

TEST RAPID PENTRU HIV 1&2

KIT PENTRU AUTOTESTARE

Pentru detectarea calitativă a anticorpilor împotriva virusului imunodeficienței umane 1 și 2 (HIV 1 & HIV 2) în sângele integral

Veneris®

CE ESTE HIV?

Virusul imunodeficienței umane (HIV) este un agent patogen care atacă și suprimă sistemul imunitar, afectând cu precădere leucocitele. Căile posibile de transmitere a virusului HIV sunt:

- Sexuală: prin raporturi sexuale neprotejate printr-o metodă de prevenție eficientă (de ex., prezervativul);
- Sanguină: schimbul de seringi, transfuzii de sânge infectat;
- Verticală: de la mamă la copil în timpul sarcinii, la naștere și, mai rar, prin alăptare.

În lipsa unor tratamente specifice, virusul HIV slăbește sistemul imunitar, ducând la sindromul imunodeficienței dobândite (SIDA).

CE ESTE SIDA?

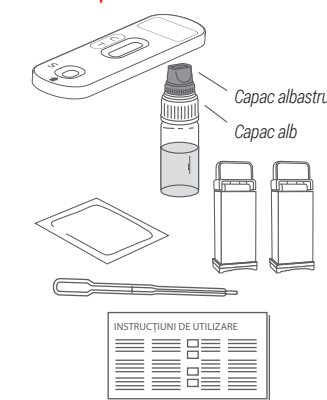
SIDA descrie un stadiu clinic avansat al infecției cu virusul HIV. Este un sindrom care poate să apară la persoanele cu HIV chiar la câțiva ani după infectare, când eficiența sistemului imunitar scade considerabil, iar organismul își pierde capacitatea de a lupta chiar împotriva celor mai comune infecții. SIDA poate fi prevenită prin administrarea terapiei antiretrovirale încă dintr-un stadiu incipient.

PRINCIPIUL DE TESTARE ȘI UTILIZAREA PRECONIZATĂ

Testul rapid HIV 1&2 este un kit pentru autotestare capabil să detecteze în mod specific prezența într-o probă de sânge a anticorpilor anti-HIV 1 și/sau 2. Dacă picătura de sânge prelevată conține anticorpi anti-HIV, aceștia sunt captați de test și apare o linie de culoare roșie în regiunea liniei de test (T). În caz contrar, dacă proba nu conține astfel de anticorpi, nu apare nicio culoare în regiunea liniei de test (T). Absența culorii în regiunea liniei de test (T) este posibilă, de asemenea, atunci când nivelurile de anticorpi circulanți se situează sub limita de detecție, ducând la rezultate fals negative, în special pentru HIV-1 Grupa O (prevalența pentru HIV 1 Grupa O la nivel mondial: 1%). O linie de culoare roșie va apărea întotdeauna în regiunea liniei de control (C), confirmând faptul că testul a funcționat corect.

Se recomandă să nu luați nicio decizie cu relevanță medicală după efectuarea acestui test, fără a vă consulta în prealabil cu medicul dumneavoastră curant.

CE CONȚINE KITUL



- 1 plic de aluminiu sigilat care conține:
- 1 casetă de testare pentru HIV 1&2
- 1 pungă cu desicant

Nu deschideți plicul de aluminiu sigilat decât imediat înainte de efectuarea testului. Aveți grijă să îl deschideți respectând marcajul. Nu utilizați punga cu desicant. Eliminați-o împreună cu deșeurile menajere, fără a o deschide.

