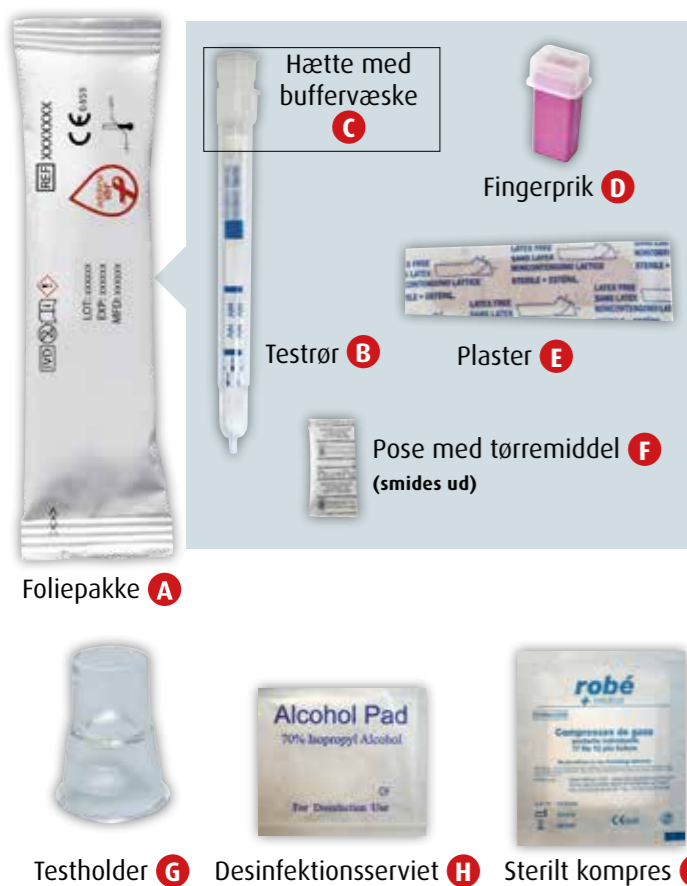




BRUGSANVISNING

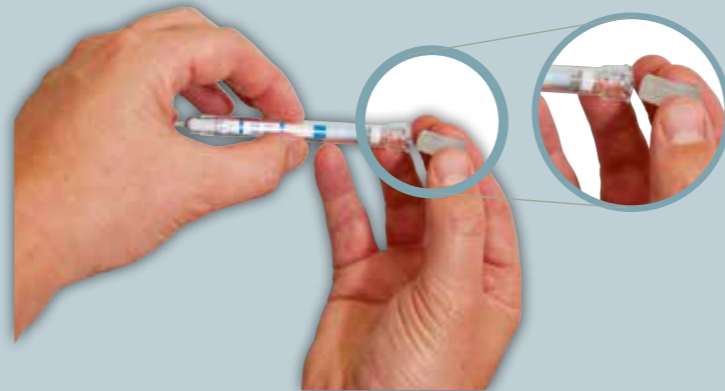
- **autotest VIH®** er en selvtest til påvisning af hiv (det virus, som forårsager AIDS) på basis af en dråbe blod fra fingerspidsen.
- Denne selvtest **kan med pålidelighed påvise en hiv-infektion, som er indtruffet for mindst 3 måneder siden.**
- **autotest VIH®** er medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik til engangsbrug.
- **autotest VIH®** er beregnet til privat hjemmebrug.
- Det tager ca. 5 minutter at gennemføre testen, og ventetiden for aflæsning er 15 minutter.
- Du kan bruge et ur eller en timer til at tage tid med.
- Læs alle instrukser omhyggeligt, inden du bruger testen.

KITTETS INDHOLD

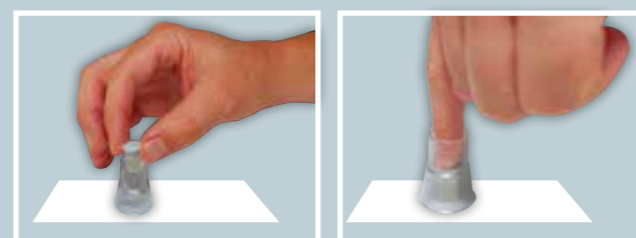


TRIN 1

1. Placér testholderen **G** på en vandret flade.
2. Træk forsigtigt hættten med buffervæske **C** væk fra toppen af testrøret **B**.

