



KASUTUSJUHE

autotest VIH[®] HIV kiirtest on HI-viiruse (AIDSi tekitav viirus) kiirtest sõrmeotsa veretilgast.

See kodune kiirtest tuvastab usaldusväärselt HIV-nakkust, **kui nakatumine on toimunud vähemalt 3 kuud tagasi.**

autotest VIH[®] HIV kiirtest on ühekordselt kasutatav in vitro diagnostiline test.

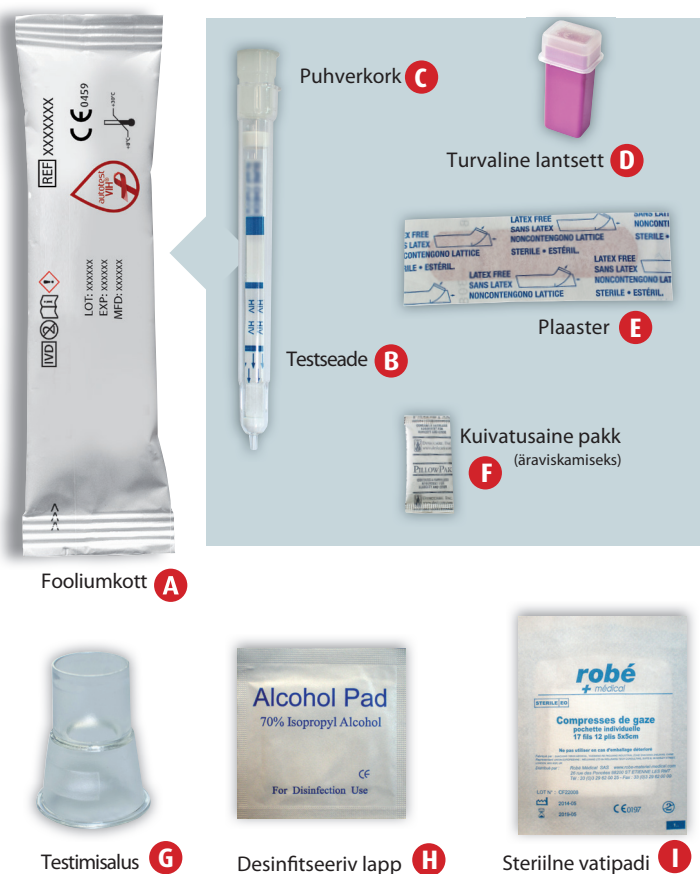
autotest VIH[®] HIV kiirtest on mõeldud kasutamiseks mittespetsialistidele, privaatsetes tingimustes.

Testi tegemine võtab aega umbes 5 minutit ja tulemuse ooteaeg on 15 minutit.

Teil on vaja kella või muud ajamõõtmise seadet.

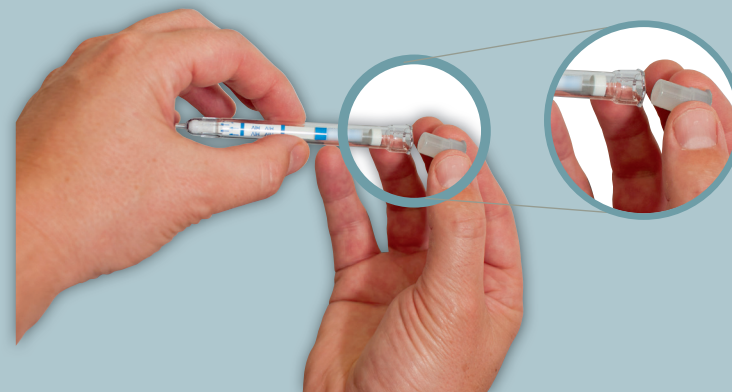
Enne testi kasutamist lugege hoolikalt läbi järgmised juhised.

KOMPLEKTI SISU

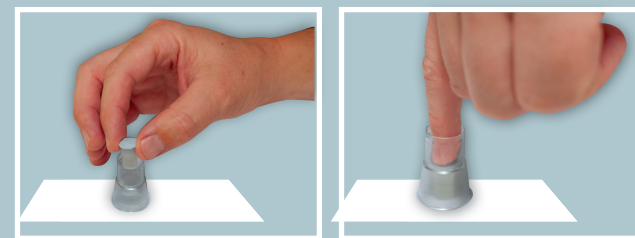


SAMM 1

1. Asetage testimisalus **G** siledale pinnale
2. Tõmmake ettevaatlikult puhverkorki **C** selle eraldamiseks testseadme **B** ülaosast.

