

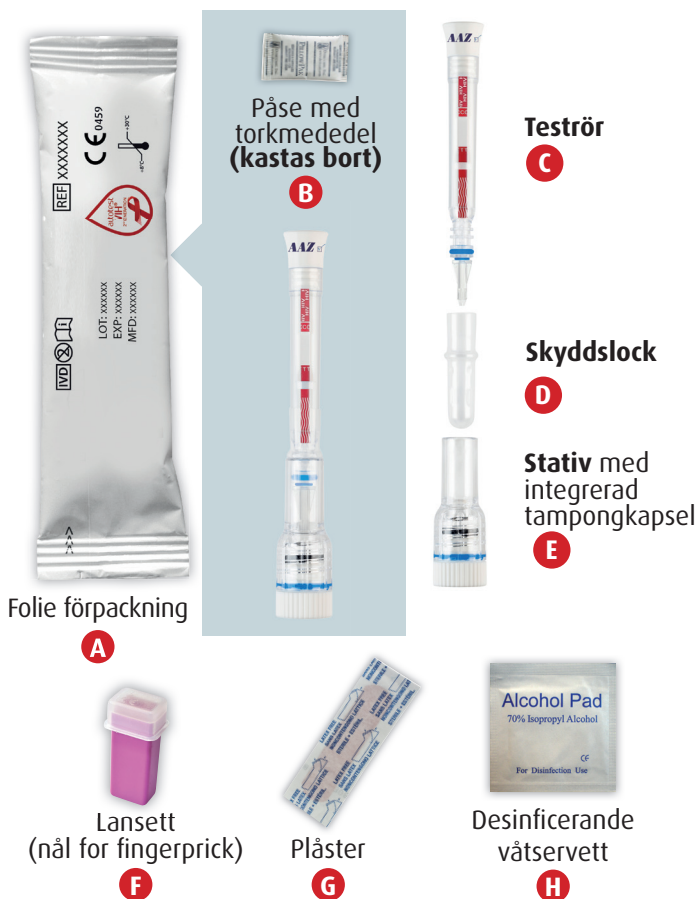
autotest  
VIH®  
2<sup>nd</sup> GENERATION

autotest  
santé

## BRUKSANVISNING

- **autotest VIH® 2<sup>nd</sup> GENERATION** är ett självtest för detektering av HIV (ett virus som orsakar AIDS) antikroppar från en droppe blod från fingertoppen.
- Testet **kan tillförlitligt påvisa en HIV-infektion ifall smittan har inträffat för minst 3 månader sedan.**
- **autotest VIH® 2<sup>nd</sup> GENERATION** är en medicinsk apparat för engångs in vitro-diagnostik.
- **autotest VIH® 2<sup>nd</sup> GENERATION** är avsedd för privat hemmabruk.
- Det tar ungefär 5 minuter för att slutföra testet och väntetiden innan du läser resultatet är 15 minuter.
- Du kan använda en klocka eller en timer för att ta tid.
- Läs noga igenom alla instruktioner innan du använder testet.

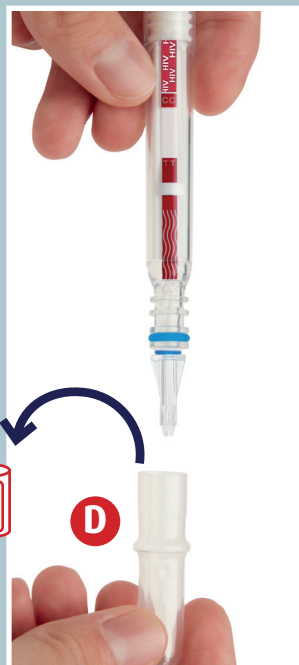
## KIT INNEHÅLL



AAZ.AV.76-D (20260610) autotest VIH® 2<sup>nd</sup> GENERATION Användarmanual  
 Detta dokument finns tillgängligt på flera språk på [www.autotest-sante.com](http://www.autotest-sante.com)

## STEG 1

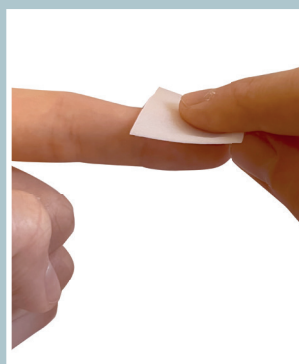
1. Ta ut teströret ur den förseglade påsen **A** precis innan du utför testet.
2. Ta bort teströret **C** från stativet **E** genom att dra uppåt.
3. Placera stativ **E** på bordet.