- 1 flacon cu vârf picurător care conține cantitatea de diluant pentru Testul rapid HIV 1&2 necesară pentru 1 test
- 2 lanțete sterile pentru colectarea probei de sânge
- 1 pungă din plastic transparent cu o pipetă pentru recoltarea sângelui
- 1 bucată de tampon antiseptic pentru curățarea pielii
- 1 prospect cu instrucțiuni de utilizare

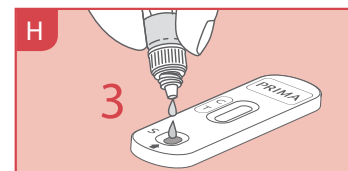
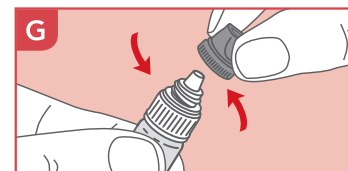
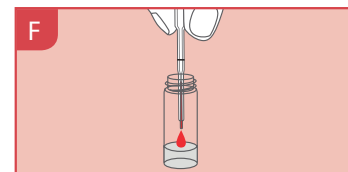
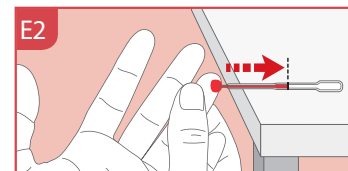
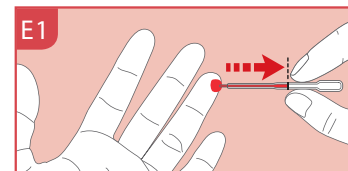
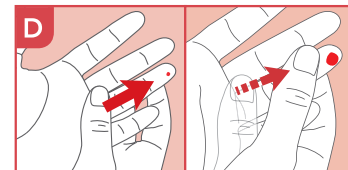
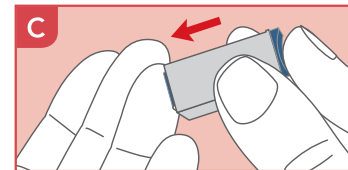
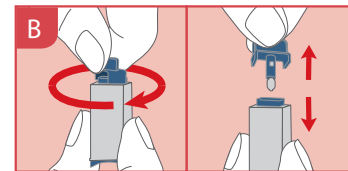
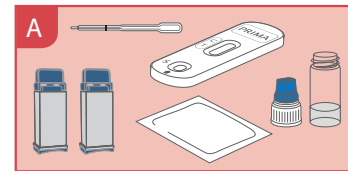
Toate componentele menționate sunt ambalate într-o pungă de protecție din plastic.

Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate:

- vată, care poate fi utilizată pentru îndepărtarea picăturilor de sânge rezidual după înțepătură; un dispozitiv de măsurare a timpului (cronometru, ceas).

MĂSURI DE PRECAUȚIE

- Testul rapid HIV 1&2 nu este destinat monitorizării terapeutice a pacienților care primesc terapie antiretrovirală.
- **Înainte de testare, citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare.** Testul este sigur dacă instrucțiunile sunt respectate întocmai.
- Nu țineți testul la îndemâna copiilor.
- Nu utilizați testul după data expirării sau dacă ambalajul este deteriorat.
- Respectați procedura întocmai, utilizând doar cantitatea specificată de sânge și diluant.
- Depozitați componentele testului la temperaturi cuprinse între +4°C și +30°C. Nu congelați.
- Utilizați testul și lanțeta sterilă o singură dată.
- Testul este exclusiv pentru uz extern. NU ÎNGHIȚI!
- Nu este recomandat pentru persoanele care iau medicamente pentru subțierea sângelui (anticoagulate) sau pentru persoanele cu probleme de hemofilie.
- După utilizare, eliminați toate componentele în conformitate cu reglementările locale; solicitați sfatul farmacistului dvs.
- Acest test poate detecta doar infecția cu HIV. El nu poate fi utilizat pentru detectarea altor infecții cu transmitere sexuală.
- Se recomandă ca persoanele care folosesc acest autotest să își consulte medicul înainte de a lua decizii de natură medicală.
- În cazul în care testați alte persoane, tratați probele de sânge ca și cum ar fi contaminate.
- Dispozitiv de diagnosticare in vitro pentru uz individual.