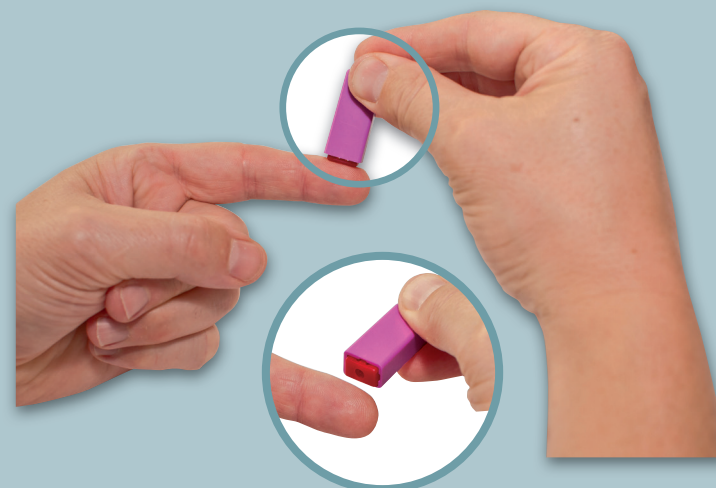


3. Laske sellel kukkuda testimisaluse **G** põhja, kasutades sõrme.



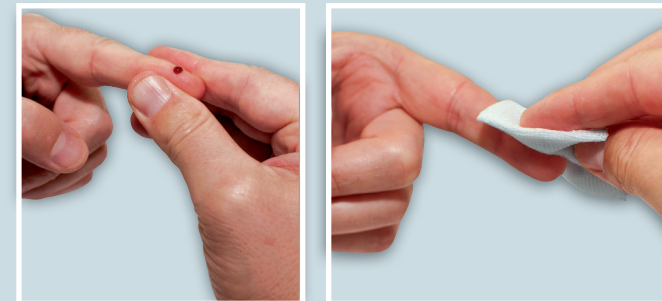
SAMM 2 (SAMME 2 JA 3 TULEB TÄITA KOHE ÜKSTEISE JÄREL)

1. Peske käed soovitaval sooja veega ja kuivatage käed.
2. Avage desinfitseeriva lapi **H** ja steriilse vatipadja **I** pakendid.
3. Puhastage oma sõrmeotsa desinfitseeriva lapiga **H** ja laske sõrmel kuivada.
4. Eemaldage turvaline lantseti **D** läbipaistev kork. Asetage lantseti punane ots oma sõrmeotsa külje kohale ja naha nõelaga läbistamiseks vajutage tugevasti alla.



SAMM 2 (JÄTKUB)

5. Pigistage kergelt sõrme esimese suure veretilga tekitamiseks. Pühkige tilk steriilse vatipadjaga **I** ära.



6. Uue suure veretilga tekitamiseks pigistage oma sõrme veel kord ilma liigset jõudu kasutamata.

7. Puudutage allapoole suunatud (90° nurga all) testseadme **B** otsaga veretilka, kuni terav ots on verega täidetud.



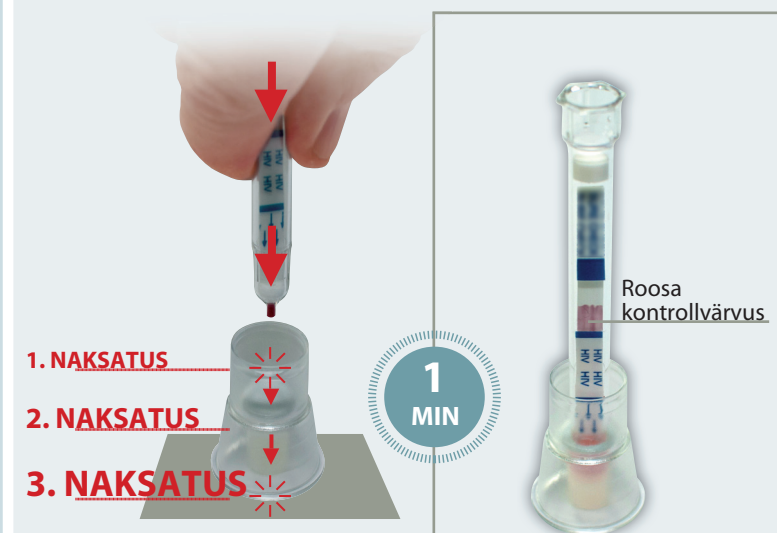
SAMM 3

1. Veenduge, et puhverkorgiga **C** testimisalus **G** on paigutatud siledale pinnale horisontaalselt.



2. Hoides testseadet **B** teravikuga allapoole, lükake see kindlalt testimisalusesse **G**, purustades puhverkorgi **C** fooliumi.

