HIVFIND™

By Meril

ENGLISH

INSTRUCTIONS FOR USE

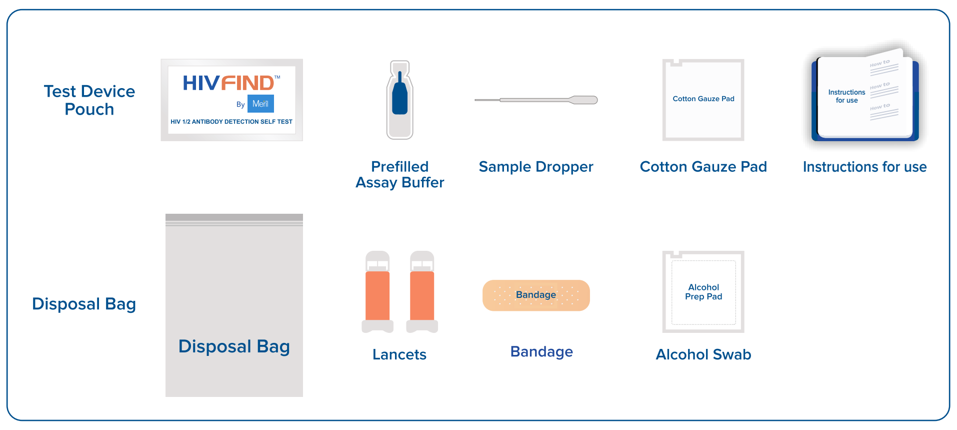
Whole Blood

HIV 1/2 Antibody Detection Self Test

IVD CE 2265

Scan QR code for detailed video instructions

KIT CONTENTS



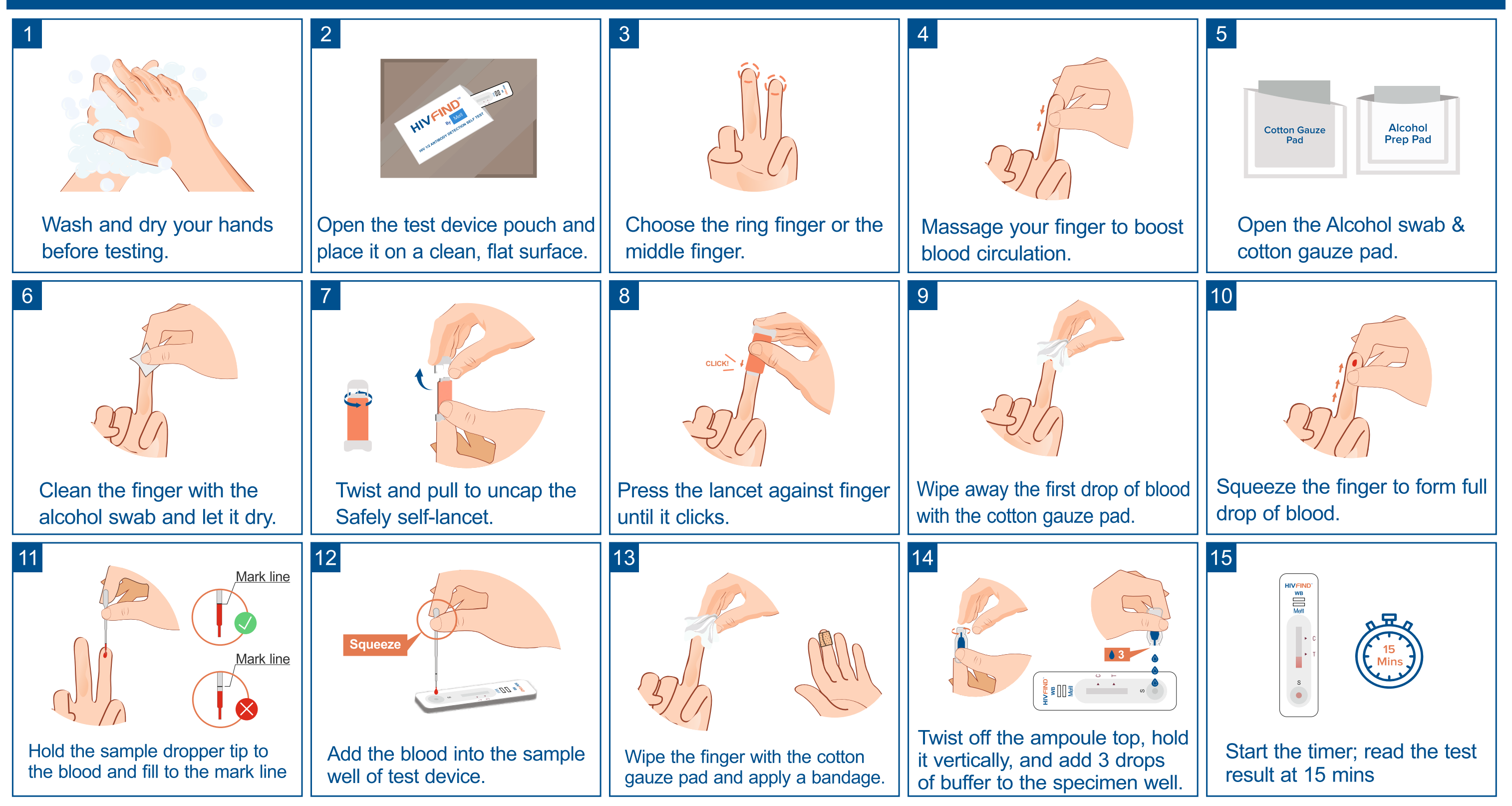
DO'S & DON'TS

- For single use only. Open the foil pouch only when ready to test.
- Follow the User Guide carefully for accurate results.
- Sit in a clean, well-lit area and have all materials ready before starting.

KIT CONTENTS WITH PRODUCT CODES

KIT CONTENTS	HIVWBS-01	HIVWBS-02	HIVWBS-03	HIVWBS-04
Test Device Pouch	1	5	10	25
Prefilled Assay Buffer	1	5	10	25
Lancets	2	10	20	50
Sample Dropper	1	5	10	25
Bandage	1	5	10	25
Cotton Gauze Pad	1	5	10	25
Alcohol Swab	1	5	10	25
Disposal Bag	1	5	10	25
Instructions for use	1	5	10	25

TEST PROCEDURE



1. Wash and dry your hands before testing.
2. Open the test device pouch and place it on a clean, flat surface.
3. Choose the ring finger or the middle finger.
4. Massage your finger to boost blood circulation.
5. Open the Alcohol swab & cotton gauze pad.
6. Clean the finger with the alcohol swab and let it dry.
7. Twist and pull to uncap the Safely self-lancet.
8. Press the lancet against finger until it clicks.
9. Wipe away the first drop of blood with the cotton gauze pad.
10. Squeeze the finger to form full drop of blood.
11. Hold the sample dropper tip to the blood and fill to the mark line
12. Add the blood into the sample well of test device.
13. Wipe the finger with the cotton gauze pad and apply a bandage.
