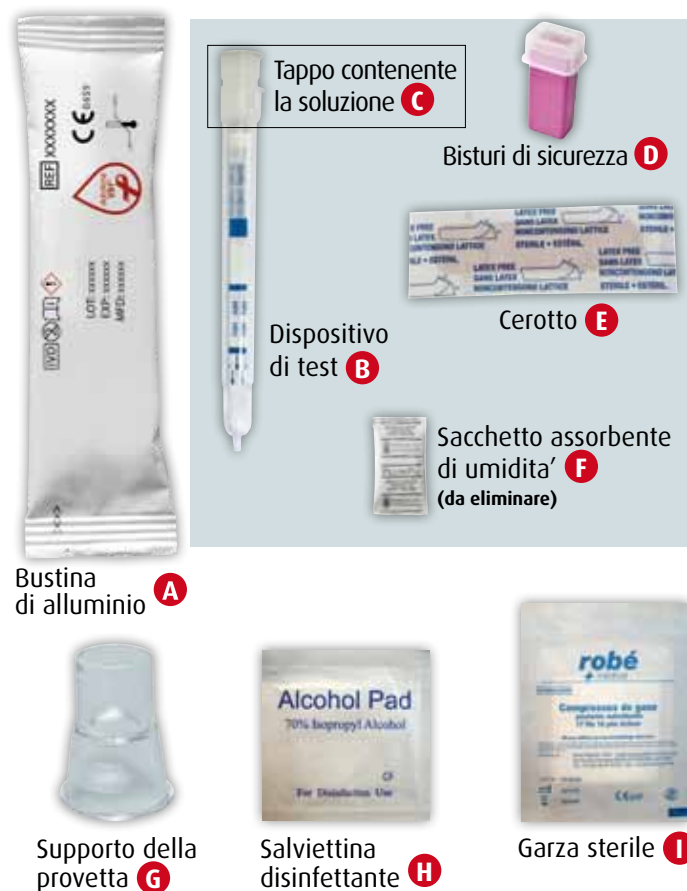


autotest
VIH®autotest
santé

ISTRUZIONI PER L'USO

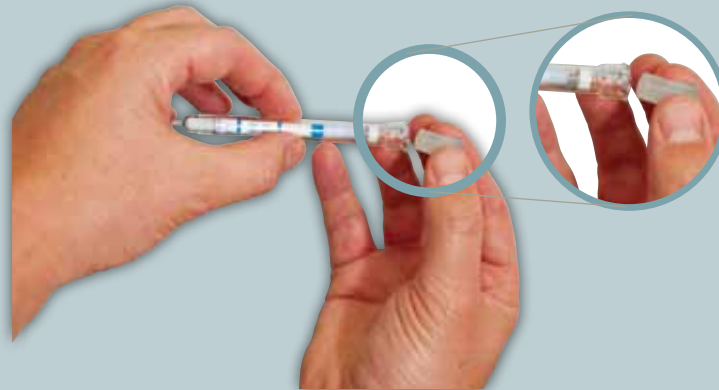
- autotest VIH® è un esame di screening per l'HIV (il virus responsabile dell'AIDS) che si esegue su un prelievo di sangue dal polpastrello delle dita.
- Si tratta di un auto-test **affidabile per la diagnosi delle infezioni da HIV avvenute almeno tre mesi prima.**
- autotest VIH® è un presidio diagnostico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

CONTENUTO DEL KIT

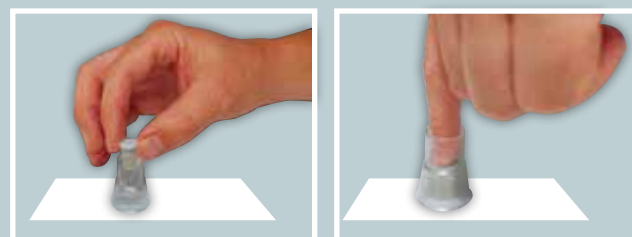


FASE 1

- Appoggiare il supporto della provetta **G** su una superficie piana.
- Tirare delicatamente il tappo contenente la soluzione tampone **C** per separarlo dal dispositivo di test **B**.



- Farlo scivolare con un dito in fondo al supporto della provetta **G**.



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

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



FASE 2 (CONTINUA)

- Stringere delicatamente il dito per formare una prima goccia grande di sangue. Rimuovere la goccia con la garza sterile **I**.



- Senza premere troppo, stringere delicatamente il dito ancora una volta per formare un'altra goccia di sangue grande.

- Con il dispositivo di test **B** diretto verso il basso come indicato sotto (angolo di 90°), toccare la goccia di sangue con la punta del dispositivo fino a quando l'estremità a punta si sarà riempita di sangue.