4. Ta bort skyddslocket **D** och släng det i papperskorgen.

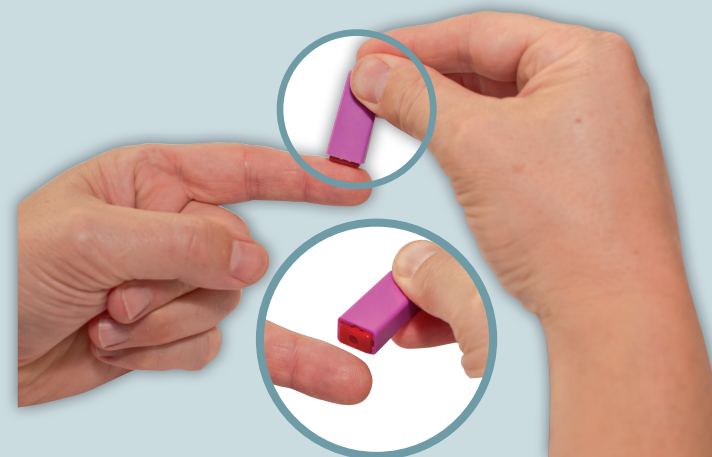
## STEG 2

1. Tvätta händerna, helst med varmt vatten och torka dem.
2. Öppna påsen som innehåller desinfektionsservetten **H**.
3. Rengör fingertoppen med desinfektions våtservetten och vänta tills fingret är torrt.



## STEG 2 (FORTSÄTTNING)

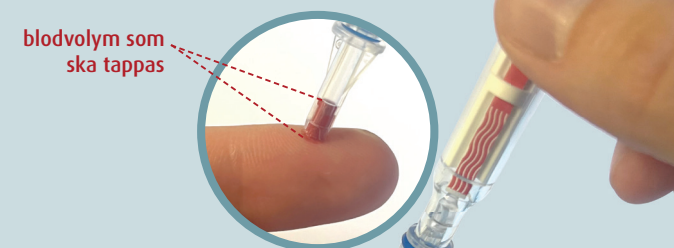
4. Ta bort det genomskinliga locket från lansetten **F**. Placera den röda ändan mot sidan av din fingertopp och tryck den hårt neråt för att söndra huden med nålen.



5. Pressa fingret försiktigt för att framkalla en stor droppe blod.



6. Placera spetsen på teströret **C** nedåt i kontakt med bloddroppen enligt bilden nedan tills det vita filtret i spetsen är helt genomdränkt.



## STEG 3

1. Sätt **genast** in teströret **C**, med framsidan nedåt, i stativet **E** på bordet.

- a. Tryck hårt på teströret för att få hål på tamponghylsan och för in det hela vägen in i stativet.



- b. Kontrollera att en rosa strimma visas inom en minut.

Om den rosa strimman inte visas **trycker du hårt nedåt igen** för att slutföra självtestet.



2. Fäst plåstret **G** på fingret.

## STEG 4

1. Observera tiden och läs resultatet vid 15 minuter.



**RESULTATET MÅSTE LÄSAS SENAST VID 20 MINUTER**

**PÅ BAKSIDAN KAN DU LÄSA HUR RESULTATET SKA TOLKAS**

## STEG 5: LÄS TEST RESULTATET

### ICKE-REAKTIVT TEST RESULTAT

Om ditt teströr ser ut som exemplet nedan, är resultatet negativt.

Endast en linje, kontrollinjen, syns.

Denna linje kan vara ljus eller mörk.

