



UPUTE ZA UPOTREBU

autotest VIH® je probirni test na HIV (virus koji uzrokuje AIDS) koji se provodi iz uzorka krvi uzetog iz vrha prsta.

Ovaj test **pouzdan je test za otkrivanje HIV-a ako se osoba inficirala prije barem 3 mjeseca.**

autotest VIH® jednokratni je *in-vitro* dijagnostički test.

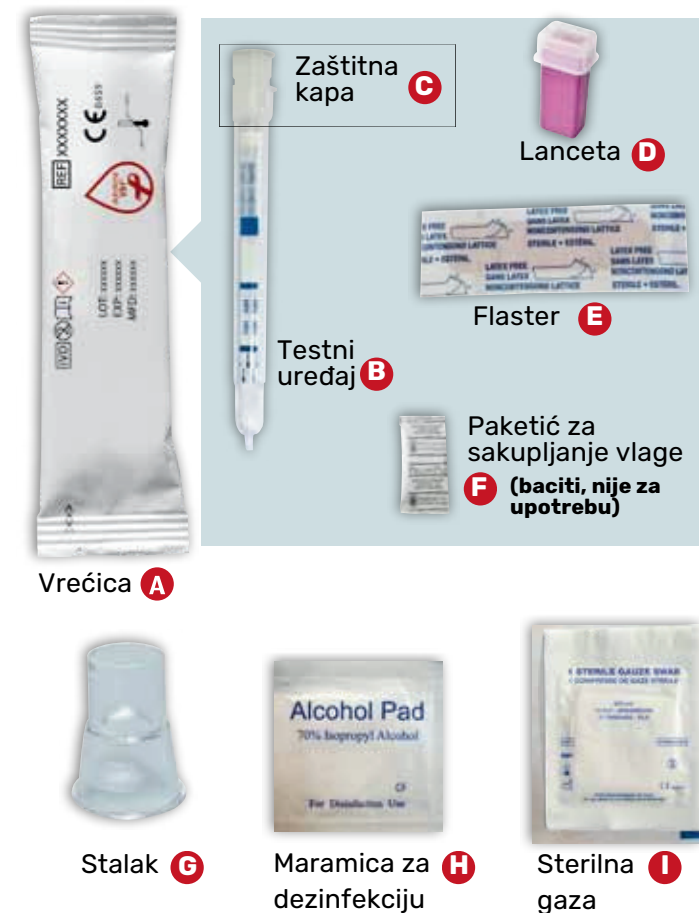
autotest VIH® namijenjen je za osobnu upotrebu u kućnom okruženju.

Za izvođenje testa potrebno je oko 5 minuta, a do dovršetka i očitavanja rezultata oko 15 minuta.

Bit će ti potreban sat ili drugi uređaj za mjerenje vremena.

Molimo te da pažljivo pročitaš sve upute koje slijede prije upotrebe samog testa.

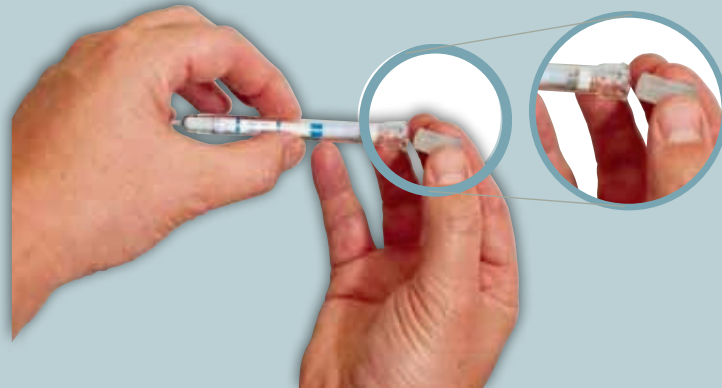
SADRŽAJ KOMPLETA



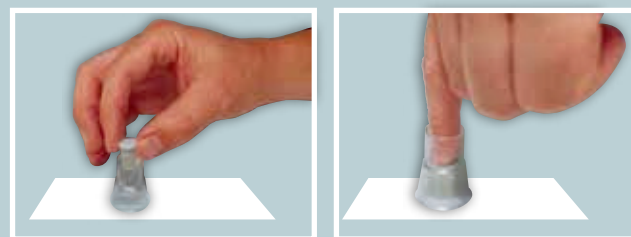
AAZ.AV.105 (20190308) - Upute za upotrebu autotest VIH®
Ovaj dokument dostupan je na više jezika na www.autotest-vih.eu

