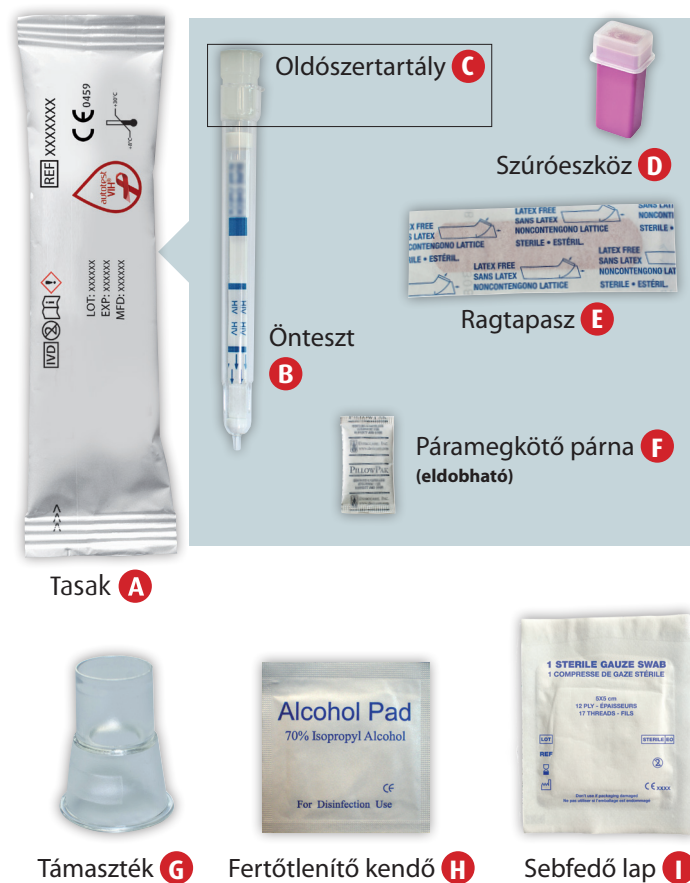


autotest
VIH®autotest
santé®

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

- Az **autotest VIH®** a HIV (az AIDS-et okozó vírus) szűrésére alkalmas önteszt, az ujjbegyből vett vér felhasználásával.
- Ez az önteszt **megbízhatóan kimutatja a 3 hónapnál régebbi HIV-fertőzést.**
- Az **autotest VIH®** egyszer használatos in vitro diagnosztikai eszköz.
- Az **autotest VIH®** laikusok általi, privát környezetben történő használatra szánt teszt.
- Az önteszt végrehajtásához szükséges idő kb. 5 perc, az eredmény leolvasását megelőző várakozási idő pedig 15 perc.
- Feltétlenül rendelkezzen az idő mérésére alkalmas eszközzel (pl. karóra, óra stb.).
- A teszt megkezdése előtt figyelmesen olvassa végig a használati utasítást.

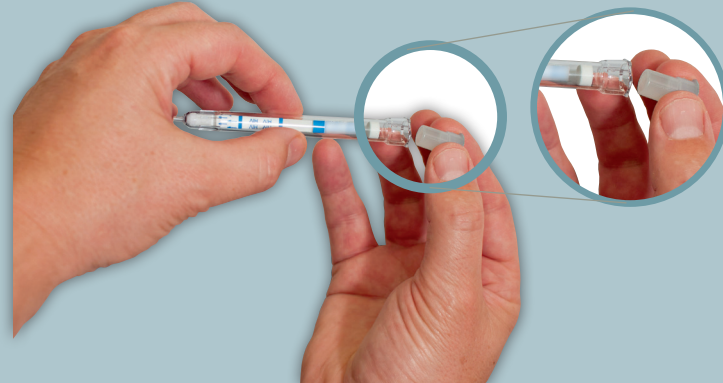
A KÉSZLET TARTALMA



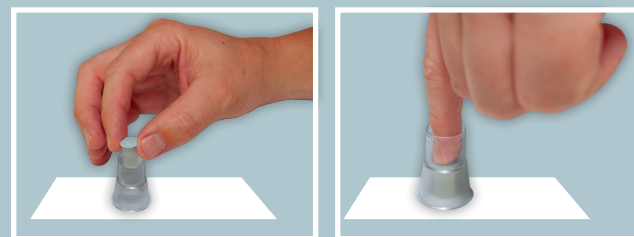
AAZ.AV.91-A (20190415) - autotest VIH® önteszt használati utasítás
Ez a használati utasítás több nyelven is elérhető a www.autotest-sante.com webhelyen

1. LÉPÉS

- Helyezze a **G** támasztékot rezgésmentes, sík felületre.
- Vegye le a **B** önteszt felső részében található **C** oldószertartályt.