PROCEDURA DE TESTARE

AVERTISMENT: Citiți cu atenție întreaga procedură înainte de a efectua testul!

În cazul în care kitul de testare a fost depozitat la frigider, lăsați componentele kitului să ajungă la temperatura camerei (15-30°C) înainte de utilizare.

1) Pregătiți materialele necesare după cum urmează: deschideți plicul de aluminiu, scoateți caseta de testare și aruncați punga cu desicant. Deschideți ambalajul din plastic care conține pipeta și deșurubați capacul alb al flaconului cu diluant - **FIG. A**

2) Spălați-vă pe mâini cu săpun și apă caldă, clătiți cu apă curată și așteptați să se usuce. Rețineți: Apa caldă facilitează recoltarea sângelui capilar, deoarece favorizează vasodilatația.

3) Utilizați bucata de tampon furnizată pentru a curăța locul înțepăturii.

4) Rotiți cu grijă la 360° capacul de protecție al lanțetei sterile, fără a trage de el. Scoateți și aruncați capacul - **FIG. B**

5) Masați cu grijă degetul ales pentru înțepătură (este recomandată partea laterală a degetului inelar). Este important ca masajul să se facă dinspre palma mâinii către falangă, pentru a îmbunătăți fluxul sanguin. Apăsăți capătul deschis al lanțetei (partea de unde a fost scos capacul) pe vârful degetului - **FIG. C** Vârful lanțetei se retrage automat după utilizare. Dacă lanțeta nu funcționează corespunzător, eliminați-o și utilizați a doua lanțetă furnizată. Dacă a doua lanțetă nu este necesară, aceasta poate fi eliminată fără a fi necesare măsuri de precauție speciale.

6) Ținând mâna în jos, masați degetul până când se formează o picătură mare de sânge. Este important să masați dinspre palma mâinii către falangă pentru a îmbunătăți fluxul sanguin. - **FIG. D**

7) Luați pipeta fără a apăsa pe pompa acesteia. Sunt sugerate două metode de prelevare:

• **FIG. E1:** țineți pipeta orizontal, fără a apăsa pe pompă, lăsați-o să intre în contact cu picătura de sânge; acesta va pătrunde în pipetă datorită capilarității. Îndepărtați pipeta atunci când nivelul ajunge la linia neagră. Dacă sângele nu este suficient, continuați să masați degetul până când nivelul de sânge ajunge în dreptul liniei negre.

• **FIG. E2:** așezați pipeta pe o suprafață curată și netedă, cu vârful ieșind în afara suprafeței, apoi lăsați picătura de sânge să intre în contact cu pipeta; aceasta va pătrunde în pipetă prin capilaritate. Dacă sângele nu este suficient, continuați să masați degetul până când sângele ajunge în dreptul liniei negre.

Evitați, pe cât posibil, să îndepărtați în mod repetat vârful pipetei de deget, pentru a preveni formarea bulelor de aer.

8) Puneți sângele recoltat cu ajutorul pipetei în flaconul deschis cu picurător, apăsând pe pompa pipetei. - **FIG. F**

Apăsăți pe pompa pipetei de 2 sau 3 ori pentru a vă asigura că toată proba de sânge este adăugată în soluția diluantă. Apoi, puneți capacul cu filet înapoi pe flaconul cu picurător și amestecați bine.

9) Deșurubați capacul albastru al flaconului cu picurător (de această dată, capacul alb va rămâne închis etans). - **FIG. G**

10) Puneți 3 picături în orificiul indicat pe casetă (S). - **FIG. H**

Notă: Dacă picătura dozată conține bule de aer, adăugați încă o picătură în orificiu. Așteptați 3-5 secunde între două picături de diluant.

11) Citiți rezultatele după 10 minute.

POZITIV



Două linii colorate apar în fereastra de citire, în dreptul literelor C (Control) și T (Test).