KORAK 1

1. Postavi stalak testa **G** na ravnu površinu bez vibracija.
2. Nježno povuci zaštitnu kapu **C** kako bi je odvojio od vrha testnog uređaja. **B**

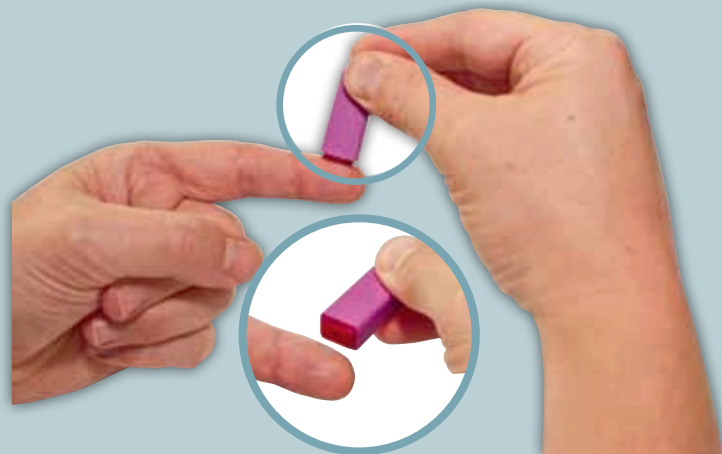


3. Lagano gurni zaštitnu kapu do dna stalka **G** koristeći kažiprst.



KORAK 2 (koraci 2 i 3 moraju biti izvršeni ODMAH jedan za drugim)

1. Operi ruke, po mogućnosti toplom vodom te ih osuši.
2. Otvori paket s maramicom za dezinfekciju **H** i paket sa sterilnom gazom. **I**
3. Obriši vrh prsta maramicom za dezinfekciju **H** te pričekaj da se područje osuši.
4. Ukloni prozirni poklopac s lancete. **D**
Postavi crveni kraj lancete na bočnu stranu jagodice prsta te čvrsto pritisni kako bi iglom probio kožu.



KORAK 2 (nastavak)

5. Nježno pritisni prst kako bi se formirala prva velika kap krvi. Obriši tu kap koristeći sterilnu gazu. **I**



6. Ne pritišćući prejako ponovno nježno pritisni prst kako bi se formirala nova, velika kap krvi.

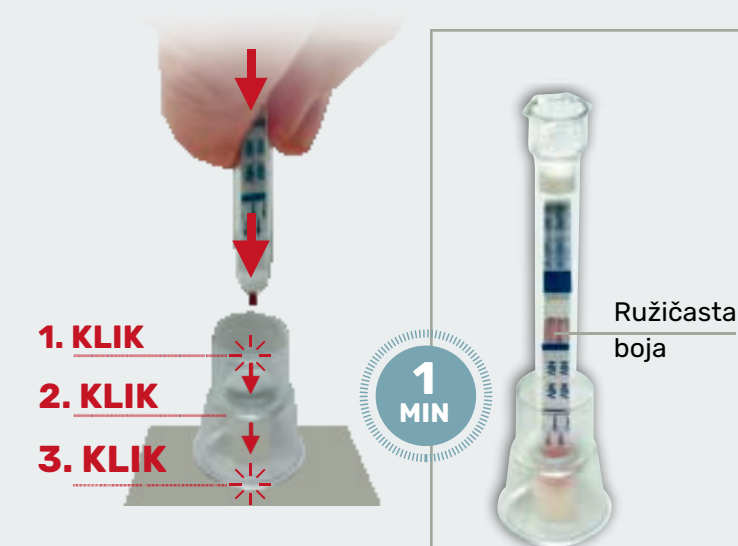
7. Koristeći testni uređaj **B** okrenut ravno prema dolje (pod kutem od 90°), dodirni kapljicu krvi vrhom uređaja dok se ne napuni krvlju.



