be used to detect other sexually transmitted infections.

IF THE RESULT IS NEGATIVE, CAN I STOP HAVING PROTECTED SEX?

No. HIV 1/2 TEST does not include 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.

If you need additional information, assistance or would like to report a problem, please contact us at support@primalabsa.ch. In case of serious incidents occured in relation to the device please inform the local health authority of the manufacturer. You are advised to contact your local HIV associations for counselling services.

A summary of safety and performance (SSP) for this device is available at: https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

This is the SSP location after the launch of European Database on Medical Devices. Search for the device using the UDI-DI provided on the outer packaging of the device.

PRECAUTIONS

1. In vitro diagnostic device for individual use.
2. Read these instructions carefully before testing. The test is reliable if the instructions are followed properly.
3. Follow the procedure exactly, using only the specified amount of blood and diluent.
4. Keep the test out of the reach of children.
5. Do not use the test after the expiry date or if the packaging and/or internal components are damaged.
6. Store the test components at a temperature of +4 °C to +30 °C. Do not freeze.
7. Only use the test and its components once. Avoid eye/skin contact with the specimen.
8. The test is for external use only. DO NOT SWALLOW.
9. After use, dispose of all components in accordance with local regulations. Ask your pharmacist for advice.
10. Using the test on another person: if you perform the test on someone else (e.g. family members, caregivers or partners), this should only be done at home. Handle all blood samples as potentially infectious. Always wear new disposable gloves, a mask, and eye protection. Avoid direct contact with blood. Dispose of all used components safely. do not reuse any part of the test. In case of contact with eyes, mouth, or mucous membranes, rinse immediately with plenty of water and seek medical advice without delay. This test is not intended for use in professional healthcare or near-patient settings.
11. No medically significant action should be taken without consulting your doctor first. A definitive diagnosis can only be made by a doctor after a joint evaluation of the clinical information and the results from further tests.
12. HIV 1/2 TEST is only able to detect HIV infection and cannot be used for the detection of other sexually transmitted infections.
13. Do not confuse/mix components of this kit with components of other kits.

LIMITATIONS

1. This test is not to be used for monitoring and donor screening.
2. The use of this test is not recommended under 16 years of age.
3. This test may not detect HIV infections that have occurred within the last 3 months.
4. HIV 1/2 TEST only indicates the presence of antibodies to HIV. Not to be used as the sole criteria for the diagnosis of HIV infection or treatment. A negative result does not at any time preclude the possibility of HIV infection.
5. HIV 1/2 TEST is not intended for therapeutic follow-up with patients receiving antiretroviral therapy.
6. Situations that can lead to "false positive" results (the test incorrectly indicates a positive result even if the anti-HIV antibodies are not present): 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.
7. Situations that can lead to"false negative" result (the test incorrectly indicates a negative result even if the anti-HIV antibodies are present in the sample) are also possible in case the level of antibodies is below the limit of detection, this may be particularly relevant for HIV-1 groups O, N and P (prevalence of these HIV 1 groups worldwide: about 1%). The main consequences of a false negative result are: a delay in receiving the proper therapy, transmission of the virus to other persons. 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.
8. The test is not intended for professional use or near-patient testing.
9. The use of antiretroviral therapies (such as PrEP or PEP) and immunosuppressive drugs may affect anti-HIV antibody levels, reducing the detectability of the infection. It is recommended to consult your physician for alternative tests.

CONTRA-INDICATIONS

People suffering from haemophilia or taking anticoagulants could have an excessive bleeding after the fingerprick.

CONTENT

- 1 hermetically sealed aluminium pouch containing: 1 HIV 1/2 TEST cassette, 1 desiccant bag.
- 1 dropper vial containing the HIV 1/2 TEST DILUENT sufficient for 1 test.
- 1 capillary pipette for collecting the blood sample.
- 2 sterile lancets.
- 1 alcohol cleansing gauze.
- 1 instruction leaflet.

All the mentioned components are packed in a protective plastic bag.

NOTE: *- Only open the sealed aluminium pouch prior to performing the test.*
- The desiccant bag must not be used. Discard it, without opening it, by deposing of it together with the household waste.
- Items needed and not provided: an instrument for measuring time (e.g. stopwatch, clock).

TEST PROCEDURE

ATTENTION: Read the entire procedure before performing the test!

1) Wash hands with soap and warm water, rinse with clean water and dry.
Note: The use of warm water facilitates capillary blood sampling as it induces vasodilation.
2) Prepare the necessary material as follows: open the aluminium sachet, only take out the cassette and throw away the desiccant bag. Open the plastic sachet containing the pipette and use the provided gauze to clean the puncture site. Allow the area to air dry and unscrew the white cap from the diluent bottle. **–FIG. A**
3) Remove the protective cap from the lancet by carefully rotating it 360° without pulling it. Pull out and discard the released cap. **–FIG. B**
4) Position the hand downward and gently massage from the palm to the chosen phalanx repeatedly to improve blood flow: middle or ring fingers are recommended - avoid the fifth finger. The puncture should be made slightly off-center, in the fleshy area of the thickest part of the phalanx. Press the lancet perpendicular to the fingertip, on the side from which the cap was removed, while keeping it firmly between the fingers. **–FIG. C**
The tip of the lancet automatically retracts safely after use. If the lancet does not work properly, use the second one provided. If the latter is not necessary, it can be disposed of without special precautions.
Note: make a single puncture. Do not perform an immediate double sticking at the same site.
5) Wipe away the first drop of blood and allow another drop to form, by keeping your hand downward and continue to massage the finger until the specimen volume is adequate. **–FIG. D**
6) Pick up the pipette **without pressing the bulb**. Two withdrawal methods are suggested:
–FIG. E1: hold the pipette at a slight incline without squeezing the bulb and place it in contact with the blood droplet, it will enter on its own by capillary action. Remove the pipette when it reaches the black line. If there is not enough blood, continue massaging the finger until the line is reached.
–FIG. E2: place the pipette on a flat, clean surface, allowing the tip to protrude, at which point the drop of blood should come into contact with the pipette, it will enter on its own by capillary action. Move your finger away when it reaches the black line. If there is not enough blood, continue massaging the finger until the line is reached.
Avoid, as far as possible, breaking contact between the blood and the pipette so as to prevent the formation of air bubbles.
7) Deposit the collected blood into the dropper vial, previously opened, by squeezing the bulb of the pipette. **–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.
8) Unscrew the blue cap from the dropper vial (leave the white cap tightly screwed on). **–FIG. G**
Solution must be used immediately. Deposit **3 drops** into the well indicated on the cassette (S). **–FIG. H**
Note: if the dispensed drops contain air bubbles, add another drop to the sample well. Wait 2-3 seconds between each drop of solution.
9) Wait **10 minutes** and then interpret the results as follows. Do not move the device while waiting.

RESULTS INTERPRETATION

READ THE RESULTS AT 10 MINUTES. DO NOT READ THE RESULTS AFTER 15 MINUTES.

POSITIVE*

Two coloured lines appear in the results window in the T (Test) and C (Control) regions.
This result means that the test has detected the presence of HIV-1 and/or 2 antibodies in the blood sample.
***NOTE:** The colour intensity in the control and test line regions may vary (as can be seen in the pictures). Therefore, any colour intensity in the region of the T line must be considered positive.*

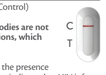


WHAT TO DO?

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.

NEGATIVE

Only one coloured line appears next to the C (Control) mark.
This result means that HIV-1 and HIV-2 antibodies are not present or are present in very low concentrations, which cannot be detected by this diagnostic test.
WHAT TO DO?
If the result is negative, the test did not identify the presence of antibodies to HIV-1 and HIV-2. This result may indicate that HIV infection has not occurred or is at an early stage where specific antibodies have not been yet developed. 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.



