

PRIMA Lab SA
Via Antonio Monti 7
CH-6828 Balerna - Švýcarsko
+41 91 605 1030
support@primalabsa.ch
primalabsa.ch

Dovozce a distributor:
Medical Protect s.r.o.
MEDICAL PROTECT,s.r.o.
Fanderlíkova 602/44
616 00 Brno - Česká republika
IČ: 016 39 331
info@medicalprotect.cz
www.medicalprotect.cz



Registered trademarks

HIV 1/2 SELF-TEST

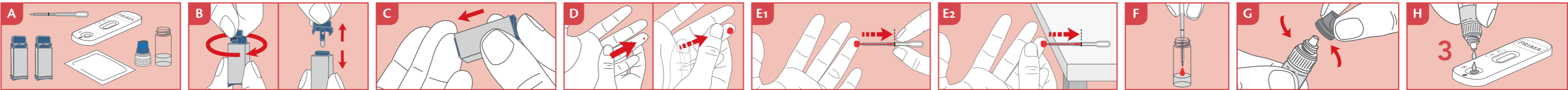
Rychlý samodiagnostický test pro kvalitativní detekci protilátek proti viru lidské imunodeficiency 1 a 2 (HIV1/HIV2) v plné krvi



ZDRAVOTNICKÉ PŘÍSTROJE UVNITŘ SOUPRAVY

STERILE R	LANCETA	EC REP	Antiseptická čisticí gáza: 70% ALKOHOL		
	SterilLance Medical (Suzhou) Inc. No.168 PuTuoShan Road New District 215153 Suzhou, Jiangsu - P. R. Čína		Emergo Europe Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague Nizozemsko		
	Vitrex Medical A/S Vasekaer 6-8 DK-2730 Herlev Dánsko				
SYMBOLY					
	Před použitím si přečtěte návod k použití	IVD	Diagnostický prostředek in vitro	LOT	Číslo šarže
	Použitelné do (poslední den v měsíci)	REF	Kód produktu		Výrobce
STERILA R	Sterilizace zářením		+4°C - +30°C Teplotní limity		Nepoužívejte opakovaně
EC REP	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství		Dostatečně pro <n> testů		Označení CE

REF 800062-1CS
800062-1_IFU_60_5.2 09/2023



CO JE HIV?

Virus lidské imunodeficiency (HIV) je patogen, který napadá a potlačuje imunitní systém tím, že postihuje především bílé krvinky. Možné způsoby přenosu nákazy virem HIV jsou:

- sexuální: pohlavní styk, který není chráněn účinnou metodou prevence (např. kondomem)
- krevní: výměna injekční stříkačky, transfuze infikované krve;
- vertikální: z matky na dítě během těhotenství, při porodu a vzácněji kojením

Bez užívání specifických léků virus HIV oslabuje imunitní systém a vede k syndromu získané imunodeficiency (AIDS).

CO JE AIDS?

AIDS označuje pokročilé klinické stadium infekce HIV. Jedná se o syndrom, který se může u lidí s HIV objevit i několik let po infekci, kdy se účinnost imunitního systému dramaticky sníží a tělo ztrácí schopnost bojovat i s nejběžnějšími infekcemi. AIDS lze předcházet užíváním antiretrovirové léčby v časném stádiu.

PRINCIP TESTU A ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

HIV 1/2 SELF-TEST je samodiagnostický test, který dokáže specificky detekovat přítomnost protilátek anti-HIV 1 a/nebo 2 ve vzorku krve. Pokud odebraná kapka krve obsahuje protilátky anti-HIV, test je detekuje a ve vyhodnocovacím okénku u značky (T) se zobrazí červená linie. V opačném případě, pokud vzorek tyto protilátky neobsahuje, se ve vyhodnocovacím okénku u značky (T) nezobrazí žádná barevná linie. Absence barevné linie ve vyhodnocovacím okénku u značky (T) je možná také v případě, kdy je hladina cirkulujících protilátek pod detekčním limitem, což vede k falešně negativním výsledkům, zejména v případě HIV-1 skupiny O (celosvětová prevalence HIV-1 skupiny O: 1 %). Ve vyhodnocovacím okénku u značky (C) se vždy zobrazí červeně zbarvená linie, která potvrzuje, že test byl proveden správně.

Doporučujeme, abyste po provedení tohoto testu nečinili žádná rozhodnutí týkající se vašeho zdraví bez předchozí konzultace s lékařem.

F.A.Q. - OTÁZKY A ODPOVĚDI

Po provedení testu nečiňte žádná rozhodnutí týkající se vašeho zdravotního stavu bez předchozí konzultace s vaším lékařem.

JAK FUNGUJE HIV 1/2 SELF-TEST ? Test detekuje přítomnost protilátek proti viru lidské imunodeficiency 1 a 2 (HIV1/HIV2) pomocí specifických antigenů a nanočástic koloidního zlata vložených do testovací kazety (testovacího okénka).

KDY LZE TEST POUŽÍT? Test HIV 1/2 SELF-TEST lze provést kdykoli během dne. Test může provést každý, kdo byl nebo má podezření, že byl vystaven viru, lidé s příznaky HIV nebo kdokoli, kdo chce být informován o možné infekci. Protilátky se mohou vytvořit od 23 až 90 dní (tzv. časové okno) od expozice, než se zjistí infekce HIV. **Test HIV 1/2 SELF-TEST není určen k použití v nouzových situacích.**

ODHALÍ HIV 1/2 SELF-TEST I DALŠÍ ONEMOCNĚNÍ? Ne. Test HIV 1/2 SELF-TEST zjišťuje pouze přítomnost protilátek proti viru lidské imunodeficiency 1 a 2 (HIV 1/HIV 2) ze vzorku krve, což vypovídá o infekci virem a následně imunitní reakci. **Test HIV 1/2 SELF-TEST nelze použít k detekci jiných pohlavně přenosných infekcí.**

JAKÝ JE ROZDÍL MEZI HIV A AIDS? HIV je virus, který napadá lidský imunitní systém. Za normálních okolností brání buňky imunitního systému tělo proti různým patogenům - včetně virů. HIV však ničí právě ty buňky, které by měly tělo před ním chránit. AIDS je pozdním důsledkem neléčené infekce HIV. Být HIV pozitivní a mít AIDS není totéž. Virus HIV se množí a poškozuje imunitní systém, dokud se nevyvine nemoc AIDS.