KORAK 3

1. Provjeri da stalak za test **G** unutar kojega se nalazi zaštitna kapa **C** stoji na ravnoj površini bez vibracija.
2. Držeći testni uređaj **B** s vrhom okrenutim prema dolje, pritisni ga čvrsto u stalak **G** kako bi probio foliju zaštitne kape. **C**

**PRITISNI DOLJE ČVRSTO
DOK NE NAPRAVI KLIK 3 PUTA**



3. Provjeri je li se pojavila ružičasta boja na testu unutar jedne minute od povezivanja testnog uređaja i stalka.
4. Stavi flaster **E** na mjesto uboda.

TEST JE U TIJEKU

⚠ Ako se ružičasta boja ne pojavi unutar jedne minute, pritisni testni uređaj **B još jednom prema dolje.**

Testni uređaj mora stajati uspravno dok se KORAK 4 ne izvrši do kraja.

KORAK 4

1. Provjeri koliko je sati i pričekaj 15 minuta prije očitavanja rezultata



Nemoj čekati dulje od 20 min za očitavanje rezultata!



KORAK 5: OČITANJE REZULTATA TESTA

NEREAKTIVAN TEST

Ako test izgleda kao primjer na slici ispod, test je negativan.

Pojavila se 1 linija – kontrolna linija. Ova linija može biti svjetlija ili tamnija.



**TVOJ TEST JE NEREAKTIVAN
VJEROJATNO SI HIV NEGATIVAN**

autotest VIH® je pouzdan test, međutim:

Ako je tvoj rezultat negativan, važno je da nisi u periodu prozora* te da se savjetuješ s liječnikom.

Ako misliš da si bio izložen HIV-u u zadnja 3 mjeseca, ne možeš biti siguran da si trenutno HIV-negativan. Morat ćeš ponoviti samotestiranje nakon što prođu 3 mjeseca od zadnjeg rizika izloženosti HIV-u.

*period prozora odnosi se na vremenski period potreban da se protutijela na HIV razviju u dovoljnoj količini da ih test može detektirati.

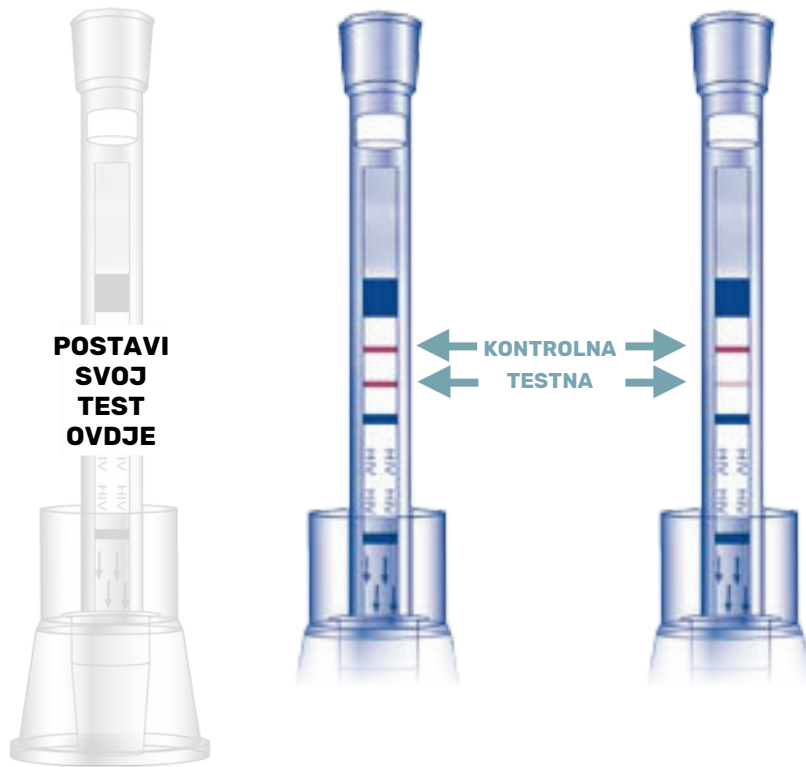
Ako rezultati tvog testa ne izgledaju kao primjeri iznad (nema niti jedne linije ili nema kontrolne linije), rezultat je nevažeći. To znači da tvoj test ne radi kako treba, odnosno da iz njega nije moguće dobiti ispravan rezultat te ćeš morati ponoviti testiranje. U slučaju više uzastopnih nevažećih testova savjetuj se s liječnikom.