**DITT TEST  
ÄR ICKE-REAKTIVT**

**DU ÄR FÖRMODLIGEN  
HIV-NEGATIV**

### REAKTIVT TEST RESULTAT

Om ditt teströr ser ut som någondera av exemplen nedan, är resultatet positivt.

Två linjer syns, både en kontrollinje och en testlinje.

En linje kan vara ljusare eller mörkare än den andra.

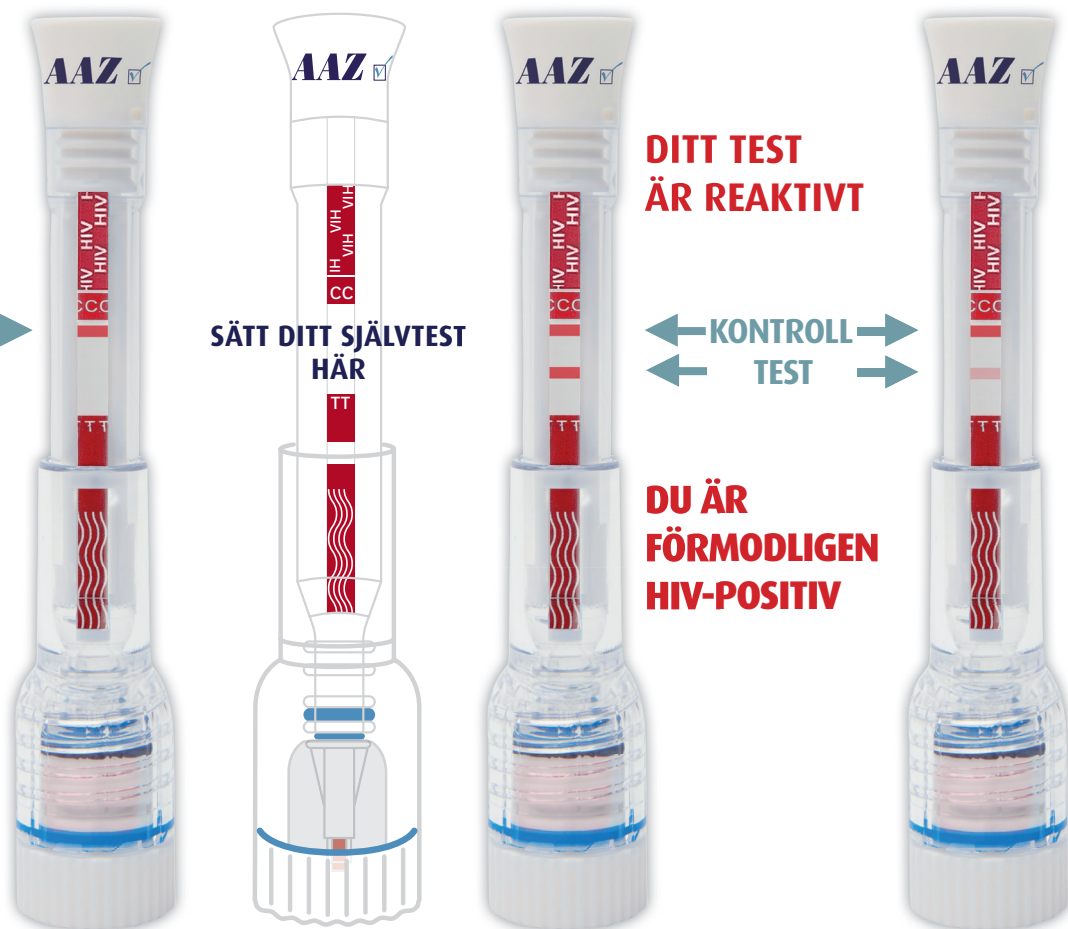
**DITT TEST  
ÄR REAKTIVT**

**DU ÄR  
FÖRMODLIGEN  
HIV-POSITIV**

KONTROLL →

SÄTT DITT SJÄLVTEST  
HÄR

← KONTROLL  
TEST →



**autotest VIH® 2<sup>nd</sup> GENERATION** är ett pålitligt test, men:

Om ditt resultat är negativt är det viktigt att du inte har tagit testet för tidigt och har inte ännu bildat antikroppar mot HIV viruset (fönstertiden\*) och du borde kontakta en läkare.

