

### ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

autotest VIH® тест на ВИЧ (вирус, вызывающий СПИД), проводимый с использованием образца крови, взятой из

autotest VIH® тест на ВИЧ надежен в определении ВИЧ-инфекции, произошедшей, по меньшей мере, 3 месяца назад.

otest VIH® тест на ВИЧ – диагностический тест in vitro, предназначенный для однократного использования.

autotest VIH® тест на ВИЧ предназначен для использования неподготовленными пользователями в приватной обстановке. Проведение теста занимает около 5 минут, а время ожидания перед оценкой результата теста составляет 15 минут.

Вам потребуются часы, таймер или другое устройство для

Перед использованием теста, пожалуйста, внимательно прочитайте следующие инструкции.

# СОДЕРЖАНИЕ ТЕСТ-НАБОРА



Упаковка из фольги 🛕



подставка для тест-системы







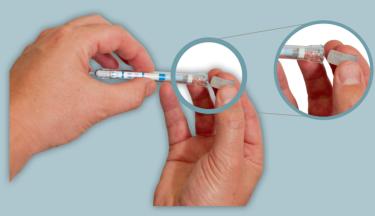
Стерильная подушечка

#### ШАГ 1

1. Поместите штатив для теста 🕝 на плоскую поверхность.



2. Осторожно потяните за резервуар с буфером 🕜 чтобы отделить его от вершины тестирующего устройства В.



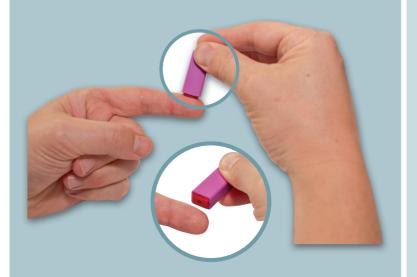
3. Установите его на дно штатива для теста 6, используя для этого свой палец.





# **ШАГ 2** (шаги 2 и зследует выполнять сразу друг за другом):

- 1. Вымойте руки, предпочтительно теплой водой, и просушите их.
- 2. Вскройте упаковки с дезинфицирующей салфеткой 🚻 и стерильной подушечкой 1.
- 3. Протрите кончик пальца дезинфицирующей салфеткой 🚻 и подождите, пока он не просохнет.
- 4. Снимите с безопасного ланцета 🕦 прозрачный наконечник. Поместите красный конец ланцета сбоку кончика пальца и с силой нажмите вниз, чтобы проколоть кожу иглой.



# ШАГ2 (продолжение):

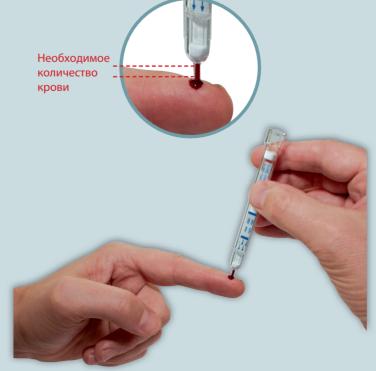
5. Несильно сожмите свой палец, чтобы появилась первая большая капля крови. Удалите эту каплю с помощью стерильной подушечки







- 6. Избегая очень сильного надавливания, еще раз сожмите свой палец, чтобы появилась новая большая капля крови.
- 7. Удерживая тестирующее устройство В сужающимся наконечником вниз (под углом 90° по отношению к проколотому пальцу), прикоснитесь к капле крови кончиком наконечника устройства, пока кровь не заполнит суженый наконечник.



#### ШАГ3

1. Убедитесь, что штатив для тест-системы С установленным в нем резервуаром для буфера С расположен на плоской поверхности.



2. Удерживая тестирующее устройство В в положении наконечником вниз, с нажимом введите его в штатив чтобы проткнуть покрывающую резервуар с буфером С крышку из фольги.

#### ДАВИТЕ ВНИЗ С СИЛЬНЫМ НАЖИМОМ ВЫ ДОЛЖНЫ ПОЧУВСТВОВАТЬ З ЩЕЛЧКА



- 3. Проверьте, чтобы менее чем через минуту после помещения тест-системы в резервуар с буфером появилась розовая окраска.
- 4. Наложите на палец повязку-пластырь 🖪.

### ИДЕТ ТЕСТИРОВАНИЕ

Если в течение одной минуты розовая окраска не появится, сильнее надавите сверху на тест-систему В, чтобы наконечник полностью погрузился в буфер.

Тест-систему следует удерживать вертикально вплоть до завершения Шага 4.

## ШАГ4

1. Проверьте время и подождите 15 минут, прежде чем оценить результат теста.