Iskorištene lancete se možda klasificiraju kao infektivni otpad u području gdje živiš. Kako bi smanjio rizik od ozljeda, molimo te da poštuješ lokalna pravila za odlaganje. Savjetuj se s ljekarnikom ili liječnikom obiteljske medicine. Za više informacija posjeti www.autotest-vih.eu

REAKTIVAN TEST

Ako test izgleda kao jedan od primjera na slici ispod, test je pozitivan.

Pojavile su se 2 linije: kontrolna linija i testna linija. Obje linije mogu biti ili svjetlije ili tamnije.



**TVOJ TEST JE REAKTIVAN
VJEROJATNO SI HIV POZITIVAN**

1. SAVJETUJ SE S LIJEČNIKOM što prije, reci mu da si napravio test na HIV te da ti je rezultat bio pozitivan.

2. REZULTATI TVOG TESTA MORAJU BITI POTVRĐENI LABORATORIJSKIM TESTOM.

3. ZAŠTITI SEBE I DRUGE.

Izbjegavaj bilo kakvu aktivnost kojom bi mogao prenijeti HIV drugima dok ne dobiješ rezultate laboratorijskog testa.

- > Treba li ti podrška ili pomoć tijekom testiranja?
- > Treba li ti pomoć oko korištenja testa ili interpretacije rezultata?
- > Imaš li pitanja vezana za HIV ili druge spolno prenosive infekcije?

pon-pet
12-17h

besplatno
povjerljivo
anonimno



ISKORAK
info@iskorak.hr
091 2444 666

PRINCIP I IZVOĐENJE

autotest VIH® je imunokromatografski test koji otkriva protutijela u ljudskoj krvi koja se razviju nakon infekcije HIV-om.

Kontrolna linija služi kao potvrda da test funkcionira ispravno.

Osjetljivost*: Izračunata osjetljivost ovog testa iznosi 100% s intervalom pouzdanosti između 99,1% i 100%. Svi HIV-pozitivni pojedinci u ovoj studiji dobili su točan rezultat. Nisu zabilježeni lažno negativni rezultati.**

Specifičnost*: Izračunata specifičnost ovog testa iznosi 99,8% s intervalom pouzdanosti od 99,5% do 100%. 0,2% HIV-negativnih pojedinaca dobilo je netočan rezultat, tj. 0,2% rezultata bilo je lažno pozitivno.***

Pouzdanost: Studija praktičnosti rukovanja ovim testom od strane laika pokazala je da je preko 99,2% sudionika dobilo rezultat koji se može interpretirati, a preko 98,1% sudionika točno je interpretiralo rezultat. Pozitivni rezultati su u 100% slučajeva ispravno interpretirani.

Kontraindikacije: Prilikom ispitivanja uzoraka s tvarima ili medicinskim stanjima koja bi mogla utjecati na rezultate ovog testa, nije uočena značajna kontraindikacija.

Detaljne informacije o rezultatima gore spomenutih studija dostupne su na zahtjev na www.autotest-vih.eu

* Studije na 503 osobe (osjetljivost) i 2051 osobu (specifičnost) iz Sjedinjenih Američkih Država i Europske unije.

** Lažno negativan rezultat: uzorak za koji se zna da je pozitivan na ciljani marker, a test ga je pogrešno klasificirao negativnim.

*** Lažno pozitivan rezultat: uzorak za koji se zna da je negativan na ciljani marker, a test ga je pogrešno klasificirao pozitivnim.