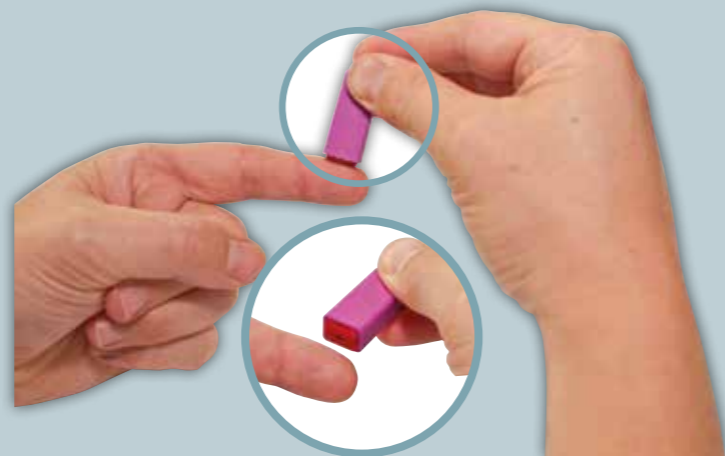


3. Tryk hættten ned i bunden af testholderen **G** med fingerspidsen.



TRIN 2 (TRIN 2 OG 3 SKAL UDFØRES LIGE EFTER HINANDEN)

1. Vask hænderne, gerne med varmt vand, og tør dem.
2. Åbn pakkerne med desinfektionsserviet **H** og sterilt kompres **I**.
3. Rens fingerspidsen med desinfektionsservietten **H** og vent til fingeren er tør.
4. Fjern den gennemsigtige hætte fra fingerprik-nålen **D**. Placér den røde ende mod siden af fingerspidsen, og pres den hårdt ned for at prikke huden med nålen.



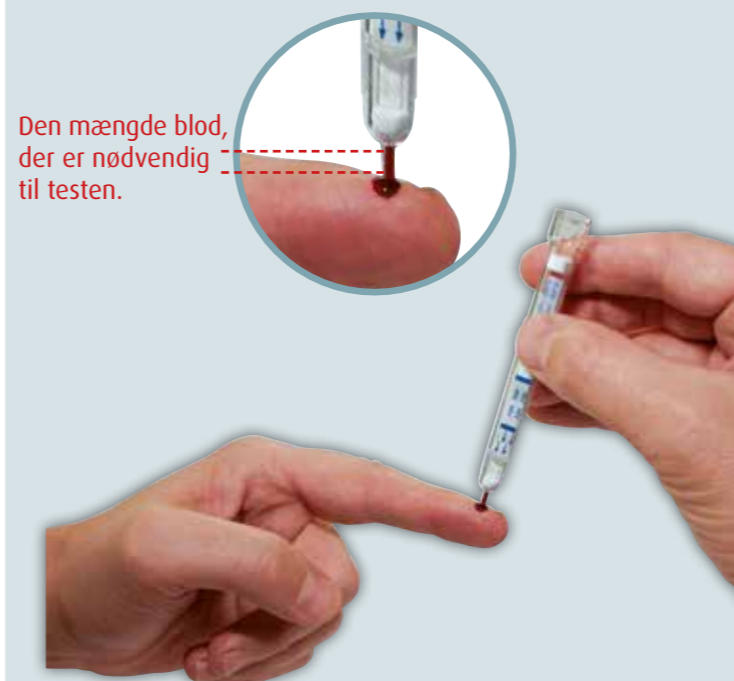
TRIN 2 (FORTSAT)

5. Klem fingeren blidt for at presse en stor bloddråbe ud. Tør den første bloddråbe af med det sterile kompres **I**.



6. Klem fingeren blidt igen, uden at presse for hårdt, for at fremkalde en ny stor bloddråbe.

7. Vend testrøret **B** med spidsen nedad som vist herunder (i en vinkel på 90°) og dyp spidsen i bloddråben, indtil spidsen er fyldt med blod.