INVALID

No line appears at the C (Control) mark.
The most likely reason for an invalid result is that the procedure has not been performed correctly. Review the procedure and repeat the test with a new device and a new sample.



DE - GEBRAUCHSANWEISUNG

HIV UND AIDS

Das humane Immundefizienzvirus (HIV) ist ein Krankheitserreger, der das Immunsystem angreift und unterdrückt, indem er insbesondere weiße Blutkörperchen beeinträchtigt. HIV-Infektionen können durch zwei ähnliche Retroviren verursacht werden: HIV-1 oder HIV-2. HIV-1 verursacht weltweit die meisten HIV-Infektionen, während HIV-2 viele Infektionen in Westafrika verursacht. Mögliche Übertragungswege von HIV sind:

- Sexuell: durch Geschlechtsverkehr ohne Anwendung einer wirksamen Präventionsmethode (z. B. Kondome);
- Blut: Austausch von Spritzen, Transfusionen von infiziertem Blut;
- Vertikal: von der Mutter auf das Kind während der Schwangerschaft, bei der Geburt und seltener durch Stillen.

Ohne die Einnahme spezifischer Medikamente schwächt das HIV-Virus das Immunsystem und führt zum erworbenen Immundefektsyndrom (AIDS). AIDS ist ein Syndrom, das bei HIV-Infizierten auch mehrere Jahre nach der Infektion auftreten kann und ein fortgeschrittenes klinisches Stadium der HIV-Infektion darstellt. Der Ausbruch von AIDS kann durch eine frühzeitige geeignete antiretrovirale Therapie verhindert werden.

RISIKOFAKTOREN

- Verhaltensweisen und Bedingungen, die das Risiko einer HIV-Infektion erhöhen, umfassen:
- ungeschützter analer oder vaginaler Geschlechtsverkehr;
- das Vorliegen einer anderen sexuell übertragbaren Infektion (STI) wie Syphilis, Herpes, Chlamydien, Gonorrhö oder bakterielle Vaginose;
- die Verwendung kontaminierter Nadeln, Spritzen oder anderer Geräte bzw. Lösungen zur Injektion von Drogen oder Medikamenten;
- unsichere Injektionen, Bluttransfusionen, Gewebetransplantationen oder medizinische Verfahren, die nicht sterile Schnitte oder Durchdringungen beinhalten;
- versehentliche Nadelstichverletzungen, auch bei medizinischem Personal.

TESTPRINZIP UND VERWENDUNGSZWECK

Der HIV 1/2 TEST ist ein manueller immunochromatographischer Test zur Selbstanwendung. Die gp41-Antigene für HIV-1 und gp36 für HIV-2 sind zusammen mit Nanopartikeln aus kolloidalem Gold die aktiven Komponenten des Tests. Während des Tests reagieren Anti-HIV-1- und Anti-HIV-2-Antikörper, sofern sie in der kapillaren Blutprobe vorhanden sind, mit den an Goldnanopartikel gebundenen gp41- und gp36-Antigenen. Das Gemisch wandert durch Kapillarwirkung nach oben entlang der Membranstreifen, nachdem das Verdünnungsmittel hinzugefügt wurde, und interagiert mit den Testlinien, wobei die gp41- und gp36-Antigene erneut gebunden werden, was zur Bildung einer farbigen Linie führt. Sind keine Anti-HIV-1- und Anti-HIV-2-Antikörper in der Probe vorhanden (Kapillarblut), erscheint im Testbereich keine farbige Linie, was ein negatives Ergebnis anzeigt. Als Verfahrenskontrolle erscheint stets eine farbige Linie im Kontrollbereich, bedingt durch die Wechselwirkung von an Goldnanopartikel gebundenen Immunglobulinen mit den im Kontrollbereich fixierten Anti-Immunglobulinen. Dies zeigt an, dass das Testverfahren korrekt durchgeführt wurde und die Testkomponenten und Reagenzien ordnungsgemäß funktioniert haben. Der HIV 1/2 TEST ist ein schnelles und einfaches Instrument zur Identifizierung einer HIV-Infektion.

F.A.Q. - FRAGEN UND ANTWORTEN

TREFFEN SIE KEINE MEDIZINISCH RELEVANTEN ENTSCHEIDUNGEN, OHNE ZUVOR IHREN ARZT ODER EIN HIV-ZENTRUM IN IHREM GEBIET ZU KONSULTIEREN.

WANN KANN DER TEST DURCHGEFÜHRT WERDEN?

Der Test kann von jeder Person durchgeführt werden, die dem Virus ausgesetzt war oder dies vermutet (siehe oben genannte Risikofaktoren), von Personen mit HIV-typischen Symptomen (unspezifische Symptome wie Fieber, Müdigkeit, Dermatitis, Halsschmerzen, Gelenkschmerzen und geschwollene Lymphknoten) sowie von allen, die sich über eine mögliche Infektion informieren möchten. Antikörpertests können 23 bis 90 Tage (diagnostisches Fenster) nach einer Exposition benötigen, um eine HIV-Infektion nachzuweisen.

WIE ZUVERLÄSSIG IST DER TEST?

Zur Bewertung der Leistungsfähigkeit wurde eine klinische Studie durchgeführt, bei der die erzielten Ergebnisse mit der Referenzmethode des Labors verglichen wurden.

Tabelle 1.

	REFERENZMETHODEN		
HIV 1/2 TEST	**NEGATIV**	**POSITIV**	**n.**
NEGATIV	1520	4	1524
POSITIV	5	560	565
n.	1525	564	2089

Konfusionsmatrix mit Darstellung der Ergebnisse des PRIMA-Tests im Vergleich zu den Ergebnissen der Referenzmethode.
Auf Grundlage der oben genannten Ergebnisse und unter Berücksichtigung des Wilson-95%-Konfidenzintervalls ergeben sich folgende Werte für Sensitivität und Spezifität des HIV-1/2-Tests:
Sensitivität = 99,3 % (560/564), Wilson 95 %-KI: 97,8-99,7 %
Spezifität = 99,7 % (1520/1525), Wilson 95 %-KI: 99,2-99,9 %

UNTERSUCHUNG AUF KREUZREAKTIONEN UND INTERFERENZSTOFFE

Zur Bestimmung der Auswirkungen möglicher Interferenzen wurden die in Tabelle 2 aufgeführten Substanzen in den unten angegebenen Konzentrationen zu HIV-positiven und HIV-negativen Plasmaproben hinzugefügt. Es wurden keine Interferenzen im Zusammenhang mit dem HIV 1/2 TEST festgestellt.
Tabelle 2.

SUBSTANZ	KONZENTRATION
Albumin	5,0 g/dL
Gesamtproteine	8,69 g/dL
Direkt-Bilirubin	2,76 mg/dL
Gesamt-Bilirubin	5 mg/dL
Gesamtcholesterin	174 mg/dL
HDL-Cholesterin	70 mg/dL
LDL-Cholesterin	102,5 mg/dL
Triglyzeride	317,5 mg/dL
Glukose	125 mg/dL
Harnsäure	12,75 mg/dL
Hämoglobin	2000 mg/dL
Isopropanol	35 % v/v
Ethanol	1 % v/v
Ascorbinsäure	20 mg/dL
Koffein	10,8 mg/dL
Acetylsalicylsäure	3,0 mg/dL
Paracetamol	15,6 mg/dL
Ibuprofen	21,9 mg/dL
Amoxicillin	5,4 mg/dL
Ceftriaxon	1,11 mg/dL
Levofloxacin	84,0 mg/dL
Tetracyclin	2,4 mg/dL

Es wurden keine Kreuzreaktionen mit folgenden Antikörpern festgestellt: Adenovirus-IgG, Parainfluenza-IgG, RSV-IgM, Enterovirus-IgG, Röteln-IgG, Toxoplasma-IgG, Haemophilus influenzae-IgG, SARS-IgG, MERS-IgG, Adenovirus-IgM, Bordetella pertussis-IgG, Influenza-A-IgG, Influenza-B-IgG, Legionella-IgG, antinukleäre Antikörper (ANA), Chlamydia pneumoniae-IgG/IgA, Cytomegalovirus (CMV)-IgG, Herpes-simplex-Virus (HSV)-IgG, Hepatitis-B-Virus (HBV)-IgG, Treponema pallidum (Syphilis)-IgG.