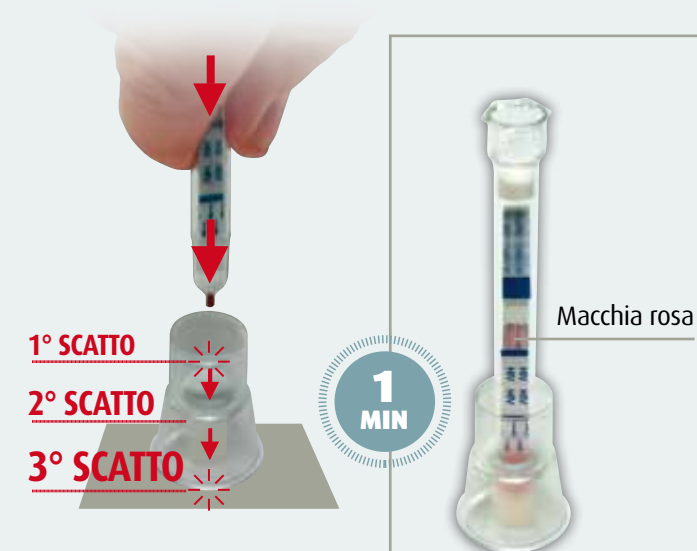


FASE 3

- Verificare che il supporto della provetta **G** contenente il tappo con la soluzione tampone **C** sia posizionato su una superficie piana.
- Tenendo il dispositivo di test **B** con la punta verso il basso, inserirlo saldamente nel supporto **G** in modo da perforare la membrana di alluminio del tappo della soluzione tampone **C**.



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



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

IL TEST E' ORA IN CORSO

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

Il dispositivo di test deve essere tenuto dritto fino al completamento della Fase 4.

FASE 4

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



FASE 5: LEGGERE IL RISULTATO DELL'AUTO-TEST

AUTO-TEST NON REATTIVO

Se il vostro auto-test è come l'esempio qui in basso, il risultato è negativo.

Comparsa di 1 riga: riga di controllo.

Questa riga può essere chiara o scura.



SE IL VOSTRO TEST È NON-REATTIVO

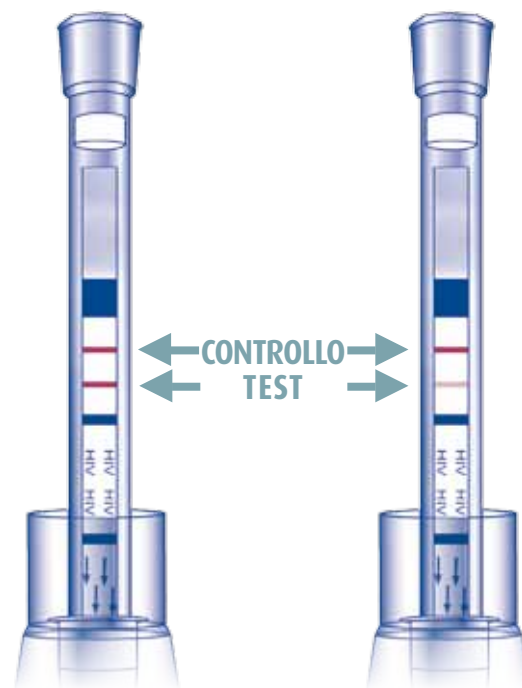
PROBABILMENTE SIETE HIV NEGATIVI

AUTO-TEST REATTIVO

Se il vostro auto-test è come gli esempi qui sotto, il risultato è positivo.

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

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



IL VOSTRO TEST È REATTIVO

PROBABILMENTE SIETE HIV POSITIVI

autotest VIH® è un test affidabile, tuttavia:

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

Se si ritiene che l'esposizione ad HIV possa essere avvenuta negli ultimi 3 mesi, la negatività del test non è certa in questo momento. Evitare quindi qualsiasi attività che possa causare la trasmissione dell'HIV ad altri. Usare il preservativo per proteggere sé stessi e i propri partner. Sarà necessario ripetere l'auto-test una volta trascorsi 3 mesi di tempo dal rischio più recente di esposizione ad HIV.

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

1. RIVOLGERSI A UN MEDICO prima possibile informandolo di aver appena eseguito un auto-test per l'HIV e che il risultato è stato positivo.

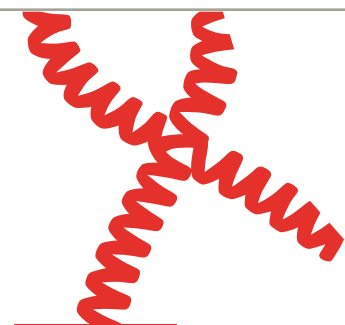
2. IL RISULTATO DELL'AUTO TEST DEV'ESSERE CONFERMATO DA UN ESAME SVOLTO PRESSO UN LABORATORIO DI ANALISI.

3. PROTEGGERE SE' STESSI E PROTEGGETE GLI ALTRI.

Usare il preservativo per proteggere sé stessi e i propri partner sessuali fino all'arrivo dei risultati del test di conferma.

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

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



- > Avete bisogno di supporto o di assistenza ?
- > Avete bisogno di aiuto per usare Il test e interpretare Il risultato ?
- > Avete domande relative all' HIV o ad altre infezioni sessualmente trasmesse ?