VAJUTAGE VÄGA TUGEVASTI ALLAPOOLE TUNNETE 3 KORDA NAKSATUST, ET SEE TUNGIB LÄBI



3. Kontrollige roosa kontrollvärvuse olemasolu, mis hakkab ilmuma vähem kui minuti jooksul pärast testseadme ja puhverkorgi kokkusurumist.
4. Pange sõrmele plaaster **E**.

TOIMUB TESTI TÖÖTLEMINE

! Kui roosa kontrollvärvus ei ilmu ühe minuti jooksul, vajutage testseadet **B** kõvemini allapoole selle täielikuks sisestamiseks.

Testseadet tuleb hoida püstiasendis, kuni 4. samm on lõpetatud.

SAMM 4

1. Vaadake kella ja oodake 15 minutit enne tulemi lugemist.



Ärge viivitage vastuse lugemisega kauem kui 20 minutit

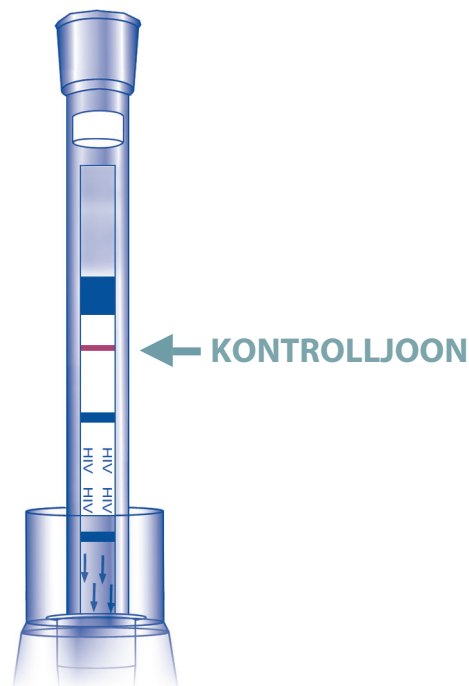
SAMM 5: KIIRTESTI TULEMUSE LUGEMINE

NEGATIIVNE TESTI TULEMUS

Kui Teie kiirtest näeb välja nagu näidatud, allpool on tulemus negatiivne.

Ilmub 1 joon: kontrolljoon.

Joon võib olla hele või tume.

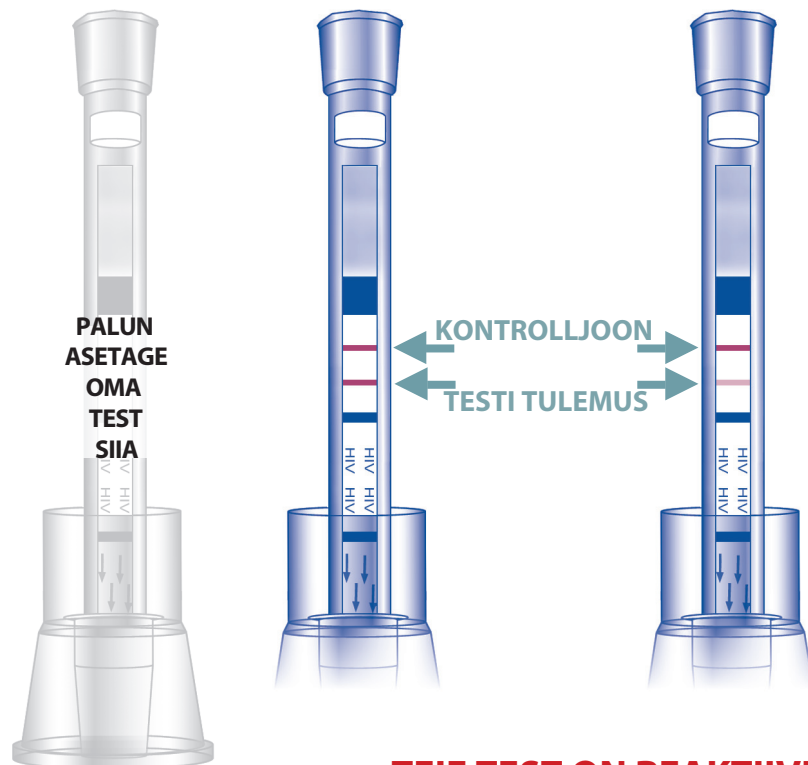


POSITIIVNE TESTI TULEMUS

Kui Teie kiirtest näeb välja nagu näidatud allpool, on tulemus positiivne.