WAS IST DER UNTERSCHIED ZWISCHEN HIV UND AIDS?

HIV-positiv zu sein, d. h. spezifische Antikörper gegen HIV im Blut zu haben, bedeutet nicht, dass Sie AIDS haben. HIV ist ein Virus, das die Zellen des Immunsystems angreift und dieses zunehmend schwächt. AIDS (erworbenes Immundefektsyndrom) ist das fortgeschrittene Stadium der HIV-Infektion, in dem das Immunsystem so stark geschädigt ist, dass der Körper sich nicht mehr gegen Infektionen und Krankheiten verteidigen kann. Das Vorliegen von AIDS bedeutet eine erhöhte Anfälligkeit für schwere Infektionen und einige Krebsarten. Nach einer Infektion mit HIV kann eine Person über viele Jahre hinweg keine Symptome zeigen, während die Virus weiterhin das Immunsystem schädigt. Die heute verfügbaren antiretroviralen Medikamente können die HIV-Infektion jedoch kontrollieren, das Fortschreiten zu AIDS verhindern oder verzögern und den Betroffenen ein langes und gesundes Leben ermöglichen.

ERKENNT DER HIV 1/2 TEST AUCH ANDERE KRANKHEITEN?

Nein. Der HIV 1/2 TEST weist ausschließlich das Vorhandensein von Antikörpern gegen das humane Immundefizienzvirus Typ 1 und 2 (HIV-1/HIV-2) in der Blutprobe nach, was auf eine Infektion mit dem Virus und eine daraus resultierende Immunantwort hinweist. Die Zielantigene dieser Antikörper sind gp41 für HIV-1 und gp36 für HIV-2. Der HIV 1/2 TEST kann nicht zum Nachweis anderer sexuell übertragbarer Infektionen verwendet werden.

WENN DAS ERGEBNIS NEGATIV IST, KANN ICH AUF GESCHÜTZTEN GESCHLECHTSVERKEHR VERZICHTEN?

Nein. Ein negativer HIV 1/2 TEST schließt andere sexuell übertragbare Infektionen (wie Herpes, Syphilis, Chlamydien, Gonorrhö, virale Hepatitis) nicht aus. Außerdem bedeutet ein negatives Ergebnis nicht, dass Ihr Partner nicht mit HIV infiziert ist. Kondome sind die sicherste Methode, um sich selbst und andere zu schützen.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Dieser Test ist nicht zur Überwachung oder zum Spenderscreening bestimmt.
2. Die Anwendung dieses Tests wird bei Personen unter 16 Jahren nicht empfohlen.
3. Dieser Test erkennt möglicherweise keine HIV-Infektionen, die innerhalb der letzten 3 Monate erfolgt sind.
4. Der HIV 1/2 TEST weist ausschließlich das Vorhandensein von Antikörpern gegen HIV nach. Nicht als alleinige Grundlage für die Diagnose einer HIV-Infektion oder für therapeutische Entscheidungen zu verwenden. Ein negatives Ergebnis schließt zu keinem Zeitpunkt die Möglichkeit einer HIV-Infektion aus.
5. Der HIV 1/2 TEST ist nicht zur therapeutischen Verlaufskontrolle bei Patienten unter antiretroviraler Therapie bestimmt.
6. **Situationen, die zu falsch-positiven Ergebnissen führen können** (der Test zeigt fälschlicherweise ein positives Ergebnis an, obwohl keine Anti-HIV-Antikörper vorhanden sind): Mycoplasma pneumoniae, Borrelien, Hepatitis-C-Virus (HCV), Humanes T-lymphotropes Virus (HTLV), Epstein-Barr-Virus/Nukleäres Antigen (EBV:EBNA). Die Hauptfolge eines falsch-positiven Ergebnisses ist eine mögliche starke psychische Belastung sowie die Notwendigkeit eines zweiten, unnötigen Laboretests zur Bestätigung der Diagnose.
7. **Situationen, die zu falsch-negativen Ergebnissen führen können** (der Test zeigt fälschlicherweise ein negatives Ergebnis an, obwohl Anti-HIV-Antikörper vorhanden sind oder möglicherweise unterhalb der Nachweisgrenze liegen; dies kann insbesondere für HIV-1-Gruppen O, N und P relevant sein – weltweite Prävalenz dieser Gruppen ca. 1 %). Die Hauptfolge eines falsch-negativen Ergebnisses ist eine Verzögerung beim Beginn der geeigneten Therapie, eine mögliche Weiterübertragung des Virus auf andere Personen. Aufgrund fehlender Proben mit sehr hohen Antikörperkonzentrationen kann der Hersteller nicht ausschließen, dass sehr hohe Konzentrationen von Antikörpern gegen HIV 1/2 in der Blutprobe zu falsch-negativen Ergebnissen führen können.
8. Der Test ist nicht für die Anwendung durch Fachpersonal oder für patientennahe Tests bestimmt.
9. Die Anwendung antiretroviraler Therapien (wie PrEP oder PEP) sowie immunsuppressiver Medikamente kann die Anti-HIV-Antikörperspiegel beeinflussen und die Nachweisbarkeit der Infektion verringern. Es wird empfohlen, Ihren Arzt für alternative Testverfahren zu konsultieren.

GEGENANZEIGEN

Personen mit Hämophilie oder unter antikoagulanter Therapie könnten nach der Fingerpunktion verstärkt bluten.

INHALT

- 1 hermetisch versiegelter Aluminiumbeutel mit: 1 HIV 1/2 TEST-Kassette, 1 Trockenmittelbeutel.
- 1 Tropfflaschchen mit HIV 1/2 TEST-VERDÜNNUNGSMITTEL, ausreichend für 1 Test.
- 1 Kapillarpipette zur Blutentnahme.
- 2 sterile Lanzetten.
- 1 Alkoholtupfer zur Hautreinigung.
- 1 Gebrauchsanweisung.

Alle genannten Komponenten sind in einem schützenden Kunststoffbeutel verpackt.

HINWEIS: *- Öffnen Sie den versiegelten Aluminiumbeutel erst unmittelbar vor der Durchführung des Tests.*
- Der Beutel mit dem Trockenmittel darf nicht verwendet werden. Entsorgen Sie ihn zusammen mit dem Hausmüll, ohne ihn zu öffnen.
- Benötigte und nicht enthaltene Gegenstände: ein Zeitmessgerät (z. B. Stoppuhr, Uhr).

TESTVERFAHREN

ACHTUNG: Bitte lesen Sie die gesamte Anleitung sorgfältig durch, bevor Sie mit dem Test beginnen!