MŮŽE BÝT VÝSLEDEK NESPRÁVNÝ? Výsledek je správný, pokud se důsledně dodrží pokyny. Výsledek však může být nesprávný, pokud: testovací sada přijde před použitím do kontaktu s jinými tekutinami, množství krve a/nebo ředícího roztoku je nedostatečné, počet kapek dávkovaných do jamky je nesprávný nebo není dodržena doba pro vyhodnocení výsledku. Příložená plastová pipeta zajišťuje, aby se odebral správný objem krve. Falešně pozitivní výsledek (test nesprávně vyhodnotí pozitivní výsledek, i když protilátky HIV nejsou přítomny) mohou být způsobeny: Mycoplasma pneumoniae, Borrelia, virus hepatitidy C (HCV), lidský T-lymfotropní virus (HTLV), virus Epstein-Barrův/jádrový antigen (EBV/EBNA). Hlavní důsledky falešně pozitivního výsledku jsou: osoba by mohla zažít silný negativní stres a musela by podstoupit druhý nezbytný laboratorní test k potvrzení diagnózy. Vzhledem k nedostatku vzorků s velmi vysokou koncentrací protilátek nemůže výrobce vyloučit, že velmi vysoká koncentrace protilátek proti HIV1/2 ve vzorku krve by mohla vést k falešně negativním výsledkům (test nesprávně vyhodnotí negativní výsledek, i když jsou protilátky proti HIV skutečně přítomny). Falešně negativní výsledky jsou možné také v případě, kdy je hladina protilátek pod detekčním limitem, což se může týkat zejména HIV-1 skupiny O (celosvětová prevalence HIV-1 skupiny O: 1 %). Hlavními důsledky falešně negativního výsledku jsou: později zahájená správná léčba, přenos viru na další osoby.

JAK INTERPRETOVAT TEST, POKUD SE BARVA A INTENZITA TESTOVACÍCH A KONTROLNÍCH LINIÍ LIŠÍ? Barva a intenzita linií nejsou pro interpretaci výsledků důležité. Pro správné vyhodnocení výsledku se řiďte údaji a obrázky v části "Vyhodnocení výsledků".

JE VÝSLEDEK SPOLEHLIVÝ, POKUD JE VYHODNOCEN PO VÍCE NEŽ 10 MINUTÁCH? Ne. Test musí být vyhodnocen přesně 10 minut po skončení testovacího postupu. Výsledky vyhodnocené po více než 10 minutách nemusí být správné (může dojít k falešně pozitivním výsledkům, důsledky falešně pozitivních výsledků viz otázka "Může být výsledek nesprávný").

CO MÁM DĚLAT, POKUD JE VÝSLEDEK POZITIVNÍ? Pokud je výsledek pozitivní, znamená to, že ve vzorku krve jsou přítomny protilátky proti HIV 1 a/nebo HIV 2. Výsledek získaný tímto testem byste měli oznámit svému lékaři a konzultovat s ním další postup. **Pozitivní výsledek ještě nemusí znamenat rozvoj infekce HIV, výsledek by měl potvrdit váš lékař. VYVARUJTE SE JAKÉKOLIV ČINNOSTI, KTERÁ BY MOHLA ZPŮSOBIT PŘENOS VIRU HIV NA JINÉ OSOBY, dokud od svého lékaře neobdržíte výsledky**

dalších diagnostických vyšetření. **CHRAŇTE SEBE I OSTATNÍ, požádejte svého lékaře o další informace, jak zabránit přenosu.** Falešně pozitivní výsledky se mohou vyskytnout v důsledku nežádoucí pozitivní reakce testu vůči jiným patogenům.

CO MÁM DĚLAT, POKUD JE VÝSLEDEK NEGATIVNÍ? Pokud je výsledek negativní, znamená to, že test neprokázal přítomnost protilátek proti HIV 1 a HIV 2. Tento výsledek může znamenat, že nedošlo k infekci virem HIV nebo že je infekce v raném stádiu, kdy se ještě nevytvořily specifické protilátky. Falešně negativní výsledky se mohou vyskytnout u pacientů, kteří podstupují antiretrovirovou nebo kortizonovou léčbu (např. stavy imunoprese). **Jestliže je váš výsledek negativní, ale domníváte se, že jste byli vystaveni infekci nebo máte příznaky, obraťte se na svého lékaře, aby se ujistil, že se nenacházíte tzv. „v časovém okně“ (3 měsíce), což je doba potřebná k vytvoření zjiřitelného množství protilátek proti HIV.** Vyvarujte se jakékoli činnosti, která by mohla způsobit přenos viru HIV na ostatní.

