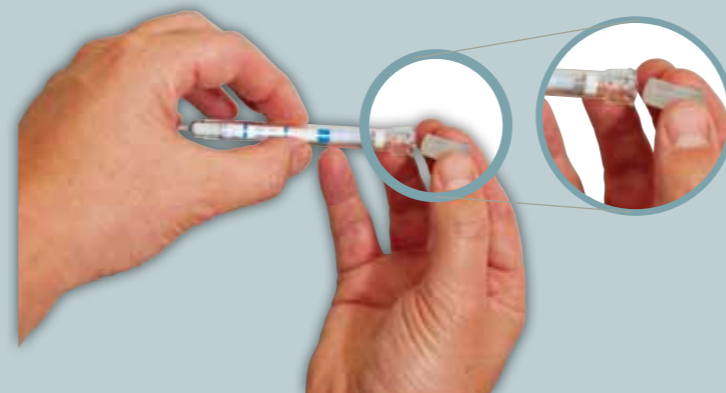


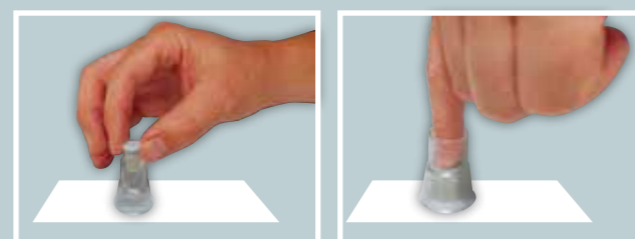


PASSO 1

- Colocar a base de apoio **G** numa superfície plana sem vibrações.
- Puxar delicadamente a tampa **C** para a separar do topo do aparelho de teste **B**.



- Colocá-la no fundo da base de apoio **G** com o dedo.



PASSO 2 (OS PASSOS 2 E 3 DEVEM SER COMPLETADOS EM SUCESSÃO)

- Lave as mãos, de preferência com água tépida e seque-as.
- Abra as bolsas com o toalhete desinfetante **H** e a compressa esterilizada **I**.
- Limpe a ponta do dedo com o toalhete desinfetante **H** e espere que seque.
- Retire a tampa transparente da lanceta de segurança **D**. Coloque a ponta vermelha da lanceta no lado do dedo. Pressione com firmeza para que a agulha perfure a pele.



PASSO 2 (CONTINUAÇÃO)

- Comprima delicadamente o dedo até formar uma primeira gota de sangue grande. Limpe essa gota com a compressa esterilizada **I**.



- Sem fazer demasiada pressão, comprima novamente o dedo até formar outra grande gota de sangue.

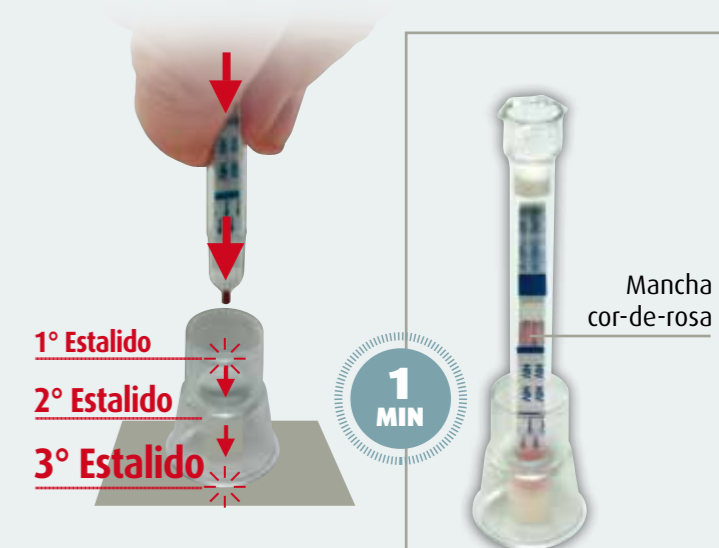
- Com o aparelho de teste **B** virado para baixo como demonstrado na imagem (ângulo de 90°), toque com a ponta do aparelho na gota de sangue até que a extremidade pontiaguda esteja cheia de sangue.