Aceasta înseamnă că testul a detectat prezența anticorpilor HIV 1 și/sau HIV 2 în probă.

NEGATIV



O singură linie colorată (indiferent de intensitatea culorii) apare în dreptul literei C (Control). Nu apare nicio linie în dreptul literei T (Test).

Aceasta înseamnă fie că anticorpilor HIV 1 și HIV 2 nu sunt prezenți, fie că sunt prezenți în concentrații foarte mici, nedetectabile prin acest sistem de diagnosticare.

INVALID



Nu apar linii sau apare o linie doar în dreptul liniei T (Test), nu și în dreptul literei C (Control).

REFERINȚE

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-diseasedata/annual-hivaids-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>

ÎNTREBĂRI ȘI RĂSPUNSURI

Nu luați nicio decizie cu relevanță medicală după efectuarea testului fără a vă consulta în prealabil cu medicul dumneavoastră curant.

Cum funcționează Testul rapid HIV 1&2?

Testul detectează prezența anticorpilor împotriva virusului imunodeficienței umane 1 și 2 (HIV1/ HIV2) cu ajutorul unor antigeni specifici și al nanoparti-culelor de aur coloidal încorporate în banda testului.

Când poate fi utilizat testul?

Testul rapid HIV 1&2 poate fi utilizat în orice moment din zi. Testul poate fi efectuat de către orice persoană care a fost expusă sau bănuiește că a fost expusă la virus, de persoane care prezintă simptome HIV sau de orice persoană care dorește să știe dacă are o posibilă infecție. Testele de anticorpi pot avea nevoie de o perioadă cuprinsă între 23 și 90 de zile (fereastra imunologică) pentru a detecta infecția cu HIV după o expunere. **Testul rapid HIV 1&2 nu este destinat utilizării în situații de urgență.**

Testul rapid HIV 1&2 poate detecta și alte boli?

Nu. Testul rapid HIV 1&2 detectează doar prezența anticorpilor împotriva virusului imunodeficienței umane 1 și 2 (HIV 1/ HIV 2) în proba de sânge, indicând infecția cu virusul și răspunsul imunitar ulterior. Testul rapid HIV 1&2 nu poate fi utilizat pentru a detecta alte infecții cu transmitere sexuală.

Care este diferența dintre HIV și SIDA?

HIV este un virus care atacă sistemul imunitar al omului. În condiții normale, celulele sistemului imunitar apără organismul împotriva diversilor agenți patogeni, inclusiv împotriva virusurilor. Cu toate acestea, HIV distruge exact acele celule care ar trebui să protejeze organismul împotriva sa. SIDA este o consecință târzie a unei infecții cu HIV netratate. A fi seropozitiv la HIV nu este același lucru cu a avea SIDA. Virusul HIV se multiplică și afectează sistemul imunitar până la apariția SIDA.

Este posibil ca rezultatul testului să nu fie corect?

Rezultatul este corect atâta vreme cât instrucțiunile sunt respectate întocmai. Cu toate acestea, rezultatul ar putea fi eronat în următoarele condiții: dacă dispozitivul intră în contact cu alte lichide înainte de utilizare; dacă nu este suficientă cantitatea de sânge și/ sau de diluant; dacă numărul de picături distribuite în orificiu nu este corect; sau dacă nu se respectă timpul de citire a rezultatului. Pipeta de plastic furnizată permite garantarea faptului că volumul de sânge prelevat este corect. Rezultatele fals pozitive (testul indică în mod incorect un rezultat pozitiv chiar dacă nu sunt prezenți anticorpi anti-HIV) pot fi cauzate de eventuale infecții cu: Mycoplasma pneumoniae, Borrelia, Virusul Hepatitei C (VHC), Virusul T-limfotrop ic uman (HTLV), Virusul Epstein-Barr/ Antigen nuclear (EBV/EBNA).