UPOZORENJA I MJERE OPREZA

- autotest VIH® je isključivo za osobnu upotrebu kao samostalni test na HIV i ne smije se koristiti u bilo koje druge svrhe ili dijagnoze pod bilo kojim okolnostima.
- autotest VIH® smije se koristiti samo sa svježim uzorkom kapilarne krvi. Ne koristi ga više puta za uzorke seruma ili plazme.
- Čuvaj test u originalnom pakiranju na hladnom i suhom mjestu na temperaturi između 8°C i 30°C. Drži ga podalje od sunčeve svjetlosti.
- autotest VIH® je namijenjen za jednokratnu upotrebu. Treba ga provoditi na temperaturi između 18°C i 30°C. Ne koristi ga više puta.
- Ne otvaraj vrećicu koja sadrži testni uređaj dok ne budeš spreman izvesti test.
- Ovaj test nije namijenjen za upotrebu u kontekstu praćenja pacijenata koji uzimaju antiretrovirusnu terapiju.
- Osobe koje koriste ovaj test trebale bi se posavjetovati sa svojim liječnikom prije donošenja bilo kakvih medicinskih odluka, bez obzira je li rezultat testa negativan (nereaktivan) ili pozitivan (reaktivan).
- Lažno pozitivni rezultati (0,2% u studijama specifičnosti testa) ili lažno negativni rezultati mogu se dobiti u sljedećim okolnostima: izloženost

- HIV-u unutar tri mjeseca prije korištenja testa (period prozora), situacije napredovale imunodeficijencije ili infekcija rijetkim varijantama, te kod HIV-pozitivnih osoba koje uzimaju antiretrovirusnu terapiju.
- Nepravilno čuvanje ili nepoštivanje ograničenja upotrebe moglo bi dovesti do netočnog rezultata testa.
- Ne koristi test ako su pakiranje ili vrećica otvoreni ili oštećeni.
- Ne koristi test ako je istekao datum roka valjanosti.
- Ako imaš problema s razumijevanjem uputa za korištenje ili izvedbom testa, **molimo te da nas kontaktiraš na info@iskorak.hr ili 091 2444 666.**
- Drži ovaj test i priložene predmete izvan dohvata djece. Komponente uključene u test mogu biti štetne ako se progutaju te mogu izazvati iritacije.
- autotest VIH® je dodatni oblik testiranja na HIV koji se može koristiti kao dopuna drugim postojećim opcijama. autotest VIH® može otkriti samo HIV infekciju i ne može se koristiti kao test na druge spolno prenosive infekcije.
- AAZ-LMB odriče se svake odgovornosti za upotrebu ili distribuciju autotesta VIH® ili bilo koje njegove komponente, te za posljedice netočnosti ili pogrešaka, bilo izravnih, neizravnih, slučajnih ili svih koje proizlaze iz bilo koje upotrebe autotesta VIH® koja ne slijedi strogo upute navedene u Uputama za upotrebu.

Više informacija i demonstracijski video dostupni su na www.autotest-vih.eu

Proizvođač: AAZ-LMB 43, rue de Bellevue
92100 Boulogne-Billancourt - Francuska

Legenda simbola:

: pažljivo pročitaj Upute za upotrebu

: ne upotrebljavaj više puta

: CE oznaka

: čuvati između 8°C i 30°C

0459

: In vitro dijagnostika



Upozorenja za 'zaštitnu kapu':

Sadrži natrijev azid $\geq 0,2\%$; štetno ako se proguta. U kontaktu s kiselinom oslobađa se vrlo otrovan plin. Štetno za vodene životinje, s dugotrajnim štetnim učincima. Sadrži gentamicin sulfat. Može izazvati alergijsku reakciju. Izbjegavaj svaki kontakt s očima, kožom i odjećom. Odmah obriši u slučaju prolijevanja.

PROIZVEDENO U FRANCUSKOJ

: datum isteka roka

Pod licencom od CHEMBIO. AAZ.AV.105 (20190308) Upute za upotrebu autotest VIH® – Ovaj dokument je dostupan na više jezika na www.autotest-vih.eu