POKUD JE VÝSLEDEK NEGATIVNÍ, MOHU PŘESTAT MÍT CHRÁNĚNÝ POHLAVNÍ STYK? Ne. Test HIV 1/2 SELF-TEST nevylučuje jiné pohlavně přenosné choroby (např. herpes, syfilis, chlamydie, kapavku, virovou hepatitidu). Negativní výsledek navíc neznamená, že váš partner není nakažen virem HIV. **Kondomy jsou nejbezpečnějším způsobem ochrany sebe i ostatních.**

JAKOU PŘESNOST MÁ HIV 1/2 SELF-TEST ? Test je velmi přesný. Hodnotící zprávy uvádějí citlivost 99,3 % (95% CI: 98,2-99,7 %), specifčnost 99,7 % (95% CI: 99,2-99,9 %) a celkovou přesnost 99,6 % (95% CI: 99,2-99,8 %) ve srovnání se standardním laboratorním testem.

LITERATURA

1. https://www.who.int/health-topics/hiv-aids/#tab=tab_1
2. European Centre for Disease Prevention and Control, HIV/AIDS surveillance in Europe (<https://www.ecdc.europa.eu/en/all-topics-zhiv-infection-and-aids-surveillance-and-disease-data/annual-hiv-aids-surveillance-reports>)
3. <https://www.hiv.gov/hiv-basics/overview/about-hiv-and-aids/symptoms-of-hiv>
4. Debit et al., "HIV-1 Group O Genotypes and Phenotypes: Relationship to Fitness and Susceptibility to Antiretroviral Drugs"
5. <https://www.cdc.gov/hiv/basics/hiv-testing/test-types.html>.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Test HIV 1/2 SELF-TEST není určen k terapeutickému sledování pacientů, kteří se podrobují antiretrovirové terapii.
2. Před provedením testu si pozorně přečtěte tento návod k použití. Test je spolehlivý pouze v případě, že jsou všechny pokyny správně dodrženy.
3. Test uchovávejte mimo dosah dětí.
4. Nepoužívejte test po uplynutí doby použitelnosti, nebo pokud byl obal poškozen.
5. Postupujte přesně podle návodu a použijte pouze stanovené množství krve a ředícího roztoku.
6. Testovací komponenty skladujte při teplotě +4 °C až +30 °C. Nezmrazujte.
7. Test a sterilní lancetu použijte pouze jednou
8. Test je určen pouze pro vnější použití. NEPOLYKEJTE.
9. Nedoporučuje se osobám, které užívají léky proti srážlivosti krve (léky na ředění krve), ani osobám trpícím hemofilií.
10. Po použití zlikvidujte všechny součásti v souladu s místními zákony pro likvidaci biologického odpadu. Požádejte svého lékárníka o radu.
11. Tímto testem lze detekovat pouze infekci HIV a nelze jej použít k detekci jiných pohlavně přenosných infekcí.
12. Lidé, kteří používají tento samodiagnostický test, by se měli před jakýmkoli zdravotním rozhodnutím poradit se svým lékařem.
13. Pokud test provádíte na jiné osoby, zacházejte se vzorky krve jako s potenciálně infekčními a při provádění testu používejte jednorázové ochranné rukavice.
14. Diagnostický prostředek in vitro pro individuální použití.

Obsah testovací sady

- 1 hermeticky uzavřený aluminiový sáček obsahuje: 1 testovací kazetu HIV 1/2 SELF-TEST , 1 sáček s vysušovacím prostředkem
- Uzavřený aluminiový sáček otevřete až těsně před provedením testu. Dbejte na to, abyste jej otevřeli podle označení na něm. Sáček s vysušecím prostředkem se nesmí použít. Zlikvidujte jej společně s domovním odpadem, aniž byste jej otevřeli.*

- 1 lahvička s kapátkem obsahující HIV 1/2 TEST roztoku potřebného pro 1 test.
- 2 sterilní lancety pro samoodběr krve.
- 1 průhledný plastový sáček s pipetou na odběr krve.
- 1 antiseptická gáza na čištění kůže.
- 1 návod k použití.

Všechny výše uvedené součásti jsou zabaleny v ochranném plastovém sáčku.

Potřebný materiál, který není součástí balení: vata, kterou lze použít k odstranění zbytků kapek krve po vpichu, zařízení na měření času (např. časovač, hodinky).

ZPŮSOB PROVEDENÍ

VAROVÁNÍ: Před provedením testu si pečlivě přečtěte celý postup!

Pokud byla testovací sada skladována v chladničce, před provedením testu nechte součásti sady zahřát na pokojovou teplotu (15-30 °C).