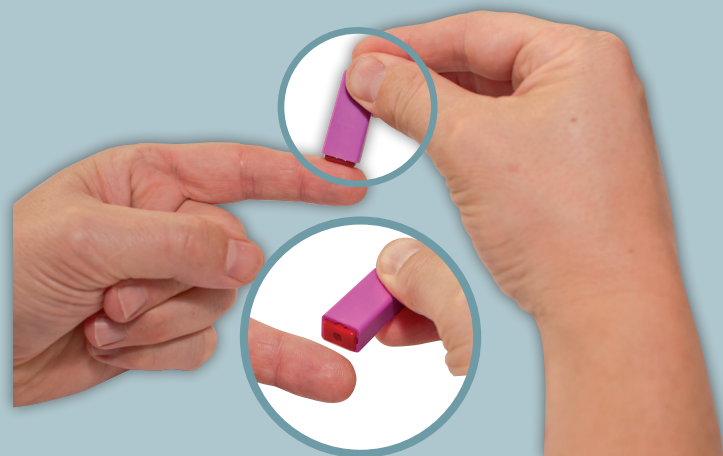


- Ujjával dugja be azt a **G** támaszték aljára.



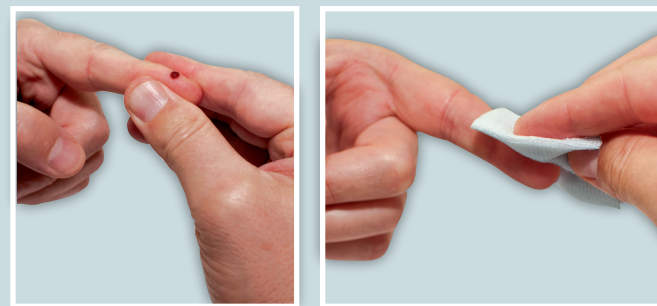
2. LÉPÉS (A 2. ÉS 3. LÉPÉST FOLYAMATOS MÓDON KELL VÉGREHAJTANI)

- Mosson kezet – meleg vízzel, ha van rá mód – majd szárítsa meg.
- Nyissa ki a **H** fertőtlenítő kendőt és az **I** sebfező lapot tartalmazó tasakokat.
- Tisztítsa meg az ujjbegyét a **H** fertőtlenítő kendővel, és várjon addig, amíg az ujj megszárad.
- Fogja meg a **D** szűrőeszközt, és vegye le az átlátszó kupakot. Helyezze a piros felületet az ujjára, és nyomja le erősen addig, amíg nem érzi a tűszúrást.



2. LÉPÉS (FOLYTATÁS)

- Nyomja meg finoman az ujjbegyét, hogy kialakuljon az első nagy vércsepp. Törölje le az **I** sebfező lappal.

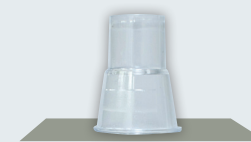


- Újra nyomja meg finoman az ujjbegyét, túlzott erő nélkül, hogy újra kialakuljon egy nagy vércsepp.

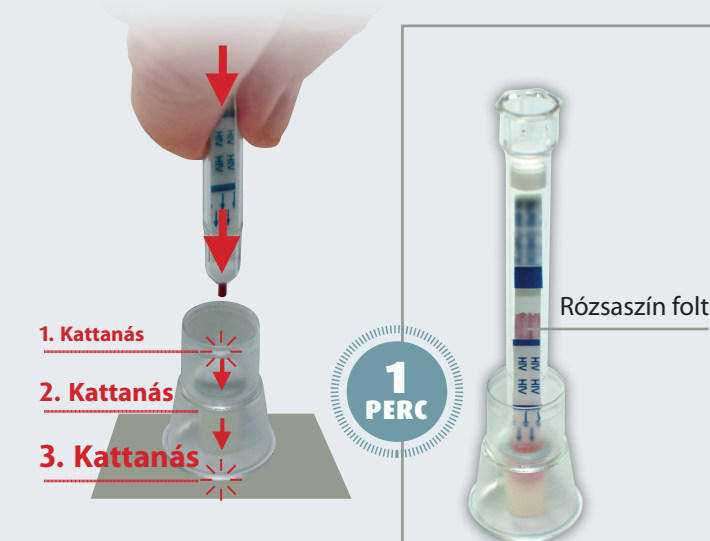


3. LÉPÉS

- Újra vegye elő a **C** oldószertartályt tartalmazó **G** támasztékot. Helyezze rezgésmentes, sík felületre.