PASSO 3

- Comprove que o suporte **G** que contém o topo do aparelho com solução redutora **C** está colocado numa superfície plana sem vibrações.
- Segure o aparelho de teste **B** virado para baixo e introduza-o com firmeza na base **G** para perfurar a cobertura metalizada da tampa **C**.

PRESSIONE COM FIRMEZA IRÁ SENTIR 3 ESTALIDOS



- Menos de um minuto depois de se juntar o aparelho de teste e a tampa, deverá começar a aparecer uma mancha cor-de-rosa.
- Aplique o penso rápido **E** no seu dedo.

O TESTE ESTÁ A DECORRER

⚠ Se a mancha cor-de-rosa não aparecer ao fim de um minuto pressione com firmeza o aparelho de teste **B** para o introduzir completamente.

O aparelho de teste deverá estar vertical até concluir o Passo 4.

PASSO 4

- Esperar 15 minutos pelo resultado.



Não esperar mais de 20 minutos para ler o resultado



INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- autotest VIH[®] é um teste de despistagem de VIH (o vírus responsável pela SIDA) baseado numa amostra de sangue retirada da ponta do dedo.
- Este autoteste é **fiável para a deteção de uma infeção VIH se esta tiver ocorrido há pelo menos 3 meses.**
- autotest VIH[®] é um teste de diagnóstico in vitro descartável.
- autotest VIH[®] está pensado para ser utilizado por leigos num ambiente privado.
- O autoteste demora cerca de 5 minutos a executar e cerca de 15 minutos a apresentar os resultados.
- É necessário utilizar um cronómetro.
- Leia atentamente todas as instruções antes de utilizar o teste.

CONTEÚDO DO KIT



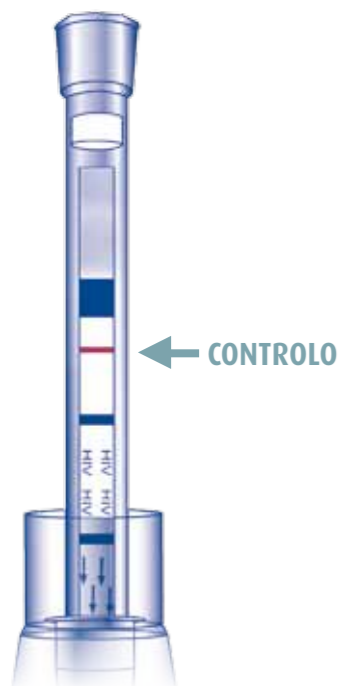
PASSO 5: LER OS RESULTADOS DO AUTOTESTE

AUTOTESTE NEGATIVO

Se o autoteste tiver a aparência do exemplo abaixo o resultado é negativo.

Aparece 1 linha: a linha de controlo.

Esta linha poderá ser mais clara ou mais escura.



O AUTOTESTE É NEGATIVO PROVAVELMENTE SERÁ VIH-NEGATIVO

autotest VIH® é um teste fiável, porém:

Se tiver um resultado negativo é importante garantir que não se encontra na janela temporal (seroconversão*) e consultar o seu médico.

Se pensar que pode ter havido exposição ao VIH nos últimos 3 meses, não será possível ter certezas sobre ser- se VIH-negativo neste momento. Será necessário repetir o autoteste passados 3 meses do risco mais recente de exposição ao VIH.

*Seroconversão é o período de tempo necessário para que os anticorpos de VIH se desenvolvam em número suficiente para serem detetáveis no teste.

Se o resultado não for semelhante aos exemplos, é um resultado inválido (sem linhas ou apenas uma linha, a linha de teste). Isto significa que o teste não está a funcionar. Não é possível retirar conclusões deste resultado e será necessário fazer outro teste. No caso de vários resultados inválidos, consulte o seu médico.