- 1) Prepare Přípravte si potřebný materiál takto: otevřete aluminiový sáček, vyjměte pouze testovací kazetu a sáček s vysušovacím prostředkem vyhoďte. Otevřete plastový obal obsahující pipetu a odšroubujte bílý uzávěr z lahvičky s ředícím roztokem. – **Obr. A**
- 2) Umyjte si ruce mýdlem a teplou vodou, opláchněte je čistou vodou a nechte je oschnout. Poznámka: Použití teplé vody usnadňuje odběr kapilární krve, protože vyvolává vazodilataci.
- 3) K očištění místa vpichu použijte přiloženou antiseptickou gázu.
- 4) Opatrně otočte ochranný uzávěr sterilní lancety o 360°, aniž byste za něj tahali. Uvolněný uzávěr vytáhněte a zlikvidujte. – **Obr. B**
- 5) Pečlivě masírujte prst vybraný pro vpich (doporučuje se prsteníček). Je důležité masírovat od dlaně k prsteníčku, aby se zlepšil průtok krve. Přitiskněte otevřený konec lancety (stranu, ze které byl vytážen uzávěr) ke špičce prstu – **Obr. C** Hrot lancety se po použití automaticky zasune. Pokud lanceta nefunguje správně, odstraňte ji a použijte druhou dodanou lancetu. Pokud druhou lancetu nepotřebujete, můžete ji zlikvidovat bez zvláštních opatření.
- 6) Držte ruku dole a masírujte prst, dokud se nevytvoří velká kapka krve. Je důležité masírovat od dlaně směrem k prstu, aby se zlepšil průtok krve. – **Obr. D**
- 7) Uchopte pipetu, aniž byste stlačovali balónek. Navrhují se dvě metody odběru vzorků: – **Obr. E1:** držte pipetu ve vodorovné poloze, aniž byste stlačovali balónek, umístěte ji do kontaktu s kapkou krve, která se kapillaritou natáhne do pipety. Po dosažení černé čáry pipetu odejměte. Pokud není krve dostatek, pokračujte v masírování prstu, dokud není dosaženo černé čáry. – **Obr. E2:** Umístěte pipetu na čistý rovný povrch tak, aby špička vyčnívala přes okraj povrchu, a poté umístěte kapku krve do kontaktu s pipetou, která se do pipety natáhne díky kapilaritě. Pokud není krve dostatek, pokračujte v masírování prstu, dokud krev nedosáhne černé čáry. Pokud je to možné, vyhněte se neustálému oddalování špičky pipety od prstu, abyste zabránili tvorbě vzduchových bublin.
- 8) Krev odebranou pipetou nakapejte do otevřené lahvičky s kapátkem stisknutím balónku pipety. – **Obr. F** Stiskněte balónek pipety 2 až 3krát, abyste se ujistili, že byl do ředícího roztoku přidán veškerý vzorek krve. Poté nasad'te zpět šroubovací uzávěr na lahvičku s kapátkem a dobře promíchejte (protřepejte).
- 9) Odšroubujte modrý uzávěr z lahvičky s kapátkem (bílý uzávěr nechte pevně našroubovaný). – **Obr. G**
- 10) Nakapejte 3 kapky do jamky u značky (S) na testovací kazetě – **Obr. H** Poznámka: Pokud dávkovaná kapka obsahuje vzduchové bubliny, přidejte do vyhodnocovacího okénka další kapku. Mezi jednotlivými kapkami ředícího roztoku počkejte 3-5 sekund.
- 11) Přesně po 10 minutách vyhodnoťte výsledky.

VYHODNOCENÍ VÝSLEDKŮ

VYHODNOŤTE VÝSLEDEK PO 10 MINUTÁCH.

POZITIVNÍ*

Ve vyhodnocovacím okénku se u značek C (kontrola) a T (test) objeví dvě barevné linie.

To znamená, že HIV 1/2 SELF-TEST zjistil přítomnost p rotilátek HIV 1 a/nebo HIV 2 ve vzorku.



CO MÁM DĚLAT?

Kontaktujte svého lékaře a sdělte mu tento výsledek, protože jste pravděpodobně séropozitivní (ve vaší krvi byly zjištěny specifické protilátky, které poukazují na přítomnost viru).

*POZNÁMKA: Intenzita barvy ve vyhodnocovacím okénku u testovacích linií se může lišit v závislosti na koncentraci protilátek HIV 1 a/nebo HIV 2 přítomných ve vzorku (jak je vidět na obrázcích). Proto by měl být jakýkoli odstín barvy ve vyhodnocovacím okénku u testovací linie (u značky T), i když je slabší než na obrázcích, považován za pozitivní výsledek.

Po provedení testu nečiňte žádná rozhodnutí týkající se vašeho zdraví bez předchozí konzultace s lékařem.

NEGATIVNÍ

Ve vyhodnocovacím okénku se u značky C (kontrola) objeví jednobarevná linie (libovolné intenzity).

U značky T (test) se nezobrazí žádná linie.

To znamená, že protilátky HIV1 a HIV2 buď nejsou přítomny, anebo jsou přítomny ve velmi nízkých koncentracích, které tento diagnostický systém nedokáže detekovat.



CO MÁM DĚLAT?

Pokud je výsledek negativní, ale domníváte se, že jste byli v posledních 3 měsících vystaveni viru HIV, je možné, že si vaše tělo ještě nevytvořilo protilátky (časové okno, které je potřebné pro vytvoření zjiřitelného množství protilátek proti viru HIV). V takovém případě se doporučuje test zopakovat za 3 měsíce od možné expozice a vyvarovat se jakékoliv činnosti, která by mohla způsobit přenos viru HIV na ostatní. Pokud máte příznaky, které lze přičíst viru HIV, v každém případě kontaktujte svého lékaře.

NEPLATNÝ

Ve vyhodnocovacím okénku se neobjeví žádné linie a nebo se linie objeví pouze u značky T (test) a ne u značky C (kontrola).

V tomto případě není možné interpretovat výsledek testu a test je třeba považovat za neplatný. Nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné postupy jsou nejpravděpodobnějšími důvody absence kontrolní linie ve vyhodnocovacím okénku u značky C (neplatný výsledek). Zkontrolujte postup a zopakujte test s novou sadou a novým vzorkem krve.



PRIMA Lab SA
Via Antonio Monti 7
CH-6828 Balerna - Švýcarsko
+41 91 605 1030
support@primalabsa.ch
primalabsa.ch

Dovozca a distribútor:
Medical Protect s.r.o.
MEDICAL PROTECT,s.r.o.
Fanderlíkova 602/44
616 00 Brno - Česká republika
IČ: 016 39 331
info@medicalprotect.cz
www.medicalprotect.cz



Registered trademarks

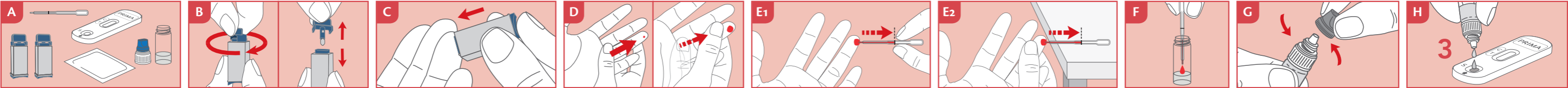
HIV 1/2 SELF-TEST

Rychlý samodiagnostický test na kvalitatívnu detekciu protilátok proti vírusu ľudskej imunodeficiencie 1 a 2 (HIV1/HIV2) v plnej krvi