1) Waschen Sie die Hände mit Seife und warmem Wasser, spülen Sie sie mit klarem Wasser ab und trocknen Sie sie gut ab.
Hinweis: Die Verwendung von warmem Wasser fördert die Kapillarblutentnahme, da es zu einer Gefäßerweiterung führt.
2) Bereiten Sie das benötigte Material wie folgt vor: Öffnen Sie den Aluminiumbeutel, entnehmen Sie nur die Testkassette und entsorgen Sie den Trockenmittelbeutel. Öffnen Sie den Kunststoffbeutel mit der Pipette und verwenden Sie den mitgelieferten Alkoholtupfer, um die Einstichstelle zu reinigen. Lassen Sie den Bereich an der Luft trocknen und schrauben Sie die weiße Kappe von der Verdünnungsmittelflasche ab. **–Abb. A**
3) Entfernen Sie die Schutzkappe der Lanzette, indem Sie sie vorsichtig einmal um 360° drehen, nicht ziehen. Ziehen Sie die gelöste Kappe ab und entsorgen Sie sie. **–Abb. B**
4) Halten Sie die Hand nach unten und massieren Sie sanft von der Handfläche in Richtung der gewählten Fingerkuppe, um den Blutfluss zu fördern: empfohlen werden Mittel- oder Ringfinger – vermeiden Sie den kleinen Finger. Der Einstich sollte seitlich, leicht versetzt zur Mitte der Fingerkuppe erfolgen – im fleischigsten Bereich des Fingerglieds. Drücken Sie die Lanzette senkrecht auf die Fingerkuppe – auf der Seite, von der die Kappe entfernt wurde – und halten Sie sie dabei fest zwischen den Fingern. **–Abb. C**
Die Spitze der Lanzette zieht sich nach der Verwendung automatisch sicher zurück. Sollte die Lanzette nicht korrekt funktionieren, verwenden Sie die zweite mitgelieferte. Falls diese nicht benötigt wird, kann sie ohne besondere Vorsichtsmaßnahmen entsorgt werden.
Note: Nur einen Einstich vornehmen. Keine erneute Punktion an derselben Stelle durchführen.
5) Wischen Sie den ersten Blutstropfen ab und lassen Sie einen neuen Tropfen entstehen. Halten Sie die Hand weiter nach unten und massieren Sie den Finger, bis eine ausreichende Blutmenge vorhanden ist. **–Abb. D**
6) Nehmen Sie die Pipette, **ohne den Pumpball zu drücken**. Es gibt zwei Entnahmemethoden:
–Abb. E1: Halten Sie die Pipette leicht schräg, ohne den Pumpball zu drücken, und bringen Sie sie mit dem Blutstropfen in Kontakt. Das Blut wird durch Kapillarwirkung von selbst aufgesogen. Entfernen Sie die Pipette, sobald der schwarze Strich erreicht ist. Wenn nicht genügend Blut vorhanden ist, massieren Sie den Finger weiter, bis die Markierung erreicht ist.
–Abb. E2: Legen Sie die Pipette auf eine saubere, flache Oberfläche, sodass die Spitze übersteht. Bringen Sie den Blutstropfen mit der Pipette in Kontakt – das Blut wird wieder von selbst aufgenommen. Entfernen Sie den Finger, sobald der Schwarze Strich erreicht ist. Wenn nicht genügend Blut vorhanden ist, massieren Sie den Finger weiter, bis die Markierung erreicht ist.
Vermeiden Sie möglichst, den Kontakt zwischen Blut und Pipette zu unterbrechen, um Luftblasen zu vermeiden.
7) Geben Sie das entnommene Blut mit der Pipette (durch Drücken des Pumpballs) in das zuvor geöffnete Tropfflaschchen. **–Abb. F**
Drücken Sie den Pumpball der Pipette 2- bis 3-mal, um sicherzustellen, dass die gesamte Blutprobe in die Verdünnungslösung überführt wird. Setzen Sie anschließend den Schraubverschluss wieder auf das Tropfflaschchen und mischen Sie gut.
8) Entfernen Sie die blaue Kappe vom Tropfflaschchen (die weiße Kappe bleibt fest verschlossen). **–Abb. G**
Die Lösung muss sofort verwendet werden. Geben Sie **3 Tropfen** in die auf der Testkassette vorgesehene Probenvertiefung (S). **–Abb. H**
Hinweis: Wenn die abgegebenen Tropfen Luftblasen enthalten, geben Sie einen weiteren Tropfen in die Probenvertiefung. Warten Sie 2–3 Sekunden zwischen jedem Tropfen der Lösung.
9) Warten Sie **10 Minuten** und werten Sie das Ergebnis anschließend wie folgt aus. Bewegen Sie das Gerät während der Wartezeit nicht.

INTERP

BLEED TRIM FOLD

IMMUNITÉ CROISÉE ET SUBSTANCES INTERFÉRENTES TESTÉES

Pour déterminer les effets d'éventuelles interférences, les substances énumérées dans le tableau 2 ont été ajoutées aux échantillons de plasma VIH Positif et VIH Négatif dans les concentrations indiquées ci-dessous. Aucune interférence associée au HIV 1/2 Test n'a été constatée.
Tableau 2.

SUBSTANCE	CONCENTRATION
Albumine	5,0 g/dl
Protéines totales	8,69 g/dl
Bilirubine directe	2,76 mg/dl
Bilirubine totale	5 mg/dl
Cholestérol total	174 mg/dl
Cholestérol HDL	70 mg/dl
Cholestérol LDL	102,5 mg/dl
Triglycérides	317,5 mg/dl
Glucose	125 mg/dl
Acide urique	12,75 mg/dl
Hémoglobine	2000 mg/dl
Alcool isopropylique	35 % v/v
Éthanol	1 % v/v
Acide ascorbique	20 mg/dl
Caféine	10,8 mg/dl
Acide acétylsalicylique	3,0 mg/dl
Paracétamol	15,6 mg/dl
Ibuprofène	21,9 mg/dl
Amoxicilline	5,4 mg/dl
Ceftriaxone	1,11 mg/dl
Lévofloxacine	84,0 mg/dl
Tétracycline	2,4 mg/dl

Aucune réaction croisée n'a été observée avec Adénovirus IgG, Parainfluenza IgG, RSV IgM, Entérovirus IgG, Rubéole IgG, Toxoplasmose IgG, Haemophilus influenzae IgG, SARS IgG, MERS IgG, Adénovirus IgM, Bordetella pertussis IgG, Influenza A IgG, Influenza B IgG, Legionella IgG, Anticorps Antinucléaires (ANA), Chlamydia pneumoniae IgG/IgA, Cytomégalovirus (CMV) IgG, Virus Herpès Simplex (HSV) IgG, Virus Hépatite B (HBV) Ig, Treponema pallidum (Syphilis) Ig.

QUELLE EST LA DIFFÉRENCE ENTRE LE VIH ET LE SIDA ?

Être séropositif, c'est-à-dire que votre sang contient les anticorps spécifiques contre le VIH, ne signifie être atteint du SIDA. Le VIH est un virus qui attaque les cellules du système immunitaire, affaiblissant progressivement celui-ci. Le SIDA (syndrome d'immunodéficience acquise) est le stade avancé d'une infection par VIH, auquel le système immunitaire est comprom is au point que le corps ne peut plus se défendre contre l'infection et la maladie. Le SIDA rend la personne atteinte plus vulnérable aux infections graves ainsi qu'à certaines formes de cancer. Une personne infectée par le VIH peut ne présenter aucun symptôme pendant de nombreuses années, mais le virus continue d'affaiblir le système immunitaire. Les traitements antirétroviraux disponibles de nos jours réussissent toutefois à contrôler l'infection par VIH, prévenant ou retardant ainsi le développement du SIDA et permettant aux personnes atteintes de vivre longtemps et en bonne santé.

EST-CE QUE HIV 1/2 TEST DÉPISTE D'AUTRES MALADIES ?

Non. HIV 1/2 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, ce qui indique une infection par le virus et sa réponse immunitaire. Ces anticorps ont pour cible les antigènes gp41 pour VIH-1 et gp36 pour VIH-2. HIV 1/2 TEST ne peut pas être utilisé pour dépister d'autres infections sexuellement transmissibles.