Om du tror att du har blivit utsatt för risken för HIV-infektion under de senaste 3 månaderna, kan du inte vara säker på att du är HIV-negativ. Undvik därför aktiviteter som kan överföra HIV till andra. Använd en kondom för att skydda dig själv och din sexpartner. Du måste upprepa testet efter 3 månader från det senaste episod där du kan ha blivit utsatt för HIV-infektion.

\*Fönstertiden är perioden från det ögonblick du blir smittad med HIV tills du utvecklar tillräckligt med antikroppar för att upptäckas med ett antikroppstest som den här.

**1. KONTAKTA EN LÄKARE** så snart som möjligt och berätta att du just har tagit ett HIV-självtest och att resultatet var positivt.

**2. RESULTATET DU FICK MÅSTE BEKRÄFTAS MED ETT BEKRÄFTANDE BLODPROV I ETT LABORATORIUM.**

**3. SKYDDA DIG SJÄLV OCH SKYDDA ANDRA.**

**Undvik all aktivitet som kan överföra HIV viruset till andra personer. Använd en kondom tills du får resultatet av ditt bekräftande test.**

Om ditt resultat inte ser ut som något de ovan visade exemplen är resultatet inte giltigt (t.ex. ingen linje syns eller testlinjen syns utan kontrollinje). Det betyder att testet inte har fungerat. Det är inte möjligt att dra slutsatser från resultatet och du måste ta ett nytt test. Om det ogiltiga resultatet återkommer, kontakta en läkare.

De lokala myndigheterna kan anse att använda blodprovstagare är sjukhusavfall. För att undvika risk för personskada från använda lansetter, följ lokala rekommendationer för avfallshantering. Be om råd från apoteket. För mera information, se [www.autotest-sante.com](http://www.autotest-sante.com)

- > Behöver du hjälp och stöd?
- > Behöver du hjälp med att utföra hemtestet eller att tolka resultatet?
- > Vill du fråga något om hi-viruset eller om andra sexuellt överförbara sjukdomar?

**Vi hjälper till.  
[www.hivpoint.fi](http://www.hivpoint.fi)**

## PRINCIP OCH PRESTANDA

**autotest VIH® 2<sup>nd</sup> GENERATION** är ett immunokromatografiskt test som detekterar antikroppar mot gp41 och gp36 i humant blod, vilka produceras efter infektion med HIV-viruset.

Kontrollinjen som syns när testet utförs, används för att bekräfta att testet fungerar.

**Känslighet:** Testkänsligheten beräknas vara 100% med ett konfidensintervall på 99,2-100%. Alla HIV-positiva personer i denna studie fick ett korrekt resultat. Det fanns ingen falsk negativ.\* Det kan dock förekomma falskt negativa resultat.

**Specificitet:** Testspecificiteten beräknas vara 100% med ett konfidensintervall på 99,8 - 100%. Alla hiv-negativa personer i studien upptäcktes korrekt. Det fanns inga falskt positiva resultat\*\*.

**Tillförlitlighet:** Användbarheten av detta test har undersökts bland lekmän, och resultaten visar att 100% av deltagarna fick ett tolkbart resultat och att över 99,88% tolkade resultatet korrekt.

**Interaktioner:** Ingen signifikant interferens har observerats. Undersökningen av prover med patologier som kan påverka testresultaten visade en begränsad korsreaktivitet med prover som var positiva för CMV-IgM (1 av 15), EBV-IgM (1 av 10) och malaria (1 av 10).

Sammanfattningen av säkerhet och prestanda (SSP) för autotest VIH® 2<sup>nd</sup> GENERATION finns tillgänglig på EUDAMED.

\*Falskt negativt: ett test som är känt för att vara positivt för den markören, och som testet felaktigt indikerar som negativt.