Principalele consecințe ale unui rezultat fals pozitiv sunt: persoana în cauză ar putea resimți un stres negativ puternic și ar urma să efectueze o nouă analiză de laborator - inutilă - pentru confirmarea diagnosticului. Din cauza lipsei unor probe cu concentrații foarte mari de anticorpi, producătorul nu poate exclude posibilitatea ca niște concentrații foarte mari de anticorpi anti-HIV1/2 din proba de sânge să ducă la rezultate fals negative (testul indică în mod incorect un rezultat negativ, chiar dacă anticorpii anti-HIV sunt, de fapt, prezenți).

Rezultate fals negative sunt posibile, de asemenea, și în cazul în care nivelul de anticorpi se situează sub limita de detecție - acest aspect ar putea fi deosebit de relevant pentru HIV-1 Grupa O (prevalența pentru HIV 1 Grupa O la nivel mondial este de 1%). Principalele consecințe ale unui rezultat fals negativ sunt: o întârziere în primirea tratamentului adecvat; transmiterea virusului la alte persoane.

Cum trebuie interpretat rezultatul în cazul în care culoarea și intensitatea liniilor de test și de control sunt diferite?

Culoarea și intensitatea liniilor nu sunt relevante pentru interpretarea rezultatelor. Consultați indicațiile și imaginea din secțiunea „Interpretarea rezultatului” pentru o evaluare corectă a rezultatului.

Dacă este citit după 10 minute, rezultatul mai este valid?

Nu. Rezultatul testului trebuie să fie citit la exact 10 minute după încheierea procedurii. Rezultatele citite după cele 10 minute ar putea să nu fie corecte (pot să apară rezultate fals pozitive; a se vedea întrebarea: „Este posibil ca rezultatul testului să nu fie corect?”, unde sunt explicate consecințele rezultatelor fals pozitive).

Ce ar trebui făcut dacă rezultatul este pozitiv?

Dacă rezultatul este pozitiv, înseamnă că în proba de sânge sunt prezenți anticorpi împotriva HIV 1 și/ sau HIV 2. Vă recomandăm să consultați medicul și să îi raportați rezultatul obținut la acest test.

Un rezultat pozitiv nu este suficient pentru a indica dezvoltarea infecției cu HIV, rezultatul trebuie să fie confirmat de medicul dvs. EVITAȚI ORICE ACTIVITATE PRIN CARE AȚI PUTEA TRANSMITE VIRUSUL HIV LA ALTE PERSOANE până când veți fi primit rezultatele investigațiilor de diagnostic suplimentare, conform recomandărilor medicului dvs. PROTEJAȚI-VĂ PE DVS. ȘI PE CEILALȚI, solicitați mai multe informații de la medicul dvs. cu privire la modul în care puteți preveni transmiterea virusului.

Se pot obține rezultate fals pozitive din cauza unei reacții pozitive nedorite a testului la alți agenți patogeni.

Ce este de făcut dacă rezultatul este negativ?

Dacă rezultatul este negativ, testul nu a identificat prezența anticorpilor împotriva HIV 1 și HIV 2. Acest rezultat poate însemna fie că infecția cu HIV nu a apărut, fie că se află într-un stadiu incipient, în care nu s-au dezvoltat încă anticorpi specifici.

Se pot obține rezultate fals negative în cazul pacienților care primesc terapie antiretrovirală sau cortizonică (de exemplu, condiții de imunosupresie). Dacă rezultatul dvs. este negativ, dar dvs. credeți că ați fost expus/ă sau dacă prezentați simptome, contactați medicul pentru a vă asigura că nu vă aflați în fereastra imunologică (3 luni), aceasta fiind perioada de timp necesară pentru a dezvolta o cantitate detectabilă de anticorpi anti-HIV. Vă rugăm să evitați orice activitate care ar putea avea drept rezultat transmiterea virusului HIV la alte persoane.

Dacă rezultatul este negativ, pot renunța la protecție în timpul relațiilor sexuale?