EN CAS DE RÉSULTAT NÉGATIF, PUIS-JE AVOIR DES RELATIONS SEXUELLES NON PROTÉGÉES ?

Non. HIV 1/2 TEST n'exclut pas d'autres maladies sexuellement transmissibles (herpès, Syphilis, Chlamydiose, Gonorrhée, Hépatite virale). En outre, un résultat négatif ne signifie pas que votre partenaire n'est pas infecté par le VIH. Les préservatifs représentent le moyen de protection le plus sûr pour vous-même et pour les autres.

Pour toute information complémentaire, assistance ou si vous souhaitez signaler un problème, veuillez nous contacter à l'adresse suivante : support@primalabsa.ch. En cas d'incidents graves liés au dispositif, informer les autorités sanitaires locales et le fabricant. Vous être prié de contacter une association de lutte contre le SIDA locale pour des conseils et de l'assistance.

Un résumé des caractéristiques de sécurité et de performances (SSP) est disponible pour ce dispositif à l'adresse https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

On y trouve les SSP depuis la mise en œuvre de la Base de données européenne sur les dispositifs médicaux. Cherchez un dispositif à l'aide de l'IUD-ID figurant sur l'emballage externe du dispositif.

PRÉCAUTIONS

1. Dispositif diagnostic in vitro pour l'utilisation individuelle.
2. Lire attentivement ces instructions avant de procéder au test. Le test n'est fiable que si les instructions sont strictement respectées.
3. Suivez la procédure à la lettre, en n'utilisant que la quantité spécifiée de sang et de diluant.
4. Conserver le test hors de portée des enfants.
5. N'utilisez pas le test après la date de péremption ou si l'emballage et/ou les composants à l'intérieur sont abîmés.
6. Stockez les composants du test à une température comprise entre +4 °C et +30 °C. Ne les congelez pas.
7. N'utiliser le test et ses composants qu'une fois. Évitez le contact entre les yeux ou la peau et le fluide du test.
8. Le test n'est destiné qu'à un usage externe. NE PAS AVALER.
9. Après utilisation, éliminer tous les composants conformément aux réglementations locales en vigueur. Demandez conseil à votre pharmacien.
10. Utilisation du test sur une autre personne : si vous procédez au test sur une autre personne (membre de votre famille, soignant ou partenaire), vous devez vous trouver exclusivement à proximité. Manipulez tous les échantillons sanguins comme potentiellement infectieux. Portez toujours des gants jetables neufs, un masque et des protections oculaires. Évitez le contact direct avec le sang. Éliminez tous les composants usagés en toute sécurité ; ne réutilisez aucune partie du test. En cas de contact avec les yeux, la bouche ou les muqueuses, rincez immédiatement avec beaucoup d'eau et consultez un médecin sans attendre. Ce test n'est pas destiné à une utilisation dans des établissements de santé ou au chevet du patient.
11. Aucune action médicalement significative ne doit être entreprise sans avoir consulté préalablement un médecin. Si un médecin est en mesure de poser un diagnostic définitif, après une évaluation associée des informations cliniques et les résultats de tests supplémentaires.
12. HIV 1/2 TEST n'est en mesure de détecter que l'infection par VIH et ne peut être utilisé pour la détection d'autres infections sexuellement transmissibles.
13. Ne pas confondre/mélanger les composants de ce kit avec les composants d'autres kits.

LIMITES D'UTILISATION

1. Ce test n'est pas destiné au suivi et à la sélection des donneurs.
2. L'utilisation de ce test n'est pas recommandée à des personnes de moins de 16 ans.
3. Ce test peut ne pas détecter des infections par VIH survenues dans les 3 derniers mois.
4. HIV 1/2 TEST indique uniquement la présence des anticorps ciblant le VIH. Ce test ne doit pas constituer le seul critère de diagnostic d'une infection par VIH ou en vue d'un traitement. Un résultat négatif n'exclut en aucun cas la possibilité d'une infection par VIH.
5. HIV 1/2 TEST n'est pas destiné au suivi thérapeutique d'une infection par VIH.
6. **Situations pouvant provoquer un résultat « faux positif »** (le test indique un résultat positif par erreur, même si aucun anticorps anti-VIH n'est présent) : Mycoplasma pneumoniae, Borrelia, Virus de l'hépatite C (HCV), Virus T-lymphotrope humain (HTLV), Virus/Antigène nucléaire Epstein-Barr (EBV:EBNA). Un faux positif peut provoquer un fort stress négatif et la nécessité de subir un deuxième test de laboratoire non indispensable afin de confirmer le diagnostic.
7. **Des situations pouvant provoquer un résultat « faux négatif »** (le test indique un résultat négatif par erreur, même si les anticorps anti-VIH sont présents dans l'échantillon) sont également possibles si le niveau d'anticorps est inférieur à la limite de détection ; cela peut se révéler particulièrement pertinent pour les groupes O, N et P du VIH-1 (fréquence de ces groupes VIH-1 dans le monde : environ 1 %). Un faux négatif peut retarder le début d'une éventuelle thérapie ou provoquer la transmission du virus à d'autres personnes. Étant donné la rareté des échantillons à très forte concentration en anticorps, le fabricant ne peut exclure la possibilité que de très hautes concentrations en anticorps anti-VIH1/2 dans l'échantillon sanguin ne résulte en un faux négatif.
8. Le test n'est pas destiné à un usage professionnel ni aux tests médicaux au chevet du patient.
9. Si vous suivez un traitement antirétroviral (PrEP ou PEP) ou que vous prenez des médicaments immunosuppresseurs, les niveaux d'anticorps anti-VIH peuvent être affectés, réduisant la détectabilité de l'infection. Veuillez consulter votre médecin pour des tests alternatifs.

CONTRE-INDICATIONS

Le prélèvement de sang capillaire sur le doigt pourrait provoquer un saignement excessif chez les personnes souffrant d'hémophilie ou sous anticoagulants.

CONTENU

- 1 sachet en aluminium fermé hermétiquement contenant : 1 cassette HIV 1/2 TEST, 1 sachet déshydratant.
- 1 flacon compte-gouttes contenant le HIV 1/2 TEST DILUENT suffisant pour 1 test.
- 1 pipette capillaire pour recueillir l'échantillon sanguin.
- 2 lancettes stériles.
- 1 gaze nettoyante à l'alcool.
- 1 feuillet avec le mode d'emploi.

Tous les composants cités sont emballés dans un sachet en plastique de protection.

REMARQUE : *- N'ouvrir le sachet en aluminium hermétique qu'au moment de procéder au test.*
- Le sachet déshydratant n'est pas destiné à l'utilisation. Éliminer en le jetant avec les déchets ménagers, sans l'ouvrir.
- Éléments nécessaires et non fournis : un instrument de mesure du temps (par exemple un chronomètre ou une montre).

PROCÉDURE DE TEST

ATTENTION : Lire l'ensemble de la procédure avant d'effectuer le test !