LEKÁRSKE POMÔCKY VO VNÚTRI SÚPRAVY		ANTISEPTICKÁ ČISTIACA GÁZA: 70% ALKOHOOL			
STERILE R	LANCETA	EC REF	Emergo Europe Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague Nizozemsko		
	SterilLance Medical (Suzhou) Inc. No.168 PuTuoShan Road New District 215153 Suzhou, Jiangsu - P. R. Čína		Vitrex Medical A/S Vasekaer 6-8 DK-2730 Herlev Dánsko		
SYMBOLY					
	Pred použitím si prečítajte návod na použitie	IVD	Diagnostický prostriedok in vitro	LOT	Číslo šarže
	Použiteľné do (posledný deň v mesiaci)	REF	Kód produktu		Výrobca
STERILA R	Sterilizované žiarením		+4°C +30°C		Nepoužívajte opakovane
EC REF	Spoločný zástupca v Európskom spoločenstve		Dostatočné pre <n> testov		Označenie CE

REF 800062-1CS
800062-1_IFU_60_5.2 09/2023



ČO JE HIV?

Vírus ľudskej imunodeficiencie (HIV) je patogén, ktorý napáda a potláča imunitný systém tým, že postihuje najmä biele krvinky. Možné spôsoby prenosu nákazy HIV sú:

- sexuálny: pohlavný styk, ktorý nie je chránený účinnou metódou prevencie (napr. kondómom)
- krvný: výmena injekčné striekačky, transfúzia infikovanej krvi
- vertikálny: z matky na dieťa počas tehotenstva, pri pôrode a zriedkavejšie dojčením

Bez užívania špecifických liekov vírus HIV oslabuje imunitný systém, čo vedie k syndrómu získanej imunodeficiencie (AIDS).

ČO JE AIDS?

AIDS označuje pokročilé klinické štádium infekcie HIV. Ide o syndróm, ktorý sa môže vyskytnúť u ľudí s HIV aj niekoľko rokov po infekcii, keď sa účinnosť imunitného systému dramaticky zníži a telo stráca schopnosť bojovať aj s najbežnejšími infekciami. AIDS sa dá predísť užívaním antiretrovirovej liečby v počiatočnom štádiu.

PRINCÍP TESTU A ZAMÝŠLANÉ POUŽITIE

HIV 1/2 SELF-TEST je samodiagnostický test, ktorý dokáže špecificky detegovať prítomnosť protilátok anti-HIV 1 a/alebo 2 vo vzorke krvi. Ak kvapka krvi obsahuje protilátky anti-HIV, test ich deteguje a vo vyhodnocovacom okienku sa vedľa značky (T) objaví červená línia. V opačnom prípade, ak vzorka tieto protilátky neobsahuje, sa vo vyhodnocovacom okienku pri značke (T) neobjaví žiadna farebná línia. Absencia farebných línií vo vyhodnocovacom okienku pri značke (T) je možná tiež v prípade, keď je hladina cirkulujúcich protilátok pod detekčným limitom, čo vedie k falošne negatívnym výsledkom, najmä v prípade HIV-1 skupiny O (celosvetová prevencia HIV-1 skupiny O: 1 %). Vo vyhodnocovacom okienku pri značke (C) sa vždy zobrazí červená sfarbená línia, ktorá potvrdzuje, že test bol vykonaný správne. **Odporúčame, aby ste po vykonaní tohto testu nerobili žiadne rozhodnutia týkajúce sa vášho zdravia bez predchádzajúcej konzultácie s lekárom.**

F.A.Q. - OTÁZKY A ODPOVEDE

Po vykonaní testu nerobte žiadne rozhodnutia týkajúce sa vášho zdravotného stavu bez predchádzajúcej konzultácie s vaším lekárom.

AKO FUNGUJE HIV 1/2 SELF-TEST ? Test deteguje prítomnosť protilátok proti vírusu ľudskej imunodeficiencie 1 a 2 (HIV1/HIV2) pomocou špecifických antigénov a nanočastíc koloidného zlata vložených do testovacej kazety (testovacieho okienka).

KEDY JE MOŽNÉ TEST POUŽIŤ? Test HIV 1/2 SELF-TEST je možné vykonať kedykoľvek počas dňa. Test môže vykonať každý, kto bol alebo má podozrenie, že bol vystavený vírusu, ľudia s príznakmi HIV alebo ktokoľvek, kto chce byť informovaný o možnej infekcii. Protilátky sa môžu vytvoriť od 23 až 90 dní (tzv. časové okno) od expozície, než sa zistí infekcia HIV. **Test HIV 1/2 SELF-TEST nie je určený na použitie v núdzových situáciách.**

ODHALÍ HIV 1/2 SELF-TEST AJ ĎALŠIE OCHORENIA? Nie. Test HIV 1/2 SELF-TEST zisťuje iba prítomnosť protilátok proti vírusu ľudskej imunodeficiencie 1 a 2 (HIV 1/HIV 2) zo vzorky krvi, čo vypovedá o infekcii vírusom a následnej imunitnej reakcii. **Test HIV 1/2 SELF-TEST nemožno použiť na detekciu iných pohlavne prenosných infekcií.**

AKÝ JE ROZDIEL MEDZI HIV A AIDS? HIV je vírus, ktorý napáda ľudský imunitný systém. Za normálnych okolností bránia bunky imunitného systému telo proti rôznym patogénom – vrátane vírusov. HIV však ničí práve tie bunky, ktoré by mali telo pred nimi chrániť. AIDS je neskorým dôsledkom neliečenej infekcie HIV. Byť HIV pozitívne a mať AIDS nie je to isté. Vírus HIV sa množí a poškodzuje imunitný systém, kým sa nevyvinie choroba AIDS.