Считывание результатов следует производить не позднее, чем через 20 минут



## **ШАГ 5: СЧИТЫВАНИЕ РЕЗУЛЬТАТА ТЕСТА**

#### НЕРЕАКТИВНЫЙ ТЕСТ

Если Ваш тест выглядит так же, как приведенный ниже пример, то результат негативный.

Появилась 1 полоска: контрольная полоска.

Эта полоска может быть светлой или темной.



ПОМЕСТИТЕ

СВОЙ

TECT

СЮДА

#### ВАШ ТЕСТ НЕРЕАКТИВНЫЙ

# ПО ВСЕЙ ВИДИМОСТИ, ВЫ ВИЧ-НЕГАТИВНЫЙ(-АЯ)

#### autotest VIH® тест для определения ВИЧ - это надежный тест, но тем не менее:

Если результат отрицательный, важно убедиться, что Вы не находитесь в «периоде окна» (сероконверсии\*), и проконсультироваться с врачом.

Если Вы думаете, что в течение последних 3 месяцев у Вас, возможно, был контакт с ВИЧ, то на данный момент времени Вы не можете быть абсолютно уверены в том, что Вы ВИЧ-отрицательны. Вам будет необходимо провести тест еще раз по прошествии 3 месяцев с момента последнего риск-контакта с ВИЧ.

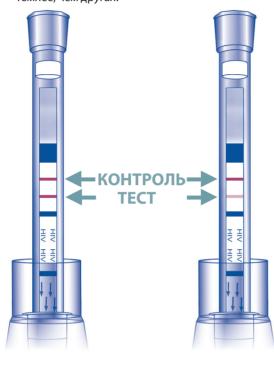
\* Сероконверсия – это период времени, необходимый для выработки антител к ВИЧ в количестве, достаточном для того, чтобы их можно было определить.

#### РЕАКТИВНЫЙ ТЕСТ

Если Ваш тест выглядит так же, как приведенный ниже пример, то результат положительный.

Появилось 2 полоски: контрольная полоска и тестовая полоска.

Любая из полосок может быть светлее или темнее, чем другая.



### ВАШ ТЕСТ РЕАКТИВНЫЙ

# ПО ВСЕЙ ВИДИМОСТИ, ВЫ ВИЧ-ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ(-АЯ)

- 1. КАК МОЖНО СКОРЕЕ ПРОКОНСУЛЬТИРУЙТЕСЬ С ВРАЧОМ И СООБЩИТЕ ЕМУ/ЕЙ, ЧТО ВЫ ТОЛЬКО ЧТО ПРОВЕЛИ ТЕСТ НА ВИЧ, И ЧТО ВАШ РЕЗУЛЬТАТ БЫЛ ПОЛОЖИТЕЛЬНЫМ.
- 2. ВАШ РЕЗУЛЬТАТ ТЕСТИРОВАНИЯ ДОЛЖЕН БЫТЬ ПЕРЕПРОВЕРЕН С ПОМОЩЬЮ ПОДТВЕРЖДАЮЩЕГО ЛАБОРАТОРНОГО ТЕСТА.
- ПРОВЕРЬТЕ СЕБЯ и ЗАЩИТИТЕ ДРУГИХ.

Пока Вы не получите результатов подтверждающего геста, **избегайте любых действий, которые могли** бы передать ВИЧ другим людям.

Если результаты тестирования выглядят иначе, чем приведенные выше примеры, то результат теста недействителен (нет ни одной полоски или только одна полоска на месте тестовой полоски). Это означает, что Ваш тест не работает. Делать выводы из результатов этого теста невозможно, и вам необходимо провести другой тест. В случае повторного недействительного теста проконсультируйтесь с врачом.

Властями места Вашего проживания использованные безопасные ланцеты могут расцениваться как медицинские отходы. Что снизить риск травмы от использованного ланцета, пожалуйста, следуйте местным требованиям по его утилизации. Проконсультируйтесь со своим аптекарем. Дополнительную информацию смотрите на Tervisetestid.ee/HIV

#### > Нужна поддержка или руководство?

- > Нужна помощь с применением теста или интерпретацией результата?
- > Вопросы, связанные с ВИЧ или другими передаваемыми половым путем инфекциями?

# смотрите на @www.Tervisetestid.ee/HIV



#### ПРИНЦИП И ПРОВЕДЕНИЕ

autotest VIH®скрининг тест на ВИЧ – это иммунохроматографический тест, который определяет антитела в человеческой крови, которые вырабатываются вслед за инфицированием ВИЧ.

Контрольная полоска, которая появляется при проведении теста, служит в качестве подтверждения того, что тест работает правильно

Чувствительность\*: Чувствительность теста была рассчитана как 100% с доверительным интервалом от 99,1% до 100%. В данном исследовании у всех ВИЧ-положительных лиц был получен правильный результат. Не было получено ни одного ложно-отрицательного результата."