- Vegye kézbe a **B** öntesztet a csúcsával lefelé. Helyezze be erővel a **G** támasztékba úgy, hogy az átszakítsa a **C** oldószertartályt.

NAGYON ERŐSEN NYOMJA
3 ELLENÁLLÁS-FOKOZATOT ÁLLAPÍTHAT MEG

- Figyelje egy rózsaszín folt megjelenését, ami kevesebb, mint 1 percn belül kezd megjelenni az oldószertartály és az önteszt összekattintását követően..
- Helyezze az **E** ragtapaszt az ujjára.

A TESZT FOLYAMATBAN VAN

- ⚠ Ha a rózsaszín jel nem jelenik meg egy percn belül, nyomja meg újra erősen, hogy a **B** önteszt teljesen illeszkedjen.

Az öntesztet függőleges helyzetben kell tartani a 4. lépés végéig.

4. LÉPÉS

- Nézze meg az órát, és várjon 15 percgig az eredmény leolvasása előtt.



Ne olvassa le 20 percn túl



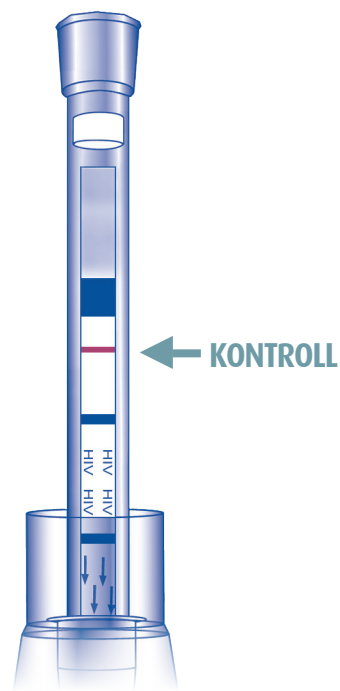
5. LÉPÉS: AZ ÖNTESZT EREDMÉNYÉNEK LEOLVASÁSA

NEGATÍV ÖNTESZT

Ha öntesztje az alább látható esetnek felel meg, akkor az Ön eredménye negatív.

1 csík van jelen: a kontrollcsík.

A csík lehet világos vagy sötét színű.



ÖNTESZTJE NEGATÍV

ÖN VALÓSZÍNŰLEG HIV-NEGATÍV

Az autotest VIH® önteszt megbízható, azonban:

Abban az esetben, ha az eredmény negatív, fontos meggyőződni arról, hogy nincs az ablak időtartamban (szerokonverzióban), és kikérni egy orvos véleményét.

Ha úgy véli, hogy a megelőző 3 hónapban felmerülhetett HIV-fertőzés lehetősége, nem lehet biztos abban, hogy jelenleg HIVnegatív. Meg kell ismételnie az öntesztet 3 hónappal az utolsó kockázatos eseményt követően.

* A HIVkonverzió azt az időtartamot jelzi, amely szükséges ahhoz, hogy a vérben az antitestek észleléséhez elegendő mennyiségben megjelenjenek.

Ha öntesztje nem felel meg az itt bemutatott esetek egyikének sem, az eredmény érvénytelen (nem jelenik meg csík vagy csak a tesztsík), a teszt nem működött. Semmilyen következtetést sem vonhat le. Meg kell ismételnie a tesztet. Kérjük, ismételt érvénytelen öntesztek esetén forduljon orvosához.