MOŽE BYŤ VÝSLEDOK NESPRÁVNY? Výsledok je správny, pokiaľ sa dôsledne dodržia pokyny. Výsledok však môže byť nesprávny, ak: testovacia súprava príde pred použitím do kontaktu s inými tekutinami, množstvo krvi a/alebo riediaceho roztoku je nedostatočné, počet kvapiek dávokovaných do jamky je nesprávny alebo nie je dodržaný čas na vyhodnotenie výsledku. Priložená plastová pipeta zaisťuje, aby sa odobral správny objem krvi. Falošne pozitívny výsledok (test nesprávne vyhodnotí pozitívny výsledok, aj keď protilátky HIV nie sú prítomné) môžu byť spôsobené: Mycoplasma pneumoniae, Borrelia, vírus hepatitídy C (HCV), ľudský T-lymfotropný vírus (HTLV), vírus Epstein-Barrovej/jadrový antigén (EBV:EBNA). Hlavné dôsledky falošne pozitívneho výsledku sú: osoba by mohla zažiť silný negatívny stres a musela by podstúpiť druhý potrebný laboratórny test na potvrdenie diagnózy. Vzhľadom na nedostatok vzoriek s veľmi vysokou koncentráciou protilátok nemôže výrobca vylúčiť, že veľmi vysoká koncentrácia protilátok proti HIV1/2 vo vzorke krvi by mohla viesť k falošne negatívnym výsledkom (test nesprávne vyhodnotí negatívny výsledok, aj keď sú protilátky proti HIV skutočne prítomné). Falošne negatívne výsledky sú možné aj v prípade, keď je hladina protilátok pod detekčným limitom, čo sa môže týkať najmä HIV-1 skupiny O (celosvetová prevencia HIV-1 skupiny O: 1 %). Hlavnými dôsledkami falošne negatívneho výsledku sú: neskôr zahájená správna liečba, prenos vírusu na ďalšie osoby.

AKO INTERPRETOVAŤ TEST, AK SA FARBA A INTENZITA TESTOVACÍCH A KONTROLNÝCH LÍNIÍ LÍŠI? Farba a intenzita línií nie sú pre interpretáciu výsledkov dôležité. Pre správne vyhodnotenie výsledku sa riadte údajmi a obrázkami v časti "Vyhodnotenie výsledkov".

JE VÝSLEDOK SPOLAHLIVÝ, AK JE VYHODNOTENÝ PO VIAC AKO 10 MINÚTACH? Nie. Test musí byť vyhodnotený presne 10 minút po skončení testovacieho postupu. Výsledky vyhodnotených po viac ako 10 minútach nemusia byť správne (môže dôjsť k falošne pozitívnym výsledkom, dôsledky falošne pozitívnych výsledkov vid' otázka "Môže byť výsledok nesprávny").

ČO MÁM ROBIŤ, AK JE VÝSLEDOK POZITÍVNY? Ak je výsledok pozitívny, znamená to, že vo vzorke krvi sú prítomné protilátky proti HIV 1 a/ alebo HIV 2. Výsledok získaný týmto testom by ste mali oznámiť svojmu lekárovi a konzultovať s ním ďalší postup. **Pozitívny výsledok ešte nemusí znamenať rozvoj**

infekcie HIV, výsledok by mal potvrdiť váš lekár. **VYVARUJTE SA AKEJKOL'VEK ČINNOSTI, KTORÁ BY MOHLA SPÔSOBIŤ PRENOS VÍRU HIV NA INÉ OSOBY**, kým od svojho lekára nedostanete výsledky ďalších diagnostických vyšetrení. **CHRÁŇTE SEBA AJ OSTATNÝCH**, požiadajte svojho lekára o ďalšie informácie, ako zabrániť prenosu. Falošne pozitívne výsledky sa môžu vyskytnúť v dôsledku nežiaducej pozitívnej reakcie testu voči iným patogénom.

ČO MÁM ROBIŤ, AK JE VÝSLEDOK NEGATÍVNY? Ak je výsledok negatívny, znamená to, že test neprekázal prítomnosť protilátok proti HIV 1 a HIV 2. Tento výsledok môže znamenať, že nedošlo k infekcii vírusom HIV alebo že je infekcia v ranom štádiu, keď sa ešte nevytvorili špecifické protilátky. Falošne negatívne výsledky sa môžu vyskytnúť u pacientov, ktorí podstupujú antiretrovirusovú alebo kortizónovú liečbu (napr. stavy imunosupresie). **Ak je váš výsledok negatívny, ale domnievate sa, že ste boli vystavení infekcii alebo máte príznaky, obráťte sa na svojho lekára, aby sa ubezpečil, že sa nenachádzate tzv. „v časovom okne“ (3 mesiace), čo je doba potrebná na vytvorenie zistiteľného množstva protilátok proti HIV.** Vyvarujte sa akejkol'vek činnosti, ktorá by mohla spôsobiť prenos vírusu HIV na ostatných.