1) Se laver les mains avec de l'eau chaude et du savon, les rincer à l'eau propre et les essuyer.
Remarque : L'eau chaude facilite le prélèvement de sang capillaire car elle favorise la vasodilatation.
2) Préparer le matériel nécessaire comme suit : ouvrir le sachet en aluminium, n'extraire que la cassette et jeter le sachet déshydratant. Ouvrir le sachet en plastique contenant la pipette et utiliser la gaze fournie pour nettoyer le site de ponction. Laisser sécher à l'air et dévisser le bouchon blanc du flacon de diluant. **–FIG. A**
3) Retirer le capuchon de protection de la lancette en le faisant pivoter délicatement de 360°, sans le tirer. Retirer et éliminer le capuchon retiré. **–FIG. B**
4) Laisser aller la main vers le bas et masser délicatement de la paume à la phalange choisie, afin d'augmenter le débit sanguin : nous recommandons l'index ou le majeur, éviter l'auriculaire. Le prélèvement doit être effectué légèrement décentré, dans la pulpe de la partie la plus épaisse de la phalange. Presser la lancette perpendiculairement à la pointe du doigt, du côté où le capuchon a été retiré, tout en la tenant fermement entre les doigts. **–FIG. C**
5) Essuyer la première goutte de sang et en former une autre en gardant votre main vers le bas et en continuant à masser le doigt, jusqu'à obtenir un volume d'échantillon adéquat. **–FIG. D**
6) Saisir la pipette **sans appuyer sur la poire**. Deux méthodes de prélèvement sont recommandées :
–FIG. E1 : tenir la pipette légèrement inclinée sans appuyer sur la poire et la placer en contact avec la goutte de sang, celui-ci pénètre alors par lui-même par capillarité. Retirer la pipette lorsque le sang atteint la ligne noire. Si le sang ne suffit pas, continuer à masser le doigt, jusqu'à ce que la ligne soit atteinte.
–FIG. E2 : placer la pipette sur une surface plate et propre en laissant dépasser la pointe, la goutte de sang devrait alors entrer en contact avec la pipette, le sang pénètre alors par lui-même, par capillarité. Retirer le doigt lorsque la ligne noire est atteinte. Si le sang ne suffit pas, continuer à masser le doigt, jusqu'à ce que la ligne soit atteinte.
Dans la mesure du possible, éviter d'interrompre le contact entre le sang et la pipette, afin d'empêcher la formation de bulles d'air.
7) Déposer le sang prélevé dans le flacon compte-gouttes préalablement ouvert en appuyant sur la poire de la pipette. **–FIG. F**
Appuyer 2 ou 3 fois sur la poire de la pipette pour s'assurer que l'intégralité de l'échantillon sanguin a été ajouté à la solution diluante. Revisser alors le bouchon sur le flacon compte-gouttes et bien mélanger.
8) Dévisser le capuchon bleu du flacon compte-gouttes (laisser le bouchon blanc solidement vissé). **–FIG. G**
La solution doit être utilisée immédiatement. Déposer **3 gouttes** dans le puits indiqué sur la cassette (S). **–FIG. H**
Remarque : si les gouttes contiennent des bulles d'air, ajouter en une autre dans le puits d'échantillon. Attendre 2-3 secondes entre chaque goutte de solution.
9) Attendre **10 minutes** puis interpréter les résultats comme indiqué ci-dessous. Ne pas déplacer le dispositif pendant cette attente.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

LIRE LE RÉSULTAT AU BOUT DE 10 MINUTES EXACTEMENT. NE PLUS LIRE LES RÉSULTATS APRÈS 15 MINUTES.

POSITIF*

Deux lignes de couleur apparaissent dans la fenêtre de résultats dans les régions T (Test) et C (Contrôle).
Ce résultat indique que le test a détecté la présence d'anticorps ciblant le VIH-1 et/ou 2 dans l'échantillon sanguin.
***REMARQUE :** L'intensité de la couleur dans les régions des lignes de contrôle et de test peut varier (comme illustré dans les images). Par conséquent, une ligne dans la région T doit être considérée comme positive, quelle que soit son intensité de couleur.



QUE FAIRE ?

Un résultat positif indique que des anticorps anti VIH-1 et/ou anti VIH-2 sont présents dans l'échantillon sanguin. Consultez votre médecin et communiquez-lui le résultat obtenu avec ce test. Un résultat positif ne suffit pas à indiquer le développement d'une infection par VIH, le résultat doit être confirmé par votre médecin. ÉVITEZ TOUTE ACTIVITÉ SUSCEPTIBLE DE TRANSMETTRE LE VIH À D'AUTRES PERSONNES tant que vous n'aurez pas reçu les résultats d'examens diagnostiques complémentaires en accord avec votre médecin.
PROTÉGEZ-VOUS ET PROTÉGEZ LES AUTRES. Demander à votre médecin des informations sur le moyen d'éviter la transmission. Des résultats faux positifs peuvent être dus à une réaction positive imprévue du test à d'autres agents pathogènes.

NÉGATIF

Une seule ligne de couleur dans la région C (Contrôle) apparaît.
Ce résultat indique que les anticorps anti VIH-1 et anti VIH-2 ne sont pas présents ou qu'ils le sont en concentrations trop faibles ne pouvant être détectées par le test diagnostique.



QUE FAIRE ?

Un résultat négatif indique que le test n'a pas détecté la présence d'anticorps ciblant le VIH-1 et le VIH-2. Ce résultat peut indiquer que l'infection par VIH n'a pas eu lieu ou est à un stade précoce, auquel les anticorps spécifiques n'ont pas encore été développés. Si vous obtenez un résultat négatif tout en pensant avoir été exposé ou en ayant des symptômes, veuillez contacter votre médecin pour vous assurer que vous n'êtes pas dans la période fenêtre (3 mois), c'est-à-dire le temps nécessaire au développement d'une quantité d'anticorps anti-VIH suffisant à leur détection. Stopper toute activité susceptible de transmettre le VIH à d'autres personnes.

NON VALABLE

Aucune ligne n'est apparue dans la région C (contrôle).



La raison la plus probable en cas de résultat non valable est que la procédure n'a pas été suivie correctement.
Revoir la procédure et répéter le test avec un nouveau dispositif et un nouvel échantillon.

F.A.Q- DOMANDE E RISPOSTE

SI RACCOMANDA DI NON PRENDERE ALCUNA DECISIONE DI RILEVANZA MEDICA QUORA AVSE ESEGUITO QUESTO TEST SENZA PRIMA CONSULTARE IL PROPRIO MEDICO O I CENTRI HIV PRESENTI SUL TERRITORIO.

QUANDO È CONSIGLIATO USARE IL TEST?

Il test può essere utilizzato da chiunque sia stato o sospetti di essere stato esposto al virus (si faccia riferimento ai fattori di rischio sopra menzionati), persone con sintomi di HIV (non specifici quali febbre, malessere, stanchezza, dermatiti, mal di gola, dolori alle articolazioni, linfonodi ingrossati) e 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.

QUALI SONO LE PRESTAZIONI DEL TEST?

Per valutare le prestazioni, è stata eseguita una valutazione clinica confrontando i risultati ottenuti con il metodo di riferimento di laboratorio.

Tabella 1.

	METODO DI RIFERIMENTO		
HIV 1/2 TEST	**NEGATIVO**	**POSITIVO**	**n.**
NEGATIVO	1520	4	1524
POSITIVO	5	560	565
n.	1525	564	2089

Matrice di confusione che mostra i risultati del dispositivo PRIMA rispetto ai risultati del metodo di riferimento.
Sulla base dei risultati sopra riportati e considerando l'Intervallo di Confidenza di Wilson al 95%, i valori di sensibilità e specificità di HIV 1/2 Test sono i seguenti:
Sensibilità = 99,3% (560/564), Wilson 95% CI: 97,8-99,7%
Specificità = 99,7% (1520/1525), Wilson 95% CI: 99,2-99,9%

CROSS-REATTIVITÀ E SOSTANZE INTERFERENTI TESTATE

Per determinare gli effetti di possibili interferenti e crossreagenti, le sostanze riportate in Tabella 2 alle concentrazioni sottocitate sono state addizionate a campioni HIV negativi e HIV positivi di plasma. Non sono state riscontrate interferenze associate al dispositivo.
Tabella 2.