14. Twist off the ampoule top, hold it vertically, and add 3 drops of buffer to the specimen well.
15. Start the timer; read the test result at 15 mins

RESULT INTERPRETATION

POSITIVE RESULT

If two lines appear even if faint, you tested HIV positive.

C T OR C T

This is a screening test. Visit a clinic for further testing.

NEGATIVE RESULT

If one line appears at the C (Control Line) you tested HIV negative.

C T

There must be no line at the T (Test line). This is a screening test. Test again after 3 Months.

INVALID RESULT

If no line appears at the T (Test line) & C (Control Line),

C T OR C T

The test result is invalid, and If no line appears at C (Control Line) & Line appear at T (test Line), the test result is invalid.

Note: In case of invalid or inconclusive results, take a new test device and perform the test again.

DISPOSE

Place the test device, dropper, lancet, alcohol swab, gauze pad, and assay buffer ampoule in the disposal bag. Seal and discard the bag in the waste bin.

INTENDED USE

HIVFIND Whole Blood HIV 1/2 antibody detection self test is a qualitative screening *in-vitro* diagnostic immunochromatography assay for the detection of antibodies specific to HIV (HIV-1 & HIV-2) in whole blood.

The test is intended to be used by individuals in a private setting as a self test to aid in the diagnosis of HIV infection with self collected finger prick blood sample.

SUMMARY OF THE TEST

The HIVFIND Whole Blood HIV 1/2 antibody detection self test is comprised of a chromatography test strip that pre coated with HIV antigens inside a plastic cassette.