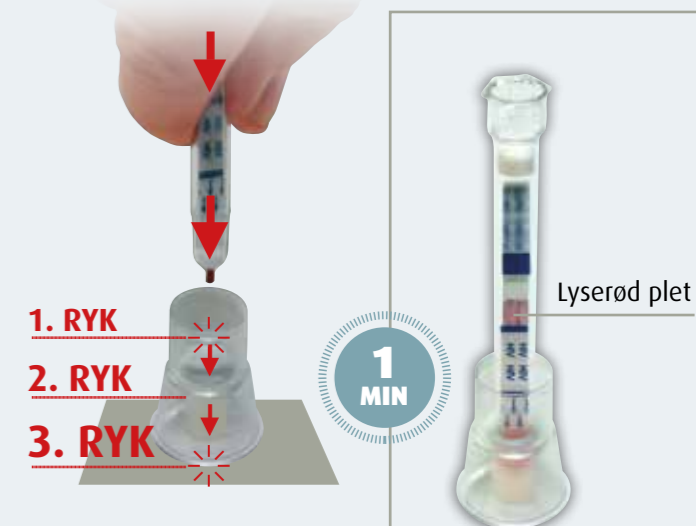


TRIN 3

1. Tjek, at testholderen **G**, som indeholder hættten med buffervæske **C** står stabilt på en vandret flade, fx et bord.
2. Hold testrøret **B** lodret med spidsen nedad og pres den ned i testholderen **G**, indtil der prikkes hul i folien ned til hættten med buffervæsken **C**.



PRES MEGET HÅRDT NED DU VIL MÆRKE 3 RYK NEDAD



3. Tjek, at der opstår en lyserrød plet mindre end ét minut, efter at testrøret og hættten med buffervæske er rykket sammen.
4. Sæt plaster **E** på fingeren.

TESTEN ER I GANG

- ⚠ Hvis der ikke opstår nogen lyserrød plet inden for et minut, skal du trykke testrøret **B** hårdere nedad for at få den helt ned i hættten med buffervæsken.

Testrøret skal holdes i lodret position indtil Trin 4 er gennemført.

TRIN 4

1. Hold øje med tiden, og aflæs først resultatet efter 15 minutter.



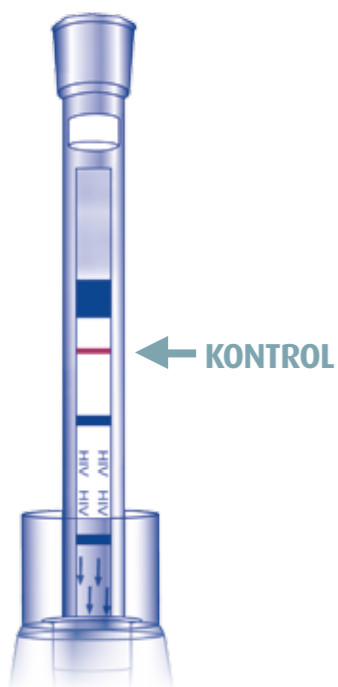
TRIN 5: AFLÆSNING AF SELVTEST-RESULTATET

NON-REAKTIV SELVTEST

Hvis din selvtest ser ud som nedenstående eksempel, er resultatet negativt.

Kun 1 streg vises: kontrol-stregen.

Denne streg kan være lys eller mørk.



DIN TEST ER NON-REAKTIV

DU ER SANDSYNLIGVIS HIV-NEGATIV

autotest VIH® er en pålidelig test, men:

Hvis dit resultat er negativt, er det vigtigt at sikre dig, at du ikke befinder dig i vinduesperioden*, og at søge råd hos en læge.

Hvis du tror, at du har været udsat for en risiko for hiv-smitte inden for de seneste 3 måneder, kan du ikke være sikker på, at du er hiv-negativ. Undgå derfor aktiviteter, der kunne overføre hiv til andre. Brug kondom for at beskytte dig selv og dine sexpartnere. Du vil blive nødt til at gentage testen, når der er gået 3 måneder fra seneste episode, hvor du kan have været udsat for hiv-smitte.

*Vinduesperioden er den periode, som går fra det øjeblik, hvor man bliver smittet med hiv, til man udvikler antistoffer nok til, at det kan spores i en antistoftest som denne.

Hvis dit resultat ikke ser ud som nogen af ovenstående eksempler, er resultatet inkonklusivt (fx hvis der ikke vises nogen streg, eller hvis teststregen vises, uden at kontrolstregen vises). Det betyder, at testen ikke fungerer. Det er ikke muligt at konkludere fra resultatet, og du bliver nødt til at tage en ny test. Hvis det inkonklusive resultat gentager sig, skal du opsøge læge.

