

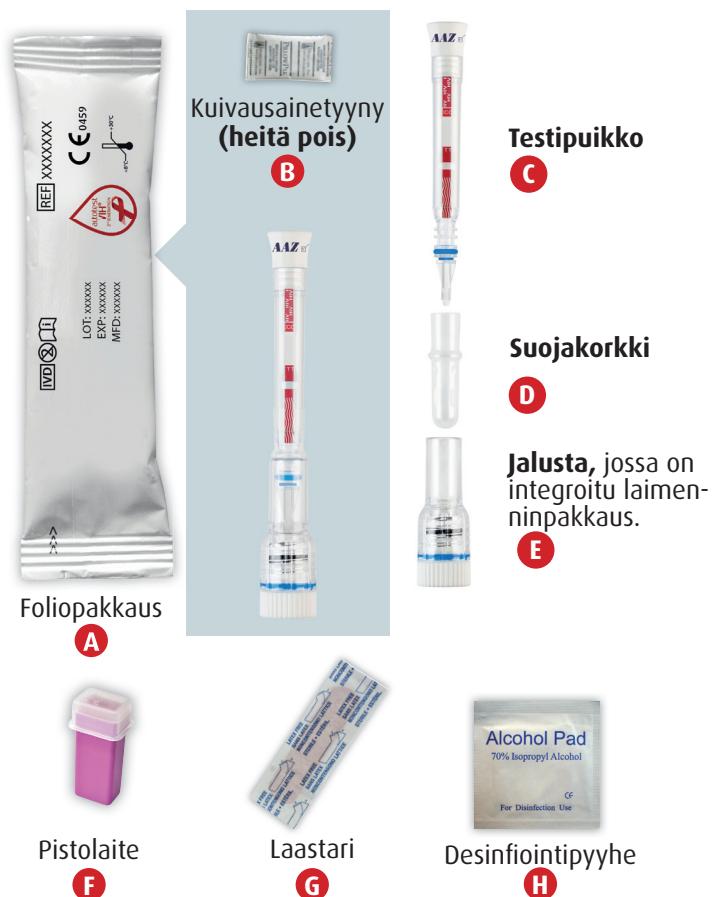
autotest
VIH®
2nd GENERATION

autotest
santé

KÄYTTÖOHJE

- autotest VIH® 2nd GENERATION on hivin vasta-aineiden havaitsemiseen tarkoitettu kotitesti, joka tehdään sormenpäästä otettavasta verinäytteestä.
- Testitulos on **luotettava, kun altistustilanteesta on kulunut 3 kuukautta.**
- autotest VIH® 2nd GENERATION on kertakäyttöinen in vitro - testi.
- autotest VIH® 2nd GENERATION on tarkoitettu kotikäyttöön.
- Testin suorittamiseen kuluu noin 5 minuuttia ja tulos on luettavissa 15 minuutin kuluttua.
- Tarvitset kellon tai muun ajanottovälineen.
- Lue käyttöohje kokonaisuudessaan huolella ennen testin aloittamista.

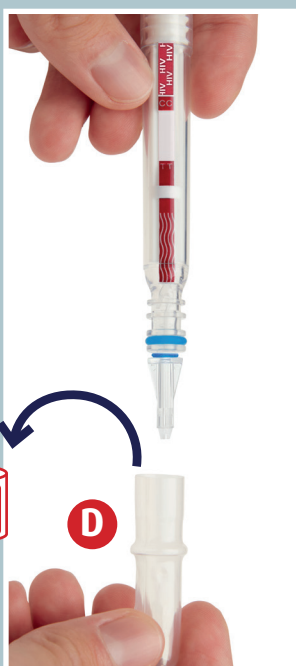
PAKKAUKSEN SISÄLTÖ



AAZ.AV.74-D (20260610) autotest VIH® 2nd GENERATION käyttöohje
Käyttöohje on saatavilla useilla kielillä sivustolla www.autotest-sante.com

VAIHE 1

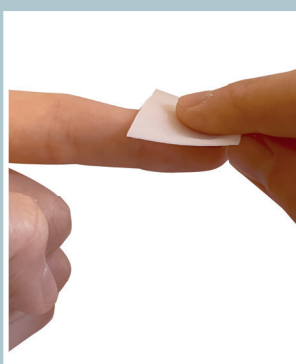
- Poista testi foliopakkauksesta (A) juuri ennen testin suorittamista.
- Irrota testipuikko (C) jalustalta (E) vetämällä ylöspäin.
- Aseta jalusta (E) pöydälle.