The test is performed by collecting the Whole blood specimen by finger prick and placing whole blood in sample well of device followed by buffer on the test device. As the test sample flows through the test strips, a colored line develops. If the sample containing HIV antibodies then the two lines appear on Control (C) and Test (T) region. If the no antibodies detected, only Control (C) line forms. If the test is performed correctly, the control (C) line will always appear.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED:

1. Timer
2. New pair of disposable gloves
3. Pen
4. Biohazard Sharp Box
5. Non-sharp disposal biohazard container

STORAGE AND STABILITY

All reagents are ready to use as supplied. Store the kit at 2- 30°C. Test device has to be brought to room temperature before opening the pouch. In case, the dessicant pouch changes colour from blue to light pink or colourless, the device should not be used. The unopened test device is stable up to the expiration date printed on the sealed pouch.

Do not freeze the kit.

WARNINGS & PRECAUTIONS

1. Do not use the test if you have fear of feeling bit nervous while taking HIV test.
2. Do not use the test if already detected HIV positive.
3. Do not use the test if you are taking anti-retroviral Treatment (ART).
4. Use with Finger prick whole blood only. Do not use for other body fluid like as blood, serum, plasma, breast milk, semen, urine, vaginal fluid or sweat.
5. Do not use for self-testing if you have a bleeding disorder.
6. Do not open the pouch until you are ready to perform the test.
7. Wash your hands and ensure that they are clean and dry before starting test.
8. Adequate lighting is required to read the test results.
9. DO NOT use if the expiration date (YYYY.MM.DD) printed on the pouch has passed.
10. DO NOT use the test if it has been exposed to household cleaning products (i.e. bleach).
11. Do not use the test for infants.

LIMITATIONS

1. Follow the User Guide carefully to get the accurate results.
2. If the test box seal is tempered or broken or any kit contents missing, do not use the test.
3. HIVFIND Whole Blood HIV 1/2 antibody detection self test only indicates the presence of antibodies to HIV. Not to be used as the sole criteria for the diagnosis of HIV infection or treatment.
4. HIVFIND Whole Blood HIV 1/2 antibody detection self test may not detect HIV infection that occurred within the last 3 months.
5. The user should not take any decision of medical relevance with regard to their condition without first consulting a healthcare professional.
6. Positive results must be confirmed by a healthcare professional.
7. A negative result does not at any time preclude the possibility of HIV infection. If the test result is negative and clinical symptoms are present, additional testing using other clinical methods is recommended.
8. False-negative results can occur in the following conditions:
- Patients exposed to HIV less than 3 months
- Patients under HIV treatment (Antiretroviral therapy)
- If the quantity of antibodies for HIV present in the specimen is below the detection limit of the assay.
9. False-positive results can occur in the following conditions.
- Patient have participated in a HIV vaccine clinical trial.
10. The presence of the control line only means that migration of added liquid occurred, It does not guarantee that;
- The correct specimen has been used
- The specimen has been applied correctly.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS:

Diagnostic Sensitivity:

Diagnostic sensitivity of HIVFIND Whole Blood HIV 1/2 antibody detection self test was evaluated at two different sites using 670 anti-HIV positive specimens including 514 HIV-1 positive specimens, 111 HIV-2 positive specimens, 2 confirmed HIV-1/2 mixed infection positive specimens and 43 HIV-1 subtypes. All specimens were identified as positive when tested with HIVFIND Whole Blood HIV 1/2 antibody detection self test. Overall, Diagnostic Sensitivity was calculated as 100.00% (95% CI: 99.45% to 100.00%)

Diagnostic Specificity:

Diagnostic Specificity of HIVFIND Whole Blood HIV 1/2 antibody detection self test was evaluated using 1214 HIV-negative specimens including 1010 HIV negative (healthy) blood donor specimens from different blood donation banks and 204 HIV negative hospitalized patients (clinical) specimens. Overall, diagnostic specificity was calculated as 100.00% (95% CI: 99.70% to 100.00%).