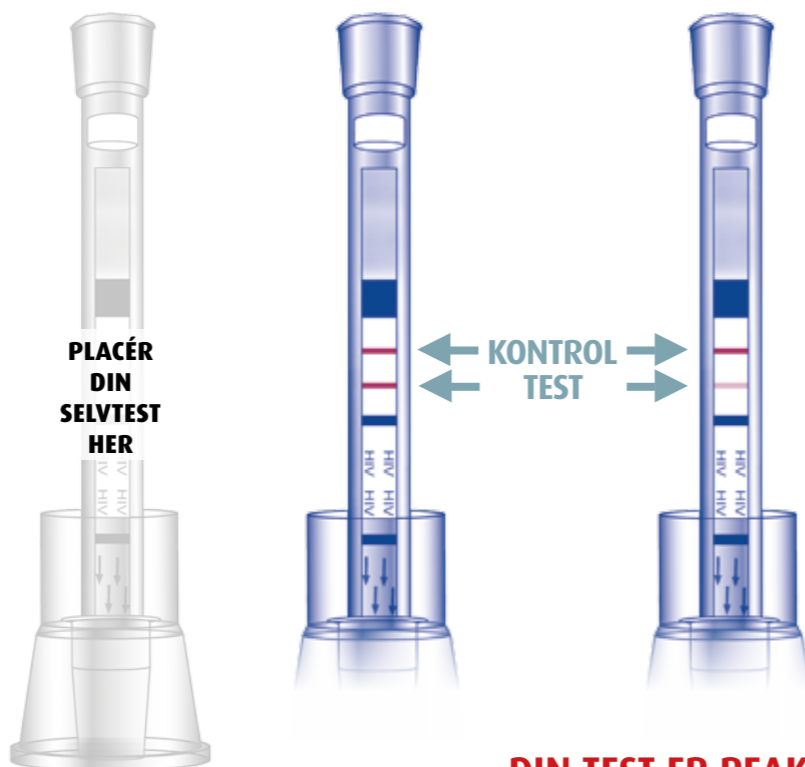
Brugt fingerprik/nål kan blive klassificeret som medicinsk affald af de lokale sundhedsmyndigheder i din region. Brugte fingerprik-nåle er defineret som medicinsk affald og bør derfor afleveres på et apotek. Find evt. mere information på www.autotest-sante.com

REAKTIV SELVTEST

Hvis din selvtest ser ud som et af nedenstående eksempler, er resultatet positivt.

2 streger vises: kontrol-stregen og test-stregen.

Den ene streg kan være lysere eller mørkere end den anden.



DIN TEST ER REAKTIV

DU ER SANDSYNLIGVIS HIV-POSITIV

1. KONTAKT EN LÆGE så snart som muligt, og fortæl, at du lige har taget en hiv-selvtest, og at resultatet var positivt.

2. RESULTATET AF DIN SELVTEST SKAL NEMLIG BEKRÆFTES AF EN SÅKALDT KONFIRMATORISK BLODPRØVE PÅ ET LABORATORIUM.

3. BESKYT DIG SELV OG BESKYT ANDRE.

Brug kondom for at beskytte dig selv og din(e) sexpartner(e), indtil du har modtaget resultatet af din konfirmatoriske test.

Åbningstid
mandag til
fredag fra kl.
10 - 14

**GRATIS
FORTROLIG
ANONYM**

- > Har du brug for støtte eller vejledning?
- > Har du brug for hjælp til at bruge testen eller tolke resultatet?
- > Har du spørgsmål vedr HIV eller andre kønssygdomme?

Ring til AIDS-Fondets anonyme telefonrådgivning

**AIDS 33 91 11 19
FONDET**

Få information og se åbningstider på www.aidsfondet.dk

PRINCIP OG YDEEVNE

autotest VIH® er en immunokromatografisk test til påvisning af de antistoffer i humant blod, som dannes som følge af hiv-infektion.

Den kontrol-streg, som vises, når testen udføres, bruges til at bekræfte, at testen fungerer korrekt.

Sensitivitet*: denne tests sensitivitet er beregnet til 100% med et konfidensinterval på 99,1 til 100%. Alle hiv-positive personer i dette studie fik et korrekt resultat. Der var ingen falsk negative.**

Specificitet*: denne tests specificitet er beregnet til 99,8% med et konfidensinterval på 99,5 til 100%. 0,2% af de hiv-negative personer fik et forkert resultat, dvs. 0,2% af resultaterne var falsk positive.***

Pålidelighed: anvendeligheden af denne test er blevet undersøgt blandt lægfolk, og resultaterne viser, at over 99,2% af deltagerne opnåede et tolkbart resultat, og at over 98,1% tolkede resultatet korrekt. Positive resultater blev tolket korrekt i 100% af tilfældene.

Interaktioner: blodprøver, som indeholder stoffer eller vidner om sygdomstilstande, er blevet undersøgt, og der er ikke observeret nogen signifikant interaktion, som kunne påvirke testens resultat. Du kan altså stole på resultatet, også selv om du har taget medicin eller har en sygdom.