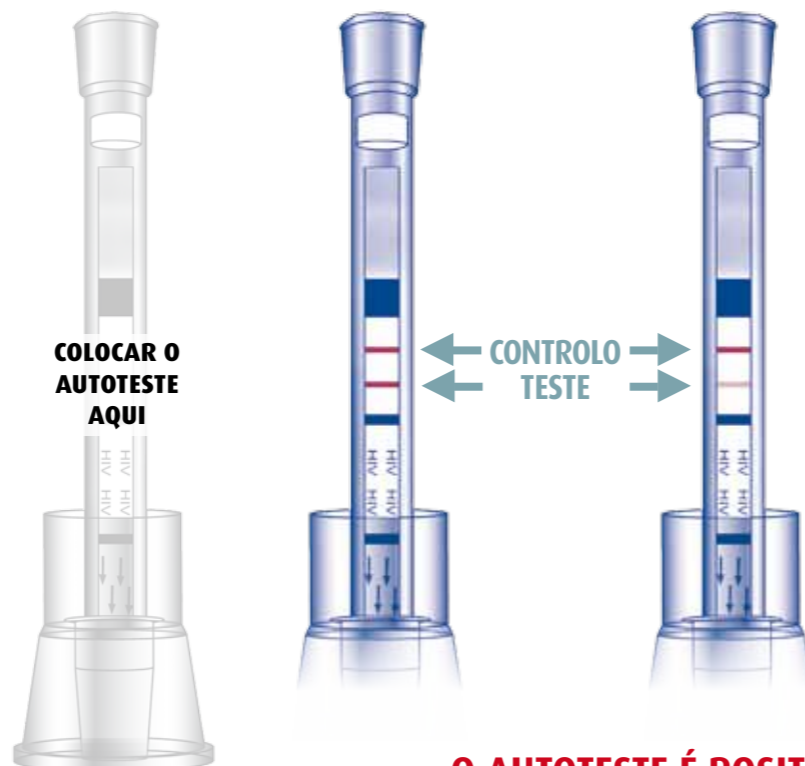
As lancetas esterilizadas usadas poderão ser classificadas com resíduos hospitalares pelas autoridades locais. Para reduzir o risco de ferimentos com estas lancetas, siga as instruções locais para a sua eliminação. Consulte o seu farmacêutico. Para mais informação www.autotest-vih.eu

AUTOTESTE POSITIVO

Se o autoteste tiver a aparência do exemplo abaixo o resultado é positivo.

Aparecem 2 linhas: a linha de controlo e a linha de teste.

Estas linhas poderão ser mais claras ou mais escuras.



O AUTOTESTE É POSITIVO PROVAVELMENTE SERÁ VIH-POSITIVO

1. CONSULTE UM MÉDICO, o mais depressa possível e informe-o/a de que fez um autoteste de VIH e que o resultado foi positivo.

2. O resultado do seu autoteste deverá ser confirmado por um teste de laboratório.

3. PROTEJA-SE A SI E AOS OUTROS.

Use preservativo para se proteger e a parceiros/parceiras sexuais até receber os resultados do teste de confirmação.

- > Necessita de apoio ou orientação?
- > Necessita de ajuda para utilizar o teste ou interpretar o resultado ?
- > Tem perguntas em relação ao VIH ou outras infeções transmitidas sexualmente ?

7/7 **8:00-23:00**
GMT +1

Sida Info Service

autotest-vih@sis-association.org

PRINCÍPIO E DESEMPENHO

autotest VIH® é uma análise imunocromatográfica que detecta anticorpos no sangue humano produzidos após infeção com VIH.

A linha de controlo que aparece serve para verificar se o teste está a funcionar devidamente.

Sensibilidade*: a sensibilidade deste teste foi calculada em 100% com um intervalo de confiança de 99,1% a 100%. Todos os indivíduos VIH-positivos deste estudo obtiveram resultados corretos. Não se observaram falsos negativos.**

Especificidade*: a especificidade deste teste foi calculada em 99,8% com um intervalo de confiança de 99,5 a 100%. 0,2% de indivíduos VIH-negativos obtiveram um resultado incorrecto, i.e. 0,2% dos resultados foram falsos positivos.***

Fiabilidade: um estudo de viabilidade no manuseamento deste teste por leigos demonstrou que mais de 99,2% dos participantes obtiveram um resultado interpretável e mais de 98,1% interpretaram devidamente o resultado. Os resultados positivos foram bem interpretados em 100% dos casos.