Diagnostic Sensitivity by lay persons:

Diagnostic sensitivity by lay persons of HIVFIND Whole Blood HIV 1-2 Antibody Detection Self Test kit was evaluated at two different sites using 205 anti-HIV positive lay persons that are known positive. All lay persons have identified their testing as positive when self-tested with HIVFIND Whole Blood HIV 1-2 Antibody Detection Self Test kit. Overall, Diagnostic Sensitivity was calculated as 100.00% (95% CI: 98.22% to 100.00%)

Diagnostic Specificity by lay persons:

Diagnostic Specificity by lay persons of HIVFIND Whole Blood HIV 1-2 Antibody Detection Self Test kit was evaluated at two different sites using 605 HIV-negative specimens including 403 lay persons that do not know their status and 202 Lay persons that are at high risk of acquiring the infection. All lay person have identified their testing as negative when self-tested with HIVFIND Whole Blood HIV 1-2 Antibody Detection Self Test kit. Overall, Diagnostic specificity was calculated as 100.00% (95% CI: 99.39% to 100.00%)

INTERFERING SUBSTANCE:

The following mentioned interfering substances did not affect the performance of the HIVFIND Whole Blood HIV 1/2 antibody detection self test: HAMA, Recipients of multiple blood transfusions, Pregnant Women, Hemoglobin, Lipids, Bilirubin, Protein, Elevated Immunoglobulin G (IgG), Elevated Immunoglobulin M (IgM), Rheumatoid factor, Glucose, Uric Acid, RF Antibody 1001-1002 IU/ML- Plasma, Cholesterol, Sickle Cell Disease, Caffeine, Isopropenol, ANA NUCLEOLAR Positive Plasma, Antiparasitc medicine, Antimalarial medicine, Anti-tuberculosis medication, other common over the counter anti-inflammatory medications such as Aspirin, Paracetamol, and Ibuprofen.

CROSS-REACTING INFECTIONS/CONDITIONS:

The following mentioned Cross-reacting infections/conditions did not affect the performance of the HIVFIND Whole Blood HIV 1/2 antibody detection self test Test: Hepatitis B, Hepatitis C, HAV IgG/Total Antibody Positive, HAV IgM Antibody Positive, CMV IgG Positive, Cytomegalovirus, EBV VCA IgG Positive, EBV VCA IgM Positive, VZV IgG Positive, VZV IgM Positive, Polyclonal Anti- Measles Virus, Influenza A, Influenza B, HTLV-II Antibody Positive Plasma, HTLV-I Antibody Positive Plasma, Malaria, Leishmania major, Syphilis Positive, Dengue IgG Positive, Dengue IgM Positive, Tuberculosis, Trypanosoma cruzi, Influanza vaccine recipient, Mycoplasma IgG Positive, HEV IgG Antibody Positive, Rubella IgM Positive, Rubella IgG Positive, Toxoplasma IgM Positive, Toxoplasma IgG Positive, Chlamydia IgG Positive.

REFERENCES

1. Robinson, N., 2002. Immunogold conjugation for IVD applications. IVD Technology, 8(3):33-36.
2. Chandler, J., Gurmin, T., Robinson, N., 2000. The place of gold in rapid tests. IVD Technology, 7(2):37-49.
3. Weiss, A., 1999. Concurrent engineering for lateral flow diagnostics. IVD Technology, 5(7):48-57.
4. O'Farrell, B., Bauer, J., 2006. Developing highly sensitive more reproducible lateral flow assay part 1: New approaches to old problems.IVD Technology, 12(5):41-49.
5. Ketema, F., Zeh, C., Edelma. D.C., Saville, R., Constantine, N.T., 2001. Assessment of the performance of a rapid, lateral flow assay for detection of antibodies to HIV. J.Acquir. Immune. Defic. Syndr. , 27(1):63:70
6. Gayle, H.D., Hill, G.L., 2001. Global impact of HIV and AIDS. Clin. Microbiol. Rev., 14(2):327-335.
7. Neogi, U., Bontell, I., Shet, A., Decosta, A., Gupta, S., Diwan, V., Larishram, R.S., Wanchu, A., Ranga, V., Banerjea, A.C., Sonnerborg, A., 2012, Molecular epidemiology of HIV-1 subtypes in India : origin and evolutionary history of predominant subtype C. Plos one, 7(6): e39819.

QUESTION & ANSWER

What is HIV?

HIV stands for human immunodeficiency virus. HIV infects and destroys cells of your immune system, making it hard to fight off other diseases. When HIV has severely weakened your immune system, it can lead to acquired immunodeficiency syndrome (AIDS).

What is AIDS?

AIDS (acquired immune deficiency syndrome) is the final and most serious stage of an HIV infection. People with AIDS have very low counts of certain white blood cells and severely damaged immune systems. They may have additional illnesses that indicate that they have progressed to AIDS.

What's the difference between HIV and AIDS?