SOSTANZA	CONCENTRAZIONE
Albumina	5,0 g/dL
Proteine totali	8,69 g/dL
Bilirubina diretta	2,76 mg/dL
Bilirubina totale	5 mg/dL
Colesterolo totale	174 mg/dL
Colesterolo HDL	70 mg/dL
Colesterolo LDL	102,5 mg/dL
Trigliceridi	317,5 mg/dL
Glucosio	125 mg/dL
Acido urico	12,75 mg/dL
Emoglobina	2000 mg/dL
Isopropanolo	35% v/v
Etanolo	1% v/v
Acido ascorbico	20 mg/dL
Caffeina	10,8 mg/dL
Acido acetilsalicilico	3,0 mg/dL
Paracetamolo	15,6 mg/dL
Ibuprofene	21,9 mg/dL
Amoxicillina	5,4 mg/dL
Ceftriaxone	1,11 mg/dL
Levofloxacina	84,0 mg/dL
Tetraciclina	2,4 mg/dL

Non sono state osservate reazioni incrociate con Adenovirus IgG, Parainfluenza IgG, RSV IgM, Enterovirus IgG, Rosolia IgG, Toxoplasma IgG, Haemophilus influenzae IgG, SARS IgG, MERS IgG, Adenovirus IgM, Bordetella pertussis IgG, Influenza A IgG, Influenza B IgG, Legionella IgG, Anticorpi antinucleari (ANA), Chlamydia pneumoniae IgG/IgA, Citomegalovirus (CMV) IgG, Herpes Simplex Virus (HSV) IgG, Hepatitis B Virus (HBV) Ig, Treponema pallidum (Syphilis) Ig.

QUAL È LA DIFFERENZA TRA HIV E AIDS?

Essere sieropositivo, ovvero avere gli anticorpi specifici per HIV nel sangue, non vuol dire avere l'AIDS. L'HIV è un virus che attacca le cellule del sistema immunitario, indebolendolo progressivamente. L'AIDS (sindrome da immunodeficienza acquisita) è la fase avanzata dell'infezione da HIV, in cui il sistema immunitario è così compromesso che il corpo non riesce più a difendersi dalle infezioni e dalle malattie. Avere l'AIDS significa essere più vulnerabili a infezioni gravi e ad alcune forme di cancro. Quando una persona è infetta da HIV, potrebbe non avere sintomi per molti anni, ma il virus continua a danneggiare il sistema immunitario. Tuttavia, i farmaci antiretrovirali disponibili ad oggi possono controllare l'infezione da HIV, prevenendo o ritardando lo sviluppo dell'AIDS e permettendo a chi è affetto di vivere una vita lunga e sana.

HIV1/2 TEST RILEVA ALTRE MALATTIE?

No. Il test rileva solo la presenza di anticorpi contro il virus dell'immunodeficienza umana 1 e 2 (HIV-1/HIV-2) nel campione di sangue, indicativo dell'infezione e della successiva risposta immunitaria. Gli antigeni target di questi anticorpi sono la gp41 per l'HIV-1 e la gp36 per l'HIV2. HIV 1/2 TEST non può essere utilizzato per rilevare altre infezioni sessualmente trasmissibili.

SE IL RISULTATO È NEGATIVO, POSSO SMETTERE DI AVERE RAPPORTI SESSUALI PROTETTI?

No, HIV 1/2 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 potenzialmi rimangono i contraccettivi più sicuri per proteggere sé stesso e gli altri.

Hai bisogno di informazioni aggiuntive, assistenza o vuoi segnalare una problematica? Contattaci al seguente indirizzo mail support@primalabsa.ch. In caso di incidenti gravi legati al dispositivo, si prega di informare l'autorità sanitaria locale e il produttore. Si consiglia di contattare le associazioni HIV del proprio territorio per servizi di counseling.
Un riepilogo sulla sicurezza e sulle prestazioni (SSP) di questo dispositivo è disponibile al seguente indirizzo:
https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Dopo l'attivazione della banca dati europea dei dispositivi medici (EUDAMED), il documento sarà consultabile in questa sede. Per trovare il dispositivo, cercare utilizzando l'UDI-DI riportato sulla confezione esterna.

PRECAUZIONI

1. Dispositivo diagnostico in vitro per l'utilizzo individuale.
2. Leggere attentamente queste istruzioni per l'uso prima di effettuare il test. Il test è affidabile se le istruzioni sono seguite accuratamente.
3. Seguire esattamente la procedura, utilizzando solo la quantità specificata di sangue e diluente.
4. Tenere il kit fuori dalla portata dei bambini.
5. Non utilizzare il test dopo la data di scadenza oppure se la confezione e/o i componenti interni risultano danneggiati.
6. Conservare i componenti del test ad una temperatura compresa tra +4 °C e 30 °C. Non congelare
7. Utilizzare il test e i suoi componenti solo una volta. Evitare il contatto di occhi/pelle con il liquido diluente.
8. Il test è solo per uso esterno. NON INGERIRE.
9. Dopo l'uso, smaltire tutti i componenti secondo le vigenti norme locali. Chiedere consiglio al farmacista.
10. Esecuzione del test su un'altra persona: se esegui il test su un'altra persona (es. famigliari, assistenti alla persona, partner adulti), questo deve avvenire esclusivamente in ambiente domestico. Considera tutti i campioni di sangue come potenzialmente infetti. Indossa sempre guanti monouso nuovi, mascherina e protezione per gli occhi. Evita il contatto diretto con il sangue. Smaltisci in sicurezza tutti i componenti utilizzati; non riutilizzare nessuna parte del test. In caso di contatto con occhi, bocca o mucose, sciacqua immediatamente con abbondante acqua e consulta senza indugio un medico. Questo test non è destinato all'uso in contesti professionali o near-patient.
11. Non interpretare alcuna azione di rilevanza medica senza prima aver consultato il proprio medico curante. Una diagnosi definitiva può essere fatta dal medico solo dopo una valutazione congiunta delle informazioni cliniche e dei risultati di ulteriori esami.
12. HIV 1/2 TEST è in grado di rilevare solo l'infezione da HIV e non può essere utilizzato per la rilevazioni di altre infezioni sessualmente trasmissibili.
13. Non confondere/mischiare i componenti di questo kit con componenti di altri kit.

LIMITAZIONI

1. Questo test non deve essere utilizzato per il monitoraggio e lo screening dei donatori.
2. L'uso di questo test è sconsigliato sotto i 16anni di età.
3. Questo test non può rilevare le infezioni da HIV avvenute negli ultimi 3 mesi da un possibile contagio.
4. HIV 1/2 TEST indica solo la presenza di anticorpi contro l'HIV. Non deve essere utilizzato come unico criterio per la diagnosi di infezione da HIV o per il trattamento. Un risultato negativo non preclude mai la possibilità di un'infezione da HIV.
5. HIV 1/2 TEST non è destinato al follow-up terapeutico per pazienti sottoposti a terapia antiretrovirale.
6. Situazioni che possono portare ad un risultato "falso positivo" (il test indica erroneamente un risultato positivo anche se gli anticorpi anti HIV non sono presenti): 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.
7. Situazioni che possono portare ad un risultato "falso negativo" (il test indica erroneamente un risultato negativo anche in presenza di anticorpi anti HIV) sono possibili nel caso in cui il livello di anticorpi sia inferiore al limite di rilevazione del test, questo può essere particolarmente rilevante per i gruppi O, N e P di HIV-1 (prevalenza nel mondo: circa 1% totale). Le principali conseguenze di un risultato falso negativo sono: un ritardo nel ricevere la terapia adeguata, la trasmissione del virus ad altre persone. A causa della mancanza di campioni con concentrazioni molto elevate di anticorpi, il produttore non può escludere che concentrazioni molto elevate di anticorpi anti-HIV1/2 nel campione di sangue possano portare a risultati falsi negativi.
8. Il test non è destinato all'uso professionale o near-patient.
9. L'uso di terapie antiretrovirali (come PrEP o PEP) e di farmaci immunosoppressori può influire sui livelli anticorpali anti-HIV, riducendo la rilevabilità dell'infezione. Si consiglia di consultare il medico per test alternativi.