Detaljeret information om resultaterne af ovennævnte undersøgelser kan rekvireres på www.autotest-sante.com

*Undersøgelser af hhv. 503 personer (sensitivitet) og 2051 personer (specificitet) fra USA og EU.

**Falsk negativ: en prøve, som vides at være positiv for den pågældende markør, og som testen fejlagtigt angiver som negativ.

***Falsk positiv: en prøve, som vides at være negativ for den pågældende markør, og som testen fejlagtigt angiver som positiv.

ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSREGLER

- autotest VIH® er udelukkende beregnet til privat brug som hiv-selvtest og må ikke bruges til anden form for diagnostik eller andet formål under nogen omstændigheder.
- autotest VIH® må kun bruges med frisk fingerprik-blod, som samles i henhold til vejledningen i denne indlægsseddel. Denne test må ikke bruges med serum- eller plasmapræparater.
- Opbevar selvtesten i original emballage på et køligt og tørt sted ved 8-30°C. Undgå direkte sollys.
- autotest VIH® er kun til engangsbrug. Den skal bruges ved 18-30°C. Må ikke bruges igen.
- Foliepakken, som indeholder selvtesten, skal først åbnes, når du er klar til at udføre testen.
- Denne selvtest er ikke beregnet til brug ved monitorering af personer, som modtager antiretroviral behandling.
- Personer, som bruger denne selvtest, bør rådføre sig med deres læge, før de træffer medicinske beslutninger, uanset om testresultatet er negativt eller positivt.
- Falsk positive resultater (0,2% ifølge undersøgelser af testens specificitet) eller falsk negative resultater kan forekomme i følgende situationer: ved hiv-smitterisiko inden for de seneste 3 måneder, for testen udføres (vinduesperiode), ved alvorlig immundefekt, ved infektion med en sjælden variant, og blandt hiv-positive, som modtager antiretroviral behandling.
- Hvis testen ikke opbevares eller bruges korrekt i henhold til forskrifterne, kan testresultatet være ukorrekt.
- Selvtesten må ikke bruges, hvis emballagen er brudt eller beskadiget.
- Selvtesten må ikke bruges, hvis udløbsdatoen på emballagen er overskredet.
- For hjælp til udførelse af test, tolkning af resultat eller andre spørgsmål relateret til HIV, **venligst AIDS FONDET kontakt: 33 91 11 19. Åbningstid mandag til fredag fra kl. 10 - 14; info@aidsfondet.dk; www.aidsfondet.dk**
- Selvtesten med tilbehør bør opbevares uden for børns rækkevidde, da komponenterne kunne være farlige ved indtagelse.
- autotest VIH® er ny måde at teste for hiv, som kan bruges som et supplement til andre eksisterende testmetoder. autotest VIH® kan kun påvise en hiv-infektion og kan derfor ikke bruges til at påvise andre kønssygdomme.
- AAZ-LMB fraskriver sig ethvert ansvar for brug, distribution eller udførelse af autotest VIH® eller nogen af dens komponenter, og for enhver skade eller tab, der måtte opstå direkte eller indirekte som følge af enhver mangelfuld eller ukorrekt brug af autotest VIH®, hvor de anvisninger og begrænsninger for anvendelse, som anføres i den gældende brugsanvisning, ikke følges omhyggeligt.

Du kan finde mere information og se en demonstrationsvideo på www.autotest-sante.com

Fremstillet af AAZ-LMB
43, rue de Bellevue
92100 Boulogne-Billancourt - France

CE 0459

FRANSK PRODUCENT

Tegn på symboler:

i : læs brugsanvisningen omhyggeligt 2 : må ikke bruges flere gange IVD : medicinsk udstyr til in vitro diagnostik : udløbsdato

CE : CE-mærkning

⚠ : opbevares mellem +8 og +30°C

!

Advarsel vedr. hætte med buffervæske:

Indeholder natriumazid $\geq 0,2\%$. Skadelig ved indtagelse. Meget giftigt gasudslip i kontakt med syre. Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige skadelige virkninger. Indeholder gentamicinsulfat. Kan forårsage allergisk reaktion. Undgå kontakt med øjne, hud og tøj. Tør eventuelle spild op.

På licens fra CHEMBIO. AAZ.AV.39-B (20180301) autotest VIH® Brugsanvisning - Dette dokument er tilgængeligt på flere sprog på www.autotest-sante.com