Специфичность\*: Специфичность теста была рассчитана как 99.8% с доверительным интервалом от 99,5 до 100%. 0,2% ВИЧ-отрицательных лиц получили неправильный результат, т.е. 0,2 % результатов были ложно-положительными.

**Надежность:** Исследование целесообразности применения этого теста непрофессионалами показало, что более 99.2% участников получили интерпретируемые результаты, и более 98,1% правильно интерпретировали результаты. Положительные результаты были правильно интерпретированы в 100% случаев.

Влияющие факторы: При исследовании образцов лиц, имеющих определенные медицинские состояния, или проб, содержащих вещества, которые потенциально могли бы повлиять на результаты этого теста, не было зарегистрировано значимых взаимодействий

Детальная информация о результатах упомянутых выше исследований доступна по запросу на www.Tervisetestid.ee/HIV

- Исследования 503 человек (чувствительность) и 2051 человек (специфичность) из Соединенных Штатов и Европейского Союза.
- \*\* Ложно-отрицательный: образец, который по целевой маркировке известен как положительный, но тестом ошибочно классифицирован как отрицательный.
- \*\*\* Ложно-положительный: образец, который по целевой маркировке известен как отрицательный, но тестом ошибочно классифицирован как положительный.

# ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- экспресс-теста на ВИЧ и ни при каких обстоятельствах не должен использоваться для какого-либо иного диагноза или в иных целях.
- autotest VIH® тест на ВИЧ должен применяться с использованием только свежей пробы капиллярной крови.
- autotest VIH® тест на ВИЧ предназначен только для однократного использования. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ для проб сыворотки или плазмы.
- Храните тест в оригинальной упаковке в холодном, сухом месте при
- температуре от +8...+30 °C. Зашишать от воздействия солнечного света. • autotest VIH® тест на ВИЧ предназначен только для однократного использования
- Тест следует проводить при температуре от +8...+30 °C. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО. Не вскрывайте содержащий тест-систему для селф-тестирования конверт из
- фольги, пока вы не готовы к проведению теста.
- Этот тест не предназначен для использования в целях последующего наблюдения за лечением у пациентов, получающих антиретровирусную терапию.
- Прежде, чем принять какое-либо медицинское решение, лицам, использующим этот тест, следует проконсультироваться со своим врачом, независимо от того, является ли результат теста отрицательным или положительн
- Ложно-положительные результаты (0,2 % в исследованиях специфичности) или ложно-отрицательные результаты могут быть получены в следующих случаях: контакт с ВИЧ в течение 3 месяцев, предшествующих проведению теста («период окна»), ситуации выраженного иммунодефицита или инфекции редким вариантом вируса, и среди ВИЧ-положительных лиц, получа

- могут привести к получению неправильных результатов теста.
- Не использовать тест, если упаковка или конверт из фольги вскрыты или повреждены.
- Не использовать после истечения срока годности, напечатанного на упаковке.
- Если вам что-либо непонятно в отношении содержимого упаковки ил инструкций по применению, пожалуйста, зайдите на сайт Tervisetestid.ee/HIV
- Храните этот тест и входящие в него компоненты в недоступном для детей месте, поскольку входящие в состав теста ингредиенты могут быть опасны при проглатывании и могут вызвать раздражение
- autotest VIH® тест на ВИЧ это дополнительная форма тестирования на ВИЧ, которую можно использовать в дополнение к другим существующим возможностя autotest VIH® тест на ВИЧ способен определить только ВИЧ-инфекцию и не может быть использован в качестве теста для определения других заболев передающихся половым путем.
- AAZ-LMB не несет никакой ответственности за использование или распространение теста или любого из его компонентов, а также за последствия неточностей или ошибок, возникших непосредственно, косвенно случайно или иным образом в случае любого использования теста с нарушением строгого соблюдения инструкций или ограничений по использованию теста, указанных в прилагаемых инструкциях по прим

#### Дополнительная информация и демонстрационное видео доступны на www.Tervisetestid.ee/HIV

СДЕЛАНО ВО ФРАНЦИИ

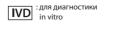


Произведено компанией: AAZ-LMB

Sogaris 217 – 94664 Rungis Cedex- Франция www.autotest-sante.com









Представитель в Эстонии: Selfdiagnostics OÜ Pärnu mnt 27-1, 10141 Tallinn, Estonia E-mail: info@selfdiagnostics.com www.Tervisetestid.ee/HIV





По лицензии CHEMBIO AAZ.AV.46-A-(20160830) – Инструкции по применению autotest VIH® скрининг-теста на ВИЧ. Этот документ доступен на нескольких языках на на www.Tervisetestid.ee/HIV