CONTRO INDICAZIONI

Le persone affette da emofilia o che assumono anticoagulanti potrebbero avere un sanguinamento eccessivo dopo il prelievo dal polpastrello.

CONTENUTO

- 1 busta di alluminio sigillata ermeticamente contenente: 1 cassetta HIV 1/2 TEST, 1 busta essiccante.
- 1 flaconino contagocce contenente HIV 1/2 TEST DILUENT sufficiente per 1 test.
- 1 pipetta capillare per la raccolta del campione di sangue.
- 2 lancette pungidito sterili.
- 1 garza alcolica per la pelle.
- 1 foglio di istruzioni per l'uso.

Tutti i componenti citati sono racchiusi all'interno di una busta di plastica.

NOTE - *Aprire la busta sigillata di alluminio solo prima dell'esecuzione del test.*
- La busta essicante non deve essere utilizzata. Eliminarla smaltendola insieme ai rifiuti, senza aprirla.
- Materiale necessario non fornito: uno strumento per calcolare il tempo (ie. cronometro, orologio)

PROCEDURA D'USO

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

1) 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.
2) Predisporre il materiale necessario come segue: aprire la busta di alluminio, prendere solo la cassetta e buttare via la busta essiccante. Aprire la bustina di plastica contenente la pipetta e utilizzare la garza in dotazione per pulire il punto di puntura. Lasciare asciugare la zona all'aria e sviare il tappo bianco del flaconcino di diluente. **–FIG. A**
3) Rimuovere con attenzione il tappo protettivo dalla lancetta ruotandolo di 360°, senza tirarlo. Estrarre ed eliminare il tappo rilasciato. **–FIG. B**
4) Posizionare la mano verso il basso e massaggiare delicatamente e ripetutamente dal palmo alla falange scelta per favorire la vasodilatazione si consiglia il dito medio o l'anulare - evitare il mignolo. La puntura deve essere fatta leggermente decentrata, nella porzione più carnosa del polpastrello. Premere la lancetta perpendicolarmente al polpastrello, dalla parte da cui si è estratto il tappo, tenendola saldamente tra le dita. **–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.
Nota: eseguire una singola puntura. Non eseguire immediatamente un'altra puntura nello stesso punto.
5) Eliminare la prima goccia di sangue e lasciare che si formi un'altra goccia, continuando a massaggiare il dito fino a quando il volume del campione sarà adeguato. **–FIG. D**
6) Prendere la pipetta **senza premere il bulbo**. Sono suggeriti due metodi di prelievo:
–FIG. E1: impugnare la pipetta senza premere il bulbo ed, inclinandola leggermente, metterla a 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, 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.
7) Depositare il sangue raccolto all'interno del flaconcino, precedentemente aperto, premendo il bulbo della pipetta. **–FIG. F** Premere il bulbo della pipetta 2 o 3 volte per assicurarsi che tutto il campione di sangue venga aggiunto alla soluzione diluente. Quindi rimettere il tappo a vite del flaconcino contagocce e mescolare bene.
8) Svitare il tappo blu dal flaconcino contagocce (lasciare il tappo bianco strettamente avvitato). **–FIG. G** La soluzione deve essere usata immediatamente. Depositare 3 **gocce** nel pozzetto indicato sulla cassetta (S). **–FIG. H**
Nota: se le gocce erogate contengono bolle d'aria, aggiungere un'altra goccia al pozzetto. Attendere 2-3 secondi tra una goccia e l'altra di soluzione.
9) Attendere **10 minuti** ed interpretare i risultati come di seguito indicato. Non muovere il dispositivo durante l'attesa.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

LEGGERE I RISULTATI A 10 MINUTI. NON LEGGERE I RISULTATI DOPO 15 MINUTI.

POSITIVO*

Due linee colorate appaiono nella finestra di lettura in corrispondenza delle regioni T (Test) e C (Controllo).
Questo risultato indica che il test ha individuato la presenza di anticorpi HIV-1 e/o HIV-2 nel campione di sangue.
***NOTA:** L'intensità di colore nelle regioni delle linee di Controllo e di Test può variare (come visibile nelle immagini). Pertanto, qualsiasi intensità di colore nella regione della linea T deve essere considerata positiva.



COSA FARE?

Il risultato è positivo significa che gli anticorpi contro il virus HIV-1/HIV-2 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 avrai ricevuto i risultati di ulteriori indagini diagnostiche in accordo con il tuo medico.
PROTEGGI TE STESSO E GLI ALTRI. Chiedi 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.

NEGATIVO

Appare solo una linea colorata in corrispondenza del segno C (Controllo).
Questo risultato indica che gli anticorpi HIV-1 e HIV-2 non sono presenti o sono presenti in concentrazioni molto basse, non rilevabili da questo test diagnostico.

COSA FARE?

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. 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.

INVALIDO

Nessuna linea appare in corrispondenza del segno C (Controllo).
Tecniche procedurali errate sono le ragioni più probabili di un risultato invalido.
Rivedere la procedura e ripetere il test con un nuovo dispositivo ed un nuovo campione.



NL - GEBRUIKSAANWIJZING

HIV EN AIDS

Het humaan immunodeficiëntievirus (HIV) is een ziekteverwekker die het immuunsysteem aanvalt en onderdrukt, met name door de witte bloedcellen aan te tasten. HIV-infecties kunnen worden veroorzaakt door twee vergelijkbare retrovirussen: HIV-1 of HIV-2. HIV-1 veroorzaakt wereldwijd de meeste HIV-infecties, terwijl HIV-2 veel voorkomt in West-Afrika. De mogelijke overdrachtswegen van HIV zijn:

- Seksueel: via seksuele contacten zonder effectieve bescherming (bijv. condooms);
- Bloed: door het delen van naalden en door bloedtransfusies met besmet bloed;
- Verticaal: van moeder op kind tijdens de zwangerschap, bij de geboorte en, minder vaak, via borstvoeding.

Zonder behandeling verzwakt het HIV-virus het immuunsysteem, wat leidt tot het Acquired Immunodeficiency Syndrome (AIDS). AIDS is een syndroom dat kan optreden bij mensen met HIV, ook meerdere jaren na de infectie, en duidt op een gevorderd klinisch stadium van HIV-infectie. Het ontstaan van AIDS kan worden voorkomen door tijdig een passende antiretrovirale behandeling te starten.

RISICOFACTOREN

Gedrag en omstandigheden die het risico op het oplopen van HIV verhogen, zijn onder meer:

- het hebben van anale of vaginale seks zonder condoom;
- het hebben van een andere seksueel overdraagbare aandoening (soa), zoals syfilis, herpes, chlamydia, gonorroe of bacteriële vaginose;
- het delen van naalden en spuiten, andere materialen of oplossingen bij het injecteren van drugs of geneesmiddelen;
- het ondergaan van onveilige injecties, bloedtransfusies, weefseltransplantaties of medische ingrepen waarbij niet-steriele instrumenten worden gebruikt voor snij- of prikprocedures;
- het oplopen van verwondingen door naalden, ook bij zorgverleners.

TESTPRINCIPE EN BEOOGD GEBRUIK

HIV 1/2 TEST is een handmatige immunochromatografische zeftest. De gp41-antigenen voor HIV-1 en gp36 voor HIV-2 vormen samen met colloïdale goudnanodeeltjes de actieve componenten van de test. Tijdens de test reageren anti-HIV-1- en anti-HIV-2-antilichamen, indien aanwezig in het capillaire bloedmonster, met de gp41- en gp36-antigenen die gebonden zijn aan de goudnanodeeltjes in het gedeelte van de teststrip