Interferência: não se observou interferências significativas ao utilizar amostras com substâncias ou com que apresentem condições médicas com potencial para afetar o resultado do teste.

Solicite informação pormenorizada sobre os resultados destes estudos em www.autotest-vih.eu

*Estudos de 503 pessoas (sensibilidade) e 2051 pessoas (especificidade) dos EUA e União Europeia.

**Falso negativo: uma amostra que se sabe positiva para o marcador alvo e classificada erradamente como negativa pelo teste.

***Falso positivo: uma amostra que se sabe negativa para o marcador alvo e classificada erradamente como positiva pelo teste.

AVISOS E PRECAUÇÕES

- autotest VIH® destina-se exclusivamente à utilização por privados enquanto autoteste para o VIH e não deve ser utilizado para qualquer outro diagnóstico ou efeito.
- autotest VIH® só deve ser utilizado com uma amostra fresca de sangue capilar recolhida seguindo as instruções do folheto informativo. Não utilizar para amostras de soro ou plasma.
- Guardar o autoteste na sua embalagem original em local fresco e seco entre 8°C e 30°C. Manter afastado da luz solar.
- autotest VIH® é descartável. Ela deve ser realizada entre 18° e 30° C. Não utilizar.
- Não abrir a bolsa metalizada com o autoteste até ser o momento de fazer o teste.
- Este autoteste não foi concebido para ser utilizado para fazer o acompanhamento terapêutico de pacientes que estejam a receber terapia antiretroviral.
- Depois de fazer o teste consulte o seu médico antes de tomar decisões médicas, independentemente de o resultado ser negativo ou positivo.
- Poderão surgir falsos positivos (0,2% em estudos da especificidade do teste) ou falsos negativos nos seguintes casos: exposição a VIH nos 3 meses anteriores à utilização do teste (janela temporal), situações de imunodeficiência avançada ou infeção por uma estirpe rara e no caso de pessoas VIH-positivas a fazer terapia antiretrovirais.
- Não respeitar as instruções de armazenamento ou a data de validade poderá fazer com que haja resultados incorretos.
- Não utilizar o autoteste se a embalagem ou a bolsa metalizada estiverem abertas ou danificadas.
- Não utilizar depois da data de validade indicada na embalagem.
- Se não conseguir compreender o folheto informativo ou instruções de utilização, consulte o site www.autotest-vih.eu. (7/7 - 8:00-23:00 GMT+1).
- Manter este autoteste e os seus elementos afastados de crianças. Os componentes do teste podem ser perigosos se forem ingeridos e podem causar irritações.
- autotest VIH® é uma forma de teste VIH que pode ser utilizado como complemento de outras opções existentes. autotest VIH® limita-se a detetar infeções VIH e não pode ser utilizado como teste para outras ISTs.
- AAZ-LMB rejeita expressamente toda a responsabilidade pela utilização ou distribuição do autotest VIH® ou dos seus componentes que ocorram de uma utilização do autotest VIH® que não siga todas as instruções e limites de utilização, tal como indicado nas instruções de utilização.

Mais informação e vídeos de demonstração em www.autotest-vih.eu

Produzido por AAZ-LMB
Sogaris 217 - 94664 Rungis Cedex - France

CE 0459

PRODUTOR FRANCÊS

Legenda dos símbolos:

: Ler cuidadosamente as Instruções de utilização

: Não reutilizar

: dispositivo médico para diagnóstico in vitro

: Data de validade

CE : Marcação CE

: Guardar entre +8°C a +30°C

Aviso da Tampa:
Contém azida de sódio $\geq 0,2\%$; Perigoso se ingerido. Em contacto com ácido liberta-se gás muito tóxico. Perigoso para a vida aquática, com efeitos nocivos duradouros. Contém sulfato de gentamicina. Poderá provocar reações alérgicas. Evitar qualquer contacto com olhos, pele e roupa. Retirar quaisquer pingos desta substância.

Com licença de CHEMBIO. AAZ.AV.55-A (20160926) Instruções de utilização autotest VIH® - Este documento está disponível em várias línguas em www.autotest-vih.eu