\*\*Falskt positivt: ett test som är känt för att vara negativt för den markören, och som testet felaktigt indikerar som positivt.

## VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- autotest VIH® 2<sup>nd</sup> GENERATION är enbart avsedd för privat bruk som HIV-självtest och får under inga omständigheter användas för andra diagnostiska eller andra ändamål.
- autotest VIH® 2<sup>nd</sup> GENERATION får endast användas med friskt fingerstickblod som samlas in i enlighet med anvisningarna i denna bipacksedel. Detta test må inte användas med serum - eller plasmapreparat.
- Förvara självtestet i originalförpackningen på ett svalt och torrt ställe vid 2-30 ° C. Undvik direkt solljus.
- autotest VIH® 2<sup>nd</sup> GENERATION är endast för engångsbruk. Den bör användas vid 18-30 ° C. Får inte användas igen.
- Vänta inte och förvara inte testet efter provtagningskedet.
- Testet måste sättas in i sin hållare omedelbart efter provtagningen.
- Foliepaketet som innehåller självtestet får inte öppnas förrän du är redo att utföra testet.
- Detta självtest är inte avsett för övervakning av personer som får antiretroviral behandling.
- Personer som använder detta självtest bör konsultera sin läkare innan de fattar medicinska beslut, oberoende om testresultatet är negativt eller positivt.
- Falsa positiva resultat eller falsa negativa resultat kan inträffa i följande situationer: vid HIV-smitta inom de senaste 3 månaderna innan testet utförs (fönstertiden), svår immunbrist, genom infektion med en sällsynt HIV-variant, och bland HIV-positiva som får antiretroviral behandling.
- I Europa är prevalensen av hiv 170 fall per 100 000 invånare.
- Det är avgörande att testets olika steg följs noggrant, särskilt vad gäller den blodmängd som ska tas, för att få ett korrekt resultat.
- Om testet inte lagras eller används korrekt enligt föreskrifterna, kan testresultatet vara felaktigt.
- Självtestet får inte användas om förpackningen är öppnad eller skadad.
- Självtestet får inte användas om utgångsdatumet på förpackningen har överskridits.
- Om du har svårigheter med att förstå bruksanvisningen eller hur du skall använda testet, **vänligen kontakta oss [www.hivpoint.fi](http://www.hivpoint.fi)**.
- Självtestet med tillbehör ska hållas utom räckhåll för barn, eftersom komponenterna kan vara farliga vid förtäring.
- autotest VIH® 2<sup>nd</sup> GENERATION är ett nytt sätt att testa för HIV. Det kan användas som ett komplement till andra existerande testmetoder. autotest VIH® 2<sup>nd</sup> GENERATION kan endast detektera en HIV-infektion och kan därför inte användas för att upptäcka andra sexuellt överförbara sjukdomar.
- På grund av den potentiella smittorisken ska du, efter att ha genomfört självtestet, kassera alla komponenter enligt lokala rekommendationer.
- AAZ-LMB fransäger sig uttryckligen allt ansvar som har att göra med distribution av autotest VIH® 2<sup>nd</sup> GENERATION, eller dens komponenter, som inte noggrant har följt de instruktioner eller begränsningar av användning som har specificerats i den tillämpliga bruksanvisningen.

Du kan hitta mer information och titta på en demonstrationsvideo på **[www.autotest-sante.com](http://www.autotest-sante.com)**

Tillverkad av AAZ-LMB  
43, rue de Bellevue  
92100 Boulogne-Billancourt - Frankrike

0459

Tegn på symboler:

Las anvisningarna noggrant

Må inte användas flera gånger

IVD In vitro diagnostik

utgångsdatum

CE-märkning

självdiagnos

Förvaras mellan +2 och +30 ° C

Buffertvarning: innehåller Proclin (≥0,0015 %), vilket kan orsaka hudallergier.

AAZ.AV.76-D (20260610) autotest VIH® 2<sup>nd</sup> GENERATION Användarmanual etta dokument finns tillgängligt på flera språk på [www.autotest-sante.com](http://www.autotest-sante.com)

FRANSK PRODUENT