- Poista suojakorkki (D) ja hävitä se roskakoriin.

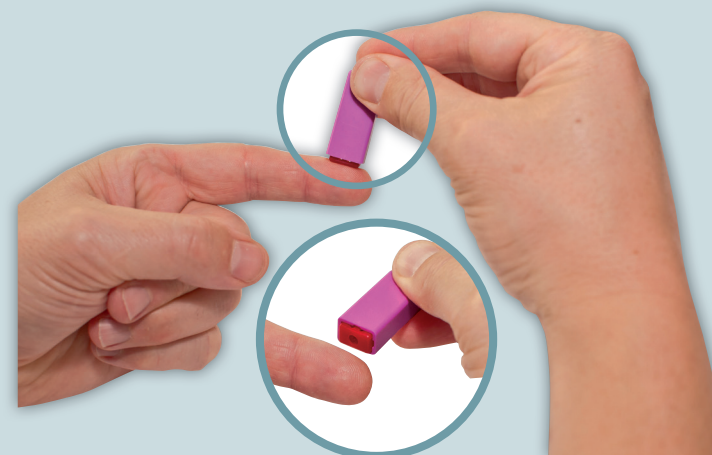
VAIHE 2

- Pese kädet mieluiten lämpimällä vedellä ja kuivaa ne.
- Avaa pakkaus (H), jossa on desinfiointipyyhe.
- Puhdista sormenpää desinfiointipyyhkeellä ja odota, että sormi on kuiva.



VAIHE 2 (JATKO)

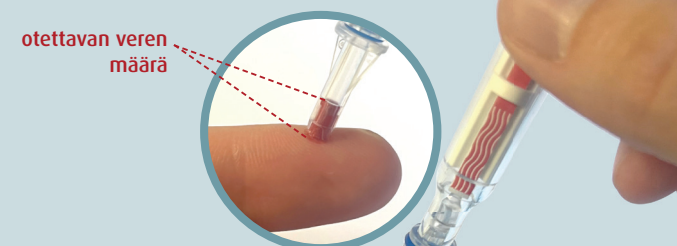
- Ota pistolaite (F) ja irrota sen läpinäkyvä suojus. Aseta pistolaitteen punainen puoli sormenpään sivua vasten. Lävistä iho painamalla pistolaitetta tiukasti ihoa vasten.



- Paina sormenpäää varovasti, niin että sormen päälle muodostuu veripisara.



- Aseta testipuikon (C) kärki alaspäin veripisaran kanssa kosketuksiin alla olevan kuvan mukaisesti kunnes kärjessä oleva valkoinen suodatin on täysin kastunut.



VAIHE 3

- Aseta testipuikko (C) välittömästi pöydällä olevalle jalustalle (E) alaspäin.

- Paina voimakkaasti** testipuikkoa laimenninpakkauksen läpi jalustaan asti.



- Tarkista, että vaaleanpunainen viiva ilmestyy yhden minuutin kuluessa.**

Jos vaaleanpunaista viivaa ei näy, **paina testipuikkoa uudelleen voimakkaasti** alaspäin käynnistääksesi testin.



- Laita laastari (G) sormeesi.

VAIHE 4

- Käynnistä ajastin, merkitse aika muistiin ja odota 15 minuuttia ennen tuloksen lukemista.