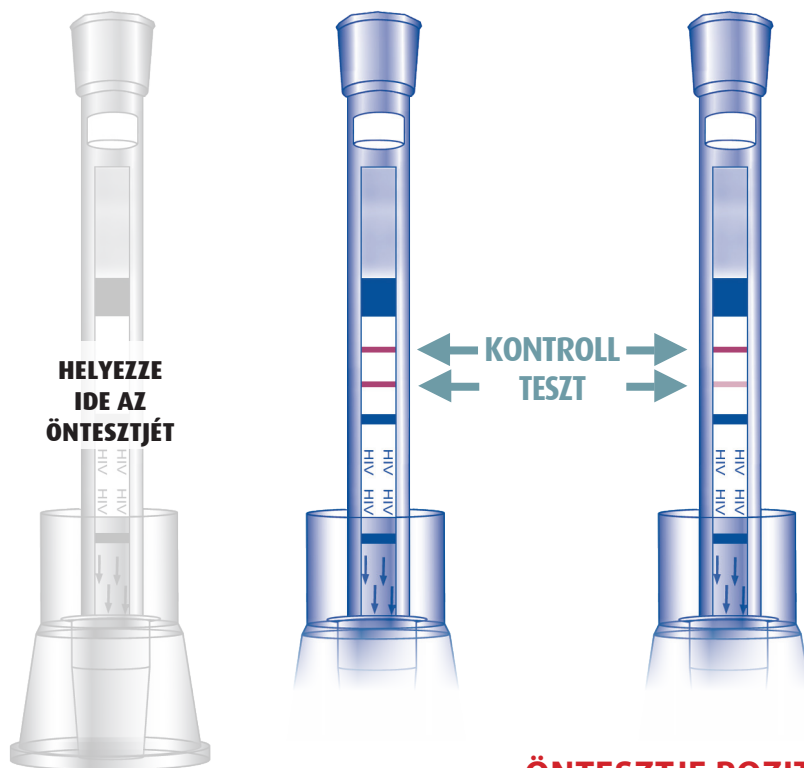
A használt szűrőeszközöket az illetékes helyi hatóság orvosi hulladéknak tekintheti. Hogy csökkentse a használt eszközök általi sérülés kockázatát, tartsa be az ártalmatlanításukra vonatkozó helyi ajánlásokat. Forduljon gyógyszerészéhez. További információkért keresse fel a www.hivinfo.hu és/vagy www.autotest-sante.com webhelyet.

POZITÍV ÖNTESZT

Ha öntesztje az alábbi esetek egyikének felel meg, akkor az Ön eredménye pozitív.

2 csík van jelen: a kontrollcsík és a tesztsík.

A 2 csík egyike lehet a másiknál világosabb vagy sötétebb.



ÖNTESZTJE POZITÍV

ÖN VALÓSZÍNŰLEG HIV-POZITÍV

1. A lehető leghamarabb FORDULJON ORVOSHOZ, és tájékoztassa, hogy a HIV-öntesztje pozitív lett.

2. EL KELL VÉGEZTETNIE EGY LABORATÓRIUMI MEGERŐSÍTŐ TESZTET AZ ÖNTESZT EREDMÉNYÉNEK IGAZOLÁSÁRA.

Elérhető szűrőhelyek: www.hivinfo.hu

3. VÉDJE MAGÁT ÉS VÉDJEN MÁSOKAT.

Amíg nem kapta meg a megerősítő teszt eredményét, kerüljön minden olyan tevékenységet, amely átviheti a HIV-fertőzést más személyekre.

- > Segítségre és tanácsadásra van szüksége?
- > Segítségre van szüksége az önteszt elvégzéséhez vagy értelmezéséhez?
- > HIV-vel, vagy más, ún. szexuális úton terjedő fertőzéssel kapcsolatos kérdései vannak?

7/7

8:00-20:00

www.hivinfo.hu

teszt@hivinfo.hu

MŰKÖDÉSI ELV ÉS HATÉKONYSÁG

Az autotest VIH® egy immunkromatológiai teszt, amely a HIV-vírussal történt fertőzés után keletkezett antitesteket mutatja ki az emberi vérben.

A kontrollcsík megjelenése lehetővé teszi a teszt megfelelő működésének igazolását.

Érzékenység*: ezen önteszt érzékenységét 100%-ra értékelték 99,1% és 100% közötti megbízhatósági tartománnyal. A tanulmányban részt vevő minden szeropozitív személy azonosítása helyesen megtörtént. Nem tapasztaltak hamis negatív eredményeket.**

Specifitás*: az önteszt specifitását 99,8%-osnak találták, 99,5% és 100% közötti megbízhatósági tartománnyal. A szeronegatív személyek 0,2 %-át észlelték helytelenül, azaz 0,2% hamis pozitívot*** találtak.

Megbízhatóság: az önteszt laikus személyek általi megvalósíthatóságát vizsgáló tanulmány kimutatta, hogy a tesztet végrehajtó résztvevők 99,2%-a értékelhető eredményt kapott, és az öntesztek több mint 98,1%-ánál az értelmezés is helyes volt. A pozitív öntesztek értelmezése az esetek 100%-ában helyes volt.

Interferencia: a teszt eredményeinek lehetséges befolyásolására alkalmas betegségeket, vagy anyagokat tartalmazó minták vizsgálata nem mutatott ki megfigyelhető interferenciát.