Nu. Testul rapid HIV 1&2 nu exclude prezența altor boli cu transmitere sexuală (precum herpes, sifilis, chlamydia, gonoree, hepatită virală).

În plus, un rezultat negativ nu înseamnă că partenerul dvs. nu este infectat cu HIV. Prezervativele reprezintă metoda cea mai sigură de a vă proteja pe dvs. și pe ceilalți.

Care este gradul de precizie pentru Testul rapid HIV 1&2?

Testul este foarte precis. Rapoartele de evaluare indică o **sensibilitate de 99,3% (ÎI 95%: 98,2 - 99,7%), o specificitate de 99,7 (ÎI 95%: 99,2-99,9%) și o precizie generală de 99,6% (ÎI 95%: 99,2-99,8%)** în raport cu analizele standard de laborator.

DISPOZITIVE MEDICALE DIN KIT

STERILE R LANȚETĂ
SteriLance Medical (Suzhou) Inc.
No.168 PuTuoShan Road
New District, 215153 Suzhou, Jiangsu
P. R. China

ECIREP Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

TAMPON DE CURĂȚARE ANTISEPTIC: 70% ALCOOL
Vitrex Medical A/S
Vasekaer 6-8
DK-2730 Herlev
Danemarca

CE 0197

CE

VNS20_IFU_34_52 08/2023

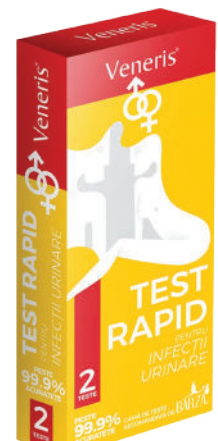
Produs pentru: SELF CARE MEDICAL S.R.L. Str Pipera Tunari nr. 51, Voluntari, jud. Ilfov T: 021 264 39 50; E: office@scdg.ro; www.selfcaremedical.ro	TELVERDE 0800 800 176 Luni - Vineri: 9:00 - 17:00	LOT Număr lot	REF Număr catalog	CE Acreditare CE
PRIMA LAB SA Via Antonio Montu 7, CH-6828 Balema, Elvetia ECIREP Qarad EC-REP BV Pas 257, 2440 Ceel, Belgia	LOT Număr lot	REF Număr catalog	CE Acreditare CE	
STERILE R LANȚETĂ SteriLance Medical (Suzhou) Inc. No.168 PuTuoShan Road New District, 215153 Suzhou, Jiangsu P. R. China	ECIREP Emergo Europe Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands	TAMPON DE CURĂȚARE ANTISEPTIC: 70% ALCOOL Vitrex Medical A/S Vasekaer 6-8 DK-2730 Herlev Danemarca		
CE 0197				

GAMA DE TESTE VENERIS

PASUL 1 Testează-te pentru **infecție urinară** și folosește **testul de pH** pentru infecție vaginală

PASUL 2 Testează-te pentru **Candidoză, Vaginită bacteriană și Trichomoniază**

PASUL 3 Testează-te pentru **Chamydia (Chlamydia Trachomatis) și Sifilis**



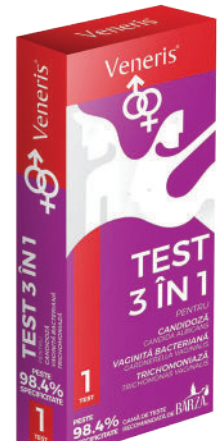
TEST RAPID PENTRU INFECȚII URINARE



TEST RAPID de pH PENTRU INFECȚII VAGINALE



TEST RAPID PENTRU CANDIDOZĂ



TEST RAPID 3ÎN1 PENTRU CANDIDOZĂ, VAGINITĂ BACTERIANĂ, TRICHOMONIAZĂ



TEST RAPID PENTRU CHLAMYDIA



TEST RAPID PENTRU SIFILIS

www.veneris.ro