ÄLÄ ODOTA YLI 20 MINUUTTIA ENNEN TULOSTEN LUKEMISTA

TULOSTEN TULKINTA KÄÄNTÖPUOLELLA

VAIHE 5: KOTITESTIN TULOKSEN LUKEMINEN

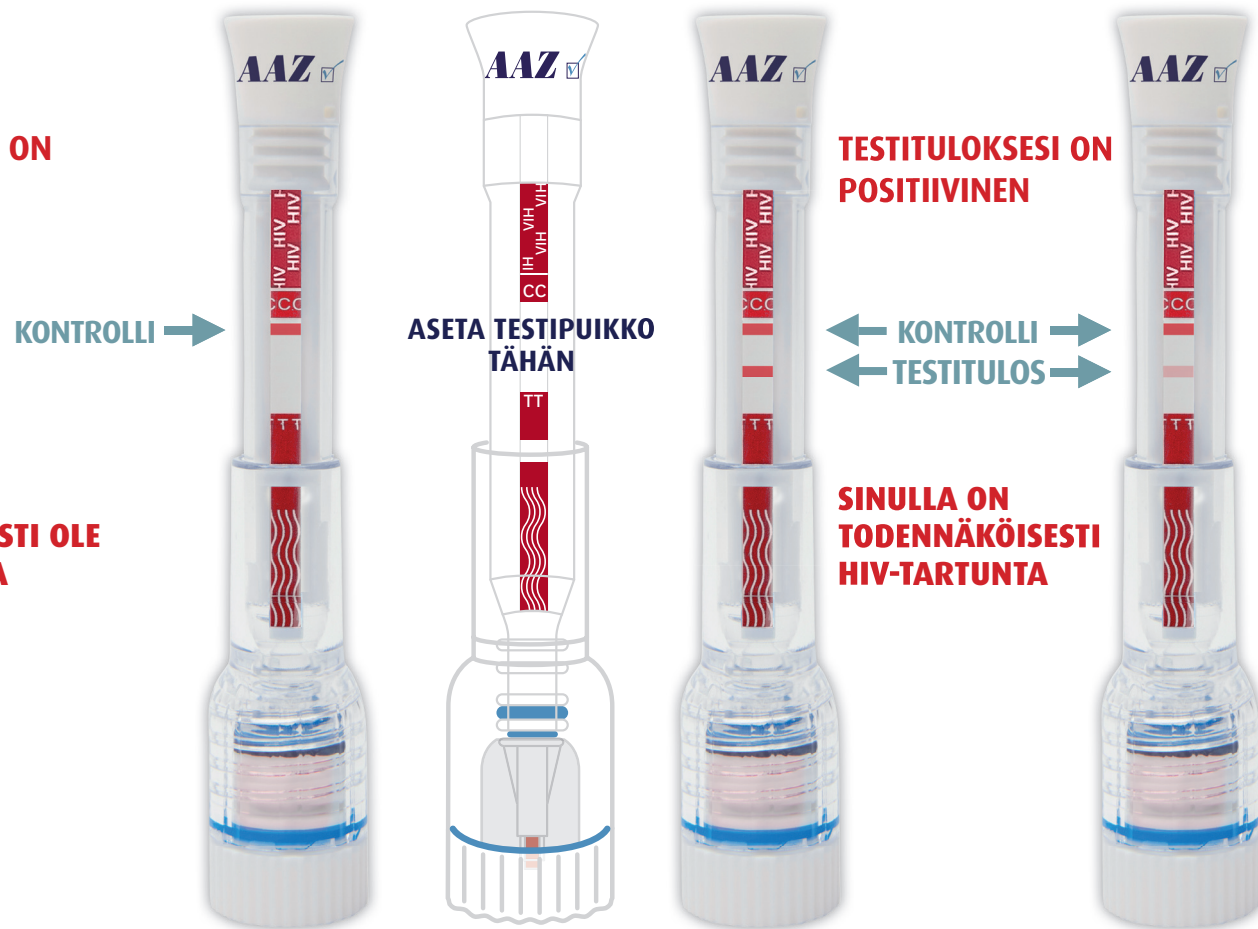
NEGATIIVINEN TESTITULOS

Jos kotitestisi näyttää alla olevan kuvan mukaiselta, on tulos negatiivinen.

Testi-ikkunan yläosassa näkyy 1 viiva: kontrolliviiva. Viiva voi olla vaalea tai tumma.

TESTITULOKSESI ON NEGATIIVINEN

SINULLA EI TODENNÄKÖISESTI OLE HIV-TARTUNTAA



POSITIIVINEN TESTITULOS

Jos testipuikon näkymä vastaa jotakin alla esitetyistä, on tulos positiivinen.

Näkyvissä 2 viivaa: kontrolliviiva ja testiviiva.

Toinen viivoista voi olla vaaleampi tai tummempi kuin toinen.

TESTITULOKSESI ON POSITIIVINEN

SINULLA ON TODENNÄKÖISESTI HIV-TARTUNTA

autotest VIH® 2nd GENERATION on luotettava testi, mutta:

Jos tuloksesi on negatiivinen, on tärkeää varmistaa, että et ole tartunnan alkuvaiheessa (serokonversio*).