Ilmub 2 joont: kontrolljoon ja testjoon.

Mõlemad jooned võivad olla teineteisest heledamad või tumedamad.



TEIE TEST ON MITTE-REAKTIIVNE ILMSELT OLETE HIV-NEGATIIVNE

HIV kiirtest autotest VIH® on usaldusväärne test, sellele vaatamata:

kui Teie tulemus on negatiivne, on oluline veenduda, et Te ei ole aknaperioodis (serokonversioon*), ja konsulteerida arstiga.

Kui arvate, et võite olla saanud HIV-nakkuse vähem kui 3 kuud tagasi, ei saa Te praegu olla kindel HIV-negatiivsuses. Peate kiirtesti uuesti tegema, kui viimasest võimalikust HIV-nakkuse saamisest on möödunud vähemalt 3 kuud.

*Serokonversioon tähendab ajaperioodi, mida on vaja tuvastamiseks piisava koguse HIV-antikehade tekkimiseks.

TEIE TEST ON REAKTIIVNE ILMSELT OLETE HIV-POSITIIVNE

1. KONSULTEERIGE ARSTIGA ESIMESEL VÕIMALUSEL JA TEAVITAGE TEDA, ET OLETE JUST TEINUD HIV-KIIRTESTI NING TULEMUS OLI POSITIIVNE.

2. KIIRTESTI TULEMUST PEAB KONTROLLIMA LABORIS KONTROLLTESTI TEGEMISEGA.

3. KAITSKE ENNAST JA KAITSKE TEISI.

Vältige igasugust tegevust, mille tagajärjel võib HI-viirus teistele üle kanduda, kuni Te ei ole teada saanud kontrolltesti tulemusi.

Kui Teie tulemus ei näe välja nagu üleval näidatud, on tulemus kehtetu (pole ühtegi joont või on ainult testjoon). See tähendab, et test ei ole töökorras. Selle testi alusel ei ole võimalik otsust langetada ja peate tegema uue testi. Korduvate kehtetute tulemuste saamisel konsulteerige arstiga.

Kasutatud ohutuid lantsette võivad teie asukoha tervishoiuasutused klassifitseerida meditsiinijäätmeteks. Kasutatud lantseti tekitatud vigastuste ohu vähendamiseks järgige kohalikke utiliseerimiseeskirju. Konsulteerige farmatseudiga. Lisaandmeid vaadake aadressil www.tervisetestid.ee/HIV

- > Vajate tuge või juhendamist?
- > Vajate abi testi kasutamisel või tulemuse tõlgendamisel?
- > HIV-iga või muude sugulisel teel edasikanduvate nakkustega seotud küsimused?

külastage
[@www.Tervisetestid.ee/HIV](http://www.Tervisetestid.ee/HIV)



PÕHIMÕTE JA TOIMIMINE

HIV kiirtest autotest VIH® on immunokromatograafiline test, mis tuvastab HIV-nakkuse põhjustatud antikehade olemasolu inimveres.

Testi kasutamisel ilmuv kontrolljoon kinnitab, et test töötab õigesti.

Tundlikkus*: on välja arvatud et selle testi tundlikkus on 100%, usaldusvahemikuga 99,1% kuni 100%. Kõik uuringus osalenud HIV-positiivsed isikud said õige tulemuse. Valenegatiivsust ei täheldatud**.

Spetsiifilisus*: on välja arvatud et selle testi spetsiifilisus 99,8%, usaldusvahemikuga 99,5 kuni 100%. HIV-negatiivsetest isikutest said 0,2% vale tulemuse, s.t 0,2% tulemustest olid valepositiivsed***.

Usaldusväärsus: tavakasutajate poolt kasutatud testi praktilisuse uuring näitas, et 99,2% osalejatest said tõlgendatava tulemuse ja üle 98,1% tõlgendasid tulemust õigesti. Positiivseid tulemusi tõlgendati õigesti 100% juhtudest.

Mõjutused: testi potentsiaalselt mõjutavate ainete või meditsiiniliste seisunditega isikute proovide testimisel ei täheldatud olulisi mõjutusi.

Üksikasjalisi andmeid ülalmainitud uuringute kohta saab tellida aadressilt www.Tervisetestid.ee/HIV

*503 inimese (tundlikkus) ja 2051 inimese (spetsiifilisus) uuringud Ühendriikides ja Euroopa Liidus.