AK JE VÝSLEDOK NEGATÍVNY, MÔŽEM PRESTAŤ MAŤ CHRÁNENÝ POHLAVNÝ STYK? Nie. Test HIV 1/2 SELF-TEST nevylučuje iné pohlavne prenosné choroby (napr. herpes, syfilis, chlamýdie, kvapavku, vírusovú hepatitídu). Negatívny výsledok navyše neznamená, že váš partner nie je nakazený vírusom HIV. **Kondómy sú najbezpečnejším spôsobom ochrany seba aj ostatných.**

AKÚ PRESNOSŤ MÁ HIV 1/2 SELF-TEST ? Test je veľmi presný. Hodnotiace správy uvádzajú citlivosť 99,3 % (95 % CI: 98,2-99,7 %), špecifickosť 99,7 % (95 % CI: 99,2-99,9 %) a celkovú presnosť 99,6 % (95 % CI: 99,2-99,8 %) v porovnaní so štandardným laboratórnym testom.

LITERATÚRA

- https://www.who.int/health-topics/hiv-aids/#tab=tab_1
- European Centre for Disease Prevention and Control, HIV/AIDS surveillance in Europe (<https://www.ecdc.europa.eu/en/all-topics-zhiv-infection-and-aids-surveillance-and-disease-data/annual-hivaids-surveillance-reports>)
- <https://www.hiv.gov/hiv-basics/overview/about-hiv-and-aids/symptoms-of-hiv>
- Debit et al., "HIV-1 Group O Genotypes and Phenotypes: Relationship to Fitness and Susceptibility to Antiretroviral Drugs"
- <https://www.cdc.gov/hiv/basics/hiv-testing/test-types.html>.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Test HIV 1/2 SELF-TEST nie je určený na terapeutické sledovanie pacientov, ktorí sa podrobujú antiretrovirusovej terapii.
- Pred vykonaním testu si pozorne prečítajte tento návod na použitie. Test je spoľahlivý iba v prípade, ak sú všetky pokyny správne dodržané.
- Test uchovávajte mimo dosahu detí.
- Nepoužívajte test po uplynutí doby použiteľnosti alebo ak bol obal poškodený.
- Postupujte presne podľa návodu a použite iba stanovené množstvo krvi a riediaceho roztoku.
- Testovacie komponenty skladujte pri teplote +4 °C do +30 °C. Nezmrazujte.
- Test a sterilnú lancetu použite len raz.
- Test je určený len na vonkajšie použitie. NEPREHŤAJTE.
- Neodporúča sa osobám, ktoré užívajú lieky proti zraňanlivosti krvi (lieky na riedenie krvi), ani osobám trpiacim hemofiliou.
- Po použití zlikvidujte všetky súčasti v súlade s miestnymi zákonmi pre likvidáciu biologického odpadu. Požiadajte svojho lekárniko o radu.
- Týmto testom je možné detegovať iba infekciu HIV a nemožno ho použiť na detekciu iných pohlavne prenosných infekcií.
- Ľudia, ktorí používajú tento samodiagnostický test, by sa mali pred akýmkoľvek zdravotným rozhodnutím poradiť so svojím lekárom.
- Ak test vykonávate inej osobe, zaobchádzajte so vzorkami krvi ako s potenciálne infekčnými a pri vykonávaní testu používajte jednorazové ochranné rukavice.
- Diagnostický prostriedok in vitro na individuálne použitie.

OBŠAH TESTOVACEJ SÚPRAVY

- 1 hermeticky uzavretá alumíniové vrecko obsahuje: 1 testovaciu kazetu HIV 1/2 SELF-TEST , 1 vrecko so vysušiacim prostriedkom.

Uzavreté alumíniové vrecko otvorte až tesne pred vykonaním testu. Dbajte na to, aby ste ho otvorili podľa označenia na ňom. Vrecko s vysušiacim prostriedkom sa nesmie použiť. Zlikvidujte ho spoločne s domovým odpadom bez toho, aby ste ho otvorili.

- 1 fľaštička s kvapkadlom obsahujúca HIV 1/2 TEST roztoku potrebného na 1 test.
- 2 sterilné lancety na samoodber krvi.
- 1 priehľadné plastové vrecko s pipetou na odber krvi.
- 1 antiseptická gáza na čistenie kože.
- 1 návod na použitie.

Všetky vyššie uvedené súčasti sú zabalené v ochrannom plastovom vrecku.

Potrebný materiál, ktorý nie je súčasťou balenia: vata, ktorú je možné použiť na odstránenie zvyškov kvapiek krvi po vpichu, zariadenie na meranie času (napr. časovač, hodinky).

SPÔSOB PREVEDENIA

VAROVANIE: Pred vykonaním testu si pozorne prečítajte celý postup! **Pokiaľ bola testovacia súprava skladovaná v chladničke, pred vykonaním testu nechaťte súčasti súpravy zahriať na izbovú teplotu (15-30 °C).**