Jos arvelet altistuneesi hi-virukselle viimeisen kolmen kuukauden sisällä, et voi olla vielä varma hiv-negatiivisuudestasi. Sinun tulee tehdä kotitesti uudestaan, kun mahdollisesta altistumisesta hi-virukselle on kulunut kolme kuukautta.

* Serokonversio tarkoittaa aikaa, joka vaaditaan muodostamaan riittävä määrä hivin vasta-aineita, jotta ne ovat havaittavissa.

1. OTA YHTEYS terveydenhuoltoon mahdollisimman nopeasti ja kerro, että olet tehnyt hiv-kotitestin, jonka tulos oli positiivinen.

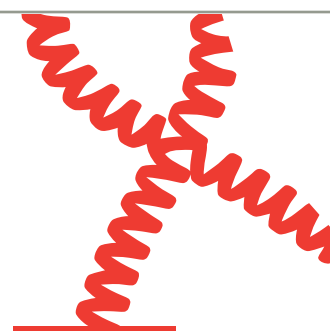
2. KOTITESTISI TULOS ON VARMISTETTAVA LABORATORIOTESTILLÄ.

3. SUOJAA ITSEÄSI JA MUITA.

Vältä ennen vahvistustestin tulosten saamista kaikkea toimintaa, joka voi altistaa muita henkilöitä hi-virukselle.

Jos tulokset eivät näytä samalta kuin ylläolevissa esimerkeissä (ei viivoja tai kontrolliviiva puuttuu), testi ei ole toiminut eikä tulos ole luotettava. Sinun tulee tehdä toinen testi. Jos useampi testi ei toimi, ota yhteyttä terveydenhuoltoon.

Paikalliset viranomaiset saattavat katsoa käytetyt pistolaitteet sairaalajätteiksi. Loukkaantumisvaaran välttämiseksi noudata niiden hävittämisessä paikallisia suosituksia. Kysy neuvoa apteekista. Lisätietoja sivustolta www.autotest



- > Tarvitsetko tukea ja ohjausta?
- > Tarvitsetko apua kotitestin suorittamisessa tai tulkinnessa?
- > Haluatko kysyä jotain hivistä tai muista seksitaudeista?

Me autamme.
www.hivpoint.fi

PERIAATE JA SUORITUSKYKY

autotest VIH® 2nd GENERATION on immunokromatografinen testi, jolla havaitaan ihmisen verestä HIV-infektion jälkeen tuotetut anti-gp41- ja anti-gp36-vasta-aineet.

Kontrolliviivan ilmestyminen näkyviin antaa mahdollisuuden tarkistaa testin toimivuus.

Herkkyys: Testin herkkyys on laskettu olevan 100%, jonka luotettavuus on 99.2% ja 100% väliltä.

Kaikki HIV-positiiviset koehenkilöt tässä tutkimuksessa saivat oikean tuloksen. Yhtäkään väärää negatiivista tulosta ei todettu.* Tuloksissa voi kuitenkin esiintyä vääriä negatiivisia tuloksia.

Tarkkuus: Testin tarkkuuden on laskettu olevan 100%, jonka luotettavuus on 99.8% ja 100% väliltä.

Kaikki tutkimukseen osallistuneet hiv-negatiiviset henkilöt havaittiin oikein. Vääriä positiivisia tuloksia ei ollut.**

Luotettavuus: Käytettävyytutkimus maallikon testin käytöstä osoitti, että 100% osallistujista saivat tulkittavan tuloksen ja yli 99,88% tulkitsi tuloksen oikein.

Häiriötekijät: Merkittäviä häiriöitä ei havaittu. Tämän testin tuloksia mahdollisesti vääristäviä patologioita sisältävien näytteiden tutkiminen osoitti rajoitettua ristireaktiivisuutta CMV-IgM-positiivisten näytteiden (1/15), EBV-IgM-positiivisten näytteiden (1/10) ja malarapositiivisten näytteiden (1/10) kanssa.

autotest VIH® 2nd GENERATION -testin turvallisuus- ja suorituskykytietelmä (SSP) on saatavilla EUDAMED-tietokannassa.

* Väärä negatiivinen: yksilö, joka on tiedettävästi positiivinen koehenkilö ja virheellisesti saa negatiivisen tuloksen testistä.