**Valenegatiivne: teadaolevalt positiivne proov, mille test osutub ekslikult negatiivseks.

***Valepositiivne: teadaolevalt negatiivne proov, mille test osutub ekslikult positiivseks.

HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

- autotest VIH® HIV kiirtest on mõeldud ainult privaatseks kasutamiseks kui HIV-nakkuse kiirtest ja seda ei tohi mingil juhul kasutada millegi muu diagnoosimiseks või muul eesmärgil.
- autotest VIH® HIV kiirtesti tuleb kasutada ainult värske kapillaarvere prooviga. autotest VIH® HIV kiirtest on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. ÄRGE KASUTAGE seerumi või plasmaproovidega!
- Hoiustage kiirtesti originaalpakendis jahedas kuivas kohas temperatuuril 8 kuni 30 °C. Hoidke eemal päikesekiirgusest.
- autotest VIH® HIV kiirtest on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. ÄRGE KASUTAGE UUESTI!
- Ärge avage kiirtesti seadet sisaldavat fooliumkotti enne, kui olete valmis testi tegema.
- See kiirtest ei ole mõeldud kasutamiseks retroviirusevastast ravi saavate patsientide terapeutilise järelkontrolli raames.
- Seda kiirtesti kasutatavad isikud peavad enne igasuguste meditsiiniliste otsuste vastuvõtmist konsulteerima arstiga, sõltumata sellest, kas testi tulemus on negatiivne või positiivne.
- Valepositiivseid (0,2% testi täpsuse uuringutest) või valenegatiivseid tulemusi võib saada järgmistes tingimustes: nakatumine HIV-ga vähem kui 3 kuud enne testi kasutamist (aknaperiood), arenenud immuunpuudulikkuse

või infektsiooni haruldased juhtumid ja retroviirusevastast ravi saavad HIV-positiivsed inimesed.

- Hoiustamisnõuete või kasutuspiirangute järgimata jätmine võib põhjustada testi vale tulemit.
- Ärge kasutage kiirtesti, kui pakend või fooliumkott on avatud või kahjustatud.
- Ärge kasutage, kui pakendile prinditud aegumistähtaeg on möödunud.
- Kui te ei mõista pakendi sisu või kasutusjuhiseid, vaadake rohkem infot www.tervisetestid.ee/HIV
- Hoidke seda kiirtesti ja sellega kaasas olevaid esemeid väljaspool laste käeulast. autotest VIH® HIV kiirtesti komplektis olevad komponendid võivad olla allaneelamisel ohtlikud ja põhjustada ärritust.
- autotest VIH® HIV kiirtest on HIV-nakkuse testimise täiendav vorm, mida võib kasutada lisaks teistele olemasolevatele võimalustele. autotest VIH® HIV kiirtest on võimeline tuvastama ainult HIV-nakkust ja seda ei saa kasutada muude sugulisel edasikanduvate nakkuste tuvastamiseks.
- AAZ-LMB keeldub selgesõnaliselt igasugusest vastutusest autotest VIH® HIV kiirtesti või selle komponentide kasutamise või jaotamise eest ja ebatäpsuste või vigade tagajärgede eest, mis tekivad autotest VIH® HIV kiirtesti otsesel, kaudsel, juhuslikul või muul moel kasutamisel, kui ei ole rangelt järgitud kehtivas kasutusjuhises määratud juhiseid ja piiranguid.

Täiendavaid andmeid ja demonstratsioonvideot saab vaadata aadressil www.tervisetestid.ee/HIV

Valmistanud AAZ-LMB
Sogaris 217 – 94664 Rungis Cedex- Prantsusmaa
www.autotest-sante.com

Sümbolite selgitus:

: lugege hoolikalt kasutusjuhiseid

: ärge kasutage uuesti!

: in-vitro diagnostika

: aegumiskuupäev

0459

: CE-märgistus

: hoiustada vahemikus
+8 kuni +30 °C



Puhverkorgi hoiatus:

Sisaldab naatriumasiidi $\geq 0,2\%$; kahjulik sissehingamisel. Happega kokkupuutumisel eraldub väga mürgine gaas. Kahjulik vee-elustikule, kauakestva kahjuliku mõjuga. Sisaldab gentamitsiinsulfaati. Võib tekitada allergilist reaktsiooni. Hoiduge igasugusest kontaktist silmade, naha ja riietusega. Eemaldage mahaloksunud tilgad.

CHEMBIO litsentsiga. AAZ.AV.45-A (20160830) HIV kiirtest autotest VIH® kasutusjuhend. See dokument on erinevates keeltes saadaval aadressil www.tervisetestid.ee/HIV

Maaletooja:
Selfdiagnostics OÜ
Pärnu mnt 27-1,
10141 Tallinn, Eesti
E-mail: info@selfdiagnostics.com
www.tervisetestid.ee/HIV