- Pripravte si potrebný materiál takto: otvorte alumíniové vrecko, vyberte iba testovaciu kazetu a vrecko s vysušiacim prostriedkom vyhod'te. Otvorte plastový obal obsahujúci pipetu a odskrutkujte biely uzáver z fľaštičky s riediacim roztokom. – **Obr. A**
- Umyte si ruky mydlom a teplou vodou, opláchnite ich čistou vodou a nechaťte ich uschnúť. Poznámka: Použitie teplej vody uľahčuje odber kapilárnej krvi, pretože vyvoláva vazodilatáciu.
- Na vyčistenie miesta vpichu použite priloženú antiseptickú gázu.
- Opatrne otočte ochranný uzáver sterilnej lancety o 360° bez toho, aby ste zaň ťahali. Uvoľnený uzáver vytiahnite a zlikvidujte. – **Obr. B**
- Starostlivo masírujte prst vybraný na vpich (odporúča sa prstenník). Je dôležité masírovať od dlane k prstenníku, aby sa zlepšil prietok krvi. Prilačte otvorený koniec lancety (stranu, z ktorej bol vytiahnutý uzáver) k špičke prsta - **Obr. C**. Hrot lancety sa po použití automaticky zasunie. Ak lanceta nefunguje správne, odstráňte ju a použite druhú dodanú lancetu. **Pokiaľ druhú lancetu nepotrebujete, môžete ju zlikvidovať bez zvláštnych opatrení.**
- Držte ruku dole, masírujte prst, kým sa nevytvorí veľká kvapka krvi. Je dôležité masírovať od dlane smerom k prstu, aby sa zlepšil prietok krvi. – **Obr. D**
- Uchopte pipetu bez toho, **aby ste stláčali balónik**. Navrhujú sa dve metódy odberu vzoriek: – **Obr. E1:** držte pipetu vo vodorovnej polohe bez toho, **aby ste stláčali balónik**, umiestnite ju do kontaktu s kvapkou krvi, ktorá sa kapilárne natiahne do pipety. Po dosiahnutí čiernej čiarky pipetu odoberte. **Pokiaľ nie je krvi dostatok, pokračujte v masírovaní prsta, pokiaľ nie je dosiahnutá čierna čiarka.** – **Obr. E2:** Umiestnite pipetu na čistý rovný povrch tak, aby špička vyčnievala cez okraj povrchu, a potom umiestnite kvapku krvi do kontaktu s pipetou, ktorá sa do pipety natiahne vďaka kapilarite. **Pokiaľ nie je krvi dostatok, pokračujte v masírovaní prsta, kým krv nedosiahne čiernu čiarku.** **Pokiaľ je to možné, vyhnete sa neustálemu posúvaniu špičky pipety od prsta, aby ste zabránili tvorbe vzduchových bublín.**
- Krv odobratú pipetou nakvapajte do otvorenej fľaštičky s kvapkadlom stlačením balónika pipety. – **Obr. F** **Stlačte balónik pipety 2 až 3krát, aby ste sa uistili, že bola do riediaceho roztoku pridaná všetka vzorka krvi.** **Potom nasad'te späť skrutkovací uzáver na fľaštičku s kvapkadlom a dobre premiešajte (pretrepte).**
- Odskrutkujte modrý uzáver z fľaštičky s kvapkadlom (biely uzáver nechaťte pevne naskrutkovaný). – **Obr. G**
- Nakvapajte 3 kvapky do jamky pri značke (S) na testovacej kazete – **Obr. H** **Poznámka: Pokiaľ dávkováná kvapka obsahuje vzduchové bubliny, pridajte do vyhodnocovacieho okienka ďalšiu kvapku. Medzi jednotlivými kvapkami riediaceho roztoku počkajte 3-5 sekúnd.**
- Presne po 10 minútach vyhodnotte výsledky.

VYHODNOTENIE VÝSLEDKOV

VYHODNOŤTE VÝSLEDOK PO 10 MINÚTACH.

POZITÍVNY*

Vo vyhodnocovacom okienku sa u značiek C (kontrola) a T (test) objavia dve farebné línie. **To znamená, že HIV 1/2 SELF-TEST zistil prítomnosť protilátok HIV 1 a/alebo HIV 2 vo vzorke.**

ČO MÁM ROBIŤ?

Kontaktujte svojho lekára a povedzte mu tento výsledok, pretože ste pravdepodobne séropozitívni (vo vašej krvi boli zistené špecifické protilátky, ktoré poukazujú na prítomnosť vírusu).

***POZNÁMKA:** Intenzita farby vo vyhodnocovacom okienku u testovacích línií sa môže líšiť v závislosti od koncentrácie protilátok HIV 1 a/alebo HIV 2 prítomných vo vzorke (ako je vidieť na obrázkoch). **Preto by mal byť akýkoľvek odtieň farby vo vyhodnocovacom okienku u testovacej línie (pri značke T), aj keď je slabšia ako na obrázkoch, považovaný za pozitívny výsledok.**

Po vykonaní testu nerobte žiadne rozhodnutia týkajúce sa vášho zdravia bez predchádzajúcej konzultácie s lekárom.

NEGATÍVNY

Vo vyhodnocovacom okienku sa pri značke C (kontrola) objaví jednofarebná línia (ľubovoľnej intenzity). **Pri značke T (test) sa nezobrazí žiadna línia.**

To znamená, že protilátky HIV1 a HIV2 buď nie sú prítomné, alebo sú prítomné vo veľmi nízkych koncentráciách, ktoré tento diagnostický systém nedokáže detegovať.

ČO MÁM ROBIŤ?

Pokiaľ je výsledok negatívny, ale domnievate sa, že ste boli v posledných 3 mesiacoch vystavení vírusu HIV, je možné, že si vaše telo ešte nevytvorilo protilátky (časové okno, ktoré je potrebné na vytvorenie zistiteľného množstva protilátok proti vírusu HIV). V takom prípade sa odporúča test zopakovať za 3 mesiace od novej expozície a vyvarovať sa akejkol'vek činnosti, ktorá by mohla spôsobiť prenos vírusu HIV na ostatných. **Ak máte príznaky, ktoré možno pripísať vírusu HIV, v každom prípade kontaktujte svojho lekára.**

NEPLATNÝ

Vo vyhodnocovacom okienku sa neobjavia žiadne línie alebo sa línia objaví iba pri značke T (test) a nie pri značke C (kontrola).

V tomto prípade nie je možné interpretovať výsledok testu a test treba považovať za neplatný. **Nedostatočný objem vzorky alebo nesprávne postupy sú najpravdepodobnejšími dôvodmi absencie kontrolnej línie vo vyhodnocovacom okienku pri značke C (neplatný výsledok).** **Skontrolujte postup a zopakujte test s novou súpravou a novou vzorkou krvi.**