** Väärä positiivinen: yksilö, joka on tiedettävästi negatiivinen koehenkilö ja virheellisesti saa positiivisen tuloksen testistä.

VAROITUKSET JA HUOMAUTUKSET

- autotest VIH® 2nd GENERATION-kotitesti on tarkoitettu ainoastaan hi-viruksen toteamiseen. Sitä ei voi missään tapauksessa käyttää muuhun diagnosointiin tai muuhun käyttöön.
- autotest VIH® 2nd GENERATION-Kotitestissä saa käyttää ainoastaan tuoretta sormenpään verinäytettä.
- Säilytä kotitesti alkuperäispakkauksessa, kuivassa ja viileässä paikassa (2–30 °C), valolta suojattuna.
- autotest VIH®-Kotitesti on kertakäyttöinen ja testi on suoritettava 18–30 °C, lämpötilassa. Älä käytä missään tapauksessa uudelleen.
- Avaa pakkaus vasta, kun olet valmis suorittamaan testin.
- Älä odota tai säilytä testiä näytteenottovaiheen jälkeen.
- Testi on asetettava jalustalle välittömästi näytteenoton jälkeen.
- Kotitestiä ei ole tarkoitettu antiretrovirushoitoa saavien potilaiden tarkkailuun.
- Kotitestin käyttäjän ei tule tehdä lääkintää liittyviä päätöksiä. neuvottelematta siitä lääkärin kanssa, olipa tulos positiivinen tai negatiivinen.
- Vääriä positiivisia tai vääriä negatiivisia tuloksia saattaa tulla seuraavissa tilanteissa: altistuminen hi-virukselle kolmen kuukauden sisällä testin suorittamisesta (serokonversio), harvinaisesta muutoksesta kehittynyt immuunipuutos tai tulehdus ja hiv-positiivisen saadessa antiretroviraalista hoitoa.
- Euroopassa hivin esiintyvyys on 170 tapausta 100 000 asukasta kohti.
- Testin suorittamisvaiheiden tarkka noudattaminen, ja erityisesti otettavan verimäärän noudattaminen, on olennaisen tärkeää oikean tuloksen saamiseksi
- Testin säilyttäminen muissa kuin suositelluissa olosuhteissa tai käyttörajoitusten noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa virheellisiä tuloksia.
- Älä käytä kotitestiä jos pakkaus tai foliopakkaus ovat auenneet tai vahingoittuneet.
- Älä käytä kotitestiä viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Jos sinulla on vaikeuksia ymmärtää pakkauksen käyttöä tai käyttöohjeita, ota yhteyttä, www.hivpoint.fi.
- Säilytä kotitesti ja sen osat lasten ulottumattomissa, testin osat voivat olla vaarallisia nieltäessä ja aiheuttaa ärsytystä.
- autotest VIH® 2nd GENERATION on muiden mahdollisuuksien ohella täydentävä vaihtoehto hi-viruksen toteamiseksi. autotest VIH® 2nd GENERATION paljastaa ainoastaan hi-virustartunnan, mutta ei muita seksitauteja.
- Infektoriskin vuoksi hävitä kaikki testin osat paikallisten ohjeiden mukaisesti, kun olet suorittanut kotitestin.
- AAZ-LMB kieltäytyy kaikesta vastuusta, joka liittyy autotest VIH® 2nd GENERATION tai sen osien käyttöön tai jakeluun voimassa olevissa käyttöohjeissa mainittujen suositusten ja käyttörajoitusten vastaisesti.

Lisätietoja ja esittelyvideo ovat saatavilla sivustolla www.autotest-sante.com

VALMISTAJA AAZ-LMB
43, rue de Bellevue
92100 Boulogne-Billancourt - Ranska

CE 0459

i lue käyttöohjeet huolella

X älä käytä uudelleen

IVD in vitro -diagnosi

vi viimeinen käyttöpäivä

CE CE-merkintä

its itsediagnoosi

st säilytettävä +8 – 30 °C

! Puskuri Varoitus: sisältää Proclina (≥0,0015 %), joka voi aiheuttaa ihoallergioita.

RANSKALAINEN VALMISTAJA

AAZ.AV.74-D (20260610) autotest VIH® 2nd GENERATION käyttöohje Käyttöohje on saatavilla useilla kielillä sivustolla www.autotest-sante.com