**7/7
24h/24** **GRATUITO
CONFIDENZIALE
ANONIMO**

Sida Info Service.org
0 800 840 800
Appel confidentiel, anonyme et gratuit

PRINCIPIO Y FUNCIONAMIENTO

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

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

Sensibilità*: la sensibilità del test è stata calcolata al 100% con un intervallo di confidenza da 99,1% a 100%. Tutti i soggetti sieropositivi all'HIV inclusi nello studio hanno ottenuto un risultato corretto. Non sono stati osservati falsi negativi.**

Specificità*: la specificità del test è stata calcolata al 99,8% con un intervallo di confidenza dal 99,5 al 100%. 0,2% dei soggetti sieronegativi ha ottenuto un risultato errato, cioè lo 0,2% dei risultati erano falsi positivi.***

Affidabilità: uno studio di fattibilità svolto sull'esecuzione del test da parte di persone senza competenze specifiche ha dimostrato che oltre il 99,2% dei partecipanti ha ottenuto un risultato interpretabile e che oltre il 98.1% ha interpretato correttamente il risultato. I risultati positivi sono stati interpretati correttamente nel 100% dei casi.

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

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

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

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

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

AVVERTIMENTI E PRECAUZIONI

- autotest VIH® è inteso per uso strettamente privato come auto-test per l'HIV e non deve essere utilizzato per altre diagnosi o altri scopi in nessuna circostanza.
- autotest VIH® deve essere utilizzato unicamente con un campione di sangue capillare appena prelevato seguendo le istruzioni contenute in questo documento. NON UTILIZZARE per campioni di siero o di plasma.
- Conservare l'auto-test nella confezione originale in un ambiente fresco e asciutto e a una temperatura fra 8°C e 30°C. Tenere al riparo dalla luce solare.
- autotest VIH® è un dispositivo monouso. Essa deve essere effettuata tra 18 e 30°C. NON RIUTILIZZARE.
- Non aprire la bustina di alluminio contenente l'auto-test fino al momento dell'esecuzione del test.
- Questo auto-test non deve essere utilizzato nell'ambito del follow-up di pazienti in terapia con antiretrovirali.
- Chi utilizza questo auto-test, deve consultare il proprio medico prima di prendere qualunque decisione terapeutica, indipendentemente dall'aver ottenuto un risultato positivo o negativo.
- I risultati falsi positivi (0,2% negli studi sulla specificità del test) o falsi negativi possono essere dovuti alle seguenti circostanze: esposizione ad HIV nei tre mesi precedenti all'utilizzo del test (periodo finestra),

situazioni di immunodeficienza avanzata o di infezione da una variante rara o esecuzione su soggetti sieropositivi in terapia con antiretrovirali.

- Il risultato del test potrebbe essere sbagliato anche a causa della mancata conservazione del prodotto secondo le indicazioni o del mancato rispetto delle limitazioni di impiego.
- Non utilizzare l'auto-test se la confezione o la bustina di alluminio sono state aperte o danneggiate.
- Non utilizzare se è stata superata la data di scadenza indicata sulla confezione.
- In caso di difficoltà a comprendere le spiegazioni sulla confezione o le istruzioni per l'uso **contattare immediatamente il Sida Info Service al numero 0 800 840 800 (24/7).**
- Tenere l'auto-test e tutto il contenuto della confezione fuori della portata dei bambini. I componenti dell' VIH® possono essere pericolosi se ingeriti e possono causare irritazione.
- autotest VIH® offre una modalità supplementare di test per l'HIV che può essere utilizzata come complemento delle altre opzioni esistenti. L'autotest VIH® è in grado di diagnosticare solamente l'infezione da HIV e non può essere utilizzato come test di altre malattie sessualmente trasmesse.
- AAZ-LMB declina espressamente ogni responsabilità relativamente all'uso o alla distribuzione dell'autotest VIH® o di qualsiasi suo componente, e per le conseguenze di imprecisioni o errori diretti, indiretti, accidentali o altrimenti derivanti da qualsivoglia utilizzo dell' autotest VIH® avvenuto senza la stretta osservanza delle indicazioni e dei limiti di impiego specificati nelle istruzioni per l'uso.

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

Prodotto da AAZ-LMB
Sogaris 217 - 94664 Rungis Cedex - France

CE 0459

FRENCH MANUFACTURER

Legenda dei simboli:



: Leggere attentamente le istruzioni per l'uso



: Non riutilizzare



: Diagnostica in vitro



: Data di scadenza

CE : Marchio CE



: Conservare a temperatura da 8°C a 30°C



Avvertimento sul tappo contenente la soluzione tampone:

Contiene azoto di sodio $\geq 0,2\%$. Pericoloso se ingerito. Gas molto tossico rilasciato a contatto con l'acido. Dannoso per la fauna acquatica, con effetti avversi a lungo termine. Contiene gentamicina solfato. Può causare reazioni allergiche. Evitare il contatto con gli occhi, la cute e gli indumenti. Rimuovere l'eventuale sostanza dispersa.

Su licenza da CHEMBIO. AAZ.AV.30-A (20160426) - Istruzioni per l'uso di autotest VIH® - Questo documento è disponibile in diverse lingue sul sito www.autotest-sante.com