A fent említett eredményekre vezető vizsgálatok részleteit kérésre rendelkezésre bocsátják a www.autotest-sante.com webhelyen.

* A vizsgálatokat 503 személyen (érzékenység), illetve 2051 személyen (specifitás) végezték el az Amerikai Egyesült Államokban és az Európai Unióban.

** Hamis negatív: a céljelölés szerint pozitívként ismert minta, amelyet az eszköz tévesen negatívként osztályozott.

*** Hamis pozitív: a céljelölés szerint negatívként ismert minta, amelyet az eszköz tévesen pozitívként osztályozott.

ÖVINTÉZKEDÉSEK ÉS FIGYELMEZTETÉSEK

- Az öntesztet kizárólagosan a HIV önellenőrzésre tervezték, semmi esetre sem szabad azt más betegségek megállapítására vagy célra használni.
- Az önteszt kizárólag frissen levett kapilláris vérről használható az ismertetett technika szerint, és nem használható szérumban vagy plazmában.
- Tárolja az öntesztet eredeti csomagolásában, 8°C és 30°C között, hűvös, száraz és napsugárzástól védett helyen.
- Az önteszt egyszeri használatra szolgál, amelyet 18°C és 30°C közötti hőmérsékleten kell elvégezni, és az újr felhasználása szigorúan tilos.
- Csak akkor nyissa fel a csomagolást, amikor készen áll a teszt elvégzésére.
- Az önteszt nem alkalmas a retrovírus elleni terápiában részesülő beteg terápia követésére.
- Az önteszt felhasználója nem hozhat orvosi döntést orvos előzetes megkérdezése nélkül, akár pozitív, akár negatív az eredmény.
- Létezhetnek hamis pozitív eredmények (0,2% a specifikitási vizsgálatok szerint) vagy hamis negatívok az alábbi esetekben:

- a feltételezett HIV-expozíció a teszt elvégzését megelőző 3 hónapban történt (szerokonverziós ablak időtartam), olyan helyzetekben, amikor nagyfokú immunszuppresszió lépett fel, vagy a fertőzés ritka variánssal és retrovírus elleni kezelés alatt álló, szeropozitív egyének esetében lépett fel.
- Ha a tárolás a megadott feltételektől eltérő módon történt, vagy ha nem vették figyelembe a felhasználhatóság korlátait, az eredmények tévesek lehetnek.
- Tilos az önteszt használata, ha a csomagolás nyitott vagy sérült.
- Ha az ismertető vagy a használati utasítások nem tűnnek világosnak, azonnal vegye fel a kapcsolatot a teszt@hivinfo.hu címen (a hét minden napján 8:00-20:00).
- Tárolja az öntesztet és tartozékait gyermekektől elzárva, a teszthez mellékelt összetevők lenyelése veszélyes, és irritációt okozhatnak.
- Az autotest VIH® – más létező lehetőségek mellett – kiegészítő eszközként használható a HIV-szűréshez. Az autotest VIH® csak a HIV-fertőzést szűri, más szexuális úton terjedő betegségeket nem.
- Az AAZ-LMB elutasít minden olyan felelősséget, amely az autotest VIH® öntesztnek vagy tartozékainak az érvényes használati utasításban megadott javallatokon vagy használati korlátokon túli alkalmazásához, forgalmazásához vagy rendelkezésre bocsátásához kapcsolódik.

A www.hivinfo.hu és www.autotest-sante.com webhelyen további információkat olvashat.

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

Forgalmazza:
Teva Gyógyszergyár Zrt., 4024
Debrecen, Pallai út 13.

CE 0459

FRANCIA GYÁRTMÁNY

Jelmagyarázat:

: olvassa el figyelmesen a használati utasítást

: tilos újra felhasználni

: in vitro diagnosztikára szolgáló orvosi eszköz

: lejárati idő

CE : CE-jelölés

: 8°C és 30°C között tárolandó

Figyelem, puffer:
≥ 0,2% nátrium-azidot tartalmaz; lenyelve ártalmas. Savval érintkezve igen mérgező gázt bocsát ki. Ártalmas a vízi élőlényekre, hosszantartó károsodást okozhat. Gentamicin-szulfátot tartalmaz. Allergiás reakciót okozhat. Kerülje a szemmel, a bőrrel vagy a ruházattal való érintkezést. Gyűjtse össze a kiömlött terméket.

Chembio licenc alatt. autotest VIH® használati utasítás – AAZ.AV.91-A (20190415) – Ez a használati utasítás több nyelven is elérhető a www.autotest-sante.com webhelyen