The difference between HIV and AIDS is that HIV is a virus that weakens your immune system. AIDS is a condition that can happen as a result of an HIV infection when your immune system is severely weakened. You can't get AIDS if you aren't infected with HIV. Thanks to treatment that slows down the effects of the virus, not everyone with HIV progresses to AIDS. But without treatment, almost all people living with HIV will advance to AIDS.

Who does HIV affect?

It's a myth that HIV only infects certain people. Anyone can get HIV if they're exposed to the virus. Having sex without a condom or sharing needles to inject drugs are the most common ways that HIV spreads.
Some populations are statistically more affected by HIV than others.
Groups disproportionately affected by HIV include:
- People who identify as gay, bisexual and men who have sex with men (MSM).
- Certain races such as people who are Black or Hispanic.
- Those who exchange sex for money or other items are also at high risk for HIV infection.

What are the symptoms of HIV?

You can have HIV without having any symptoms. This is why it's important to get tested even if you don't feel sick.
Sometimes you'll have flu-like symptoms when you first get infected with HIV.
These can include:
Fever, Chills, Fatigue, Sore Throat, Muscle Aches, Night Sweats, Rash, Swollen Lymph Nodes, Mouth Sores.

How does HIV spread?

You can get HIV through the blood, semen, vaginal fluids, breast milk and rectal fluids of an infected person.
People of all sexes and sexual orientations can get infected with and spread HIV.
The virus can enter your body through your mouth, anus, penis, vagina or broken skin. It can't get through your skin unless you have a cut or wound.
Pregnant people with HIV can also give it to their babies.
Having sex without a condom and sharing needles to take drugs are the most common ways that HIV spreads. Even if you feel fine, you can still transfer HIV to others.

What is the accuracy of HIV 1/2 Self test & How soon after a risk event can I test myself .?

The best way to reduce your risk of HIV is to be aware of how it spreads and protect yourself during certain activities. Having sex without a condom and sharing needles to take drugs are the most common ways that HIV spreads.
These are some ways to reduce your risk:
- Use condoms (rubbers) whenever you have any type of sex (vaginal, anal or oral).
- Don't use condoms made from animal products (like lambskin).
- Use water-based lubricants (lotion).
- Never share needles to take drugs.
- Get tested and treated for other STDs. Other STDs can put you at higher risk for HIV infection.
- Avoid getting drunk or high. Intoxicated people might be less likely to protect themselves.
- If you are at high risk of HIV exposure, ask your healthcare provider if you should be taking pre-exposure prophylaxis (PrEP).
- If you think you've been exposed to HIV, contact your healthcare provider as soon as possible to see if you should take post-exposure prophylaxis (PEP).
- Consider getting tested to know if you can pass HIV to others.

WHAT IS THE ACCURACY OF HIV 1/2 SELF-TEST?

The test is very accurate. Evaluation reports show a Diagnostic Sensitivity of 100% (95% CI: 99.45% to 100.00%) and a Diagnostic Specificity of 100%(95% CI: 99.70% to 100.00%) with respect to the laboratory standard test.

HOW SOON AFTER A RISK EVENT CAN I TEST MYSELF?

This test detects HIV infection if used 3 months after a risk event. If you want to be tested before 3 months, you should go to your local clinic or healthcare professional.

Symbols used on Meril Diagnostics Labels:

REF	Catalogue number	LOT	Batch code		Keep away from sunlight		Consult *instructions for use*
	Manufacturer		Use-by date		Do not use if package is damaged and consult *instructions for use*		Device for self-testing
	Date of manufacture		Keep dry	IVD	In vitro diagnostic *medical device*		Caution
2°C–30°C	Temperature limit		Contains sufficient for <n> tests	UDI	Unique device identifier		*Do not re-use*
IVD	In vitro diagnostic *medical device*	EC REP	Authorized representative in the European Community/European Union				

Manufactured by:
MERIL DIAGNOSTICS PVT. LTD.
Second Floor, D1 - D3, Meril Park, Survey No. 135/2/B & 174/2,
Muktanand Marg, Chala, Vapi - 396 191, Gujarat, India.
Tel: +91 260 2408000 Fax: +91 260 2408025
Email: diagnostics@merillife.com, Web: www.merillife.com

EC REP Obelis S.A., Bd, General Wahis 53, 1030, Brussels, Belgium.
Tel.: +32.2.732.5954, Fax: +32.2.732.6003, E-mail: mail@obelis.net

IMMOMEDICAL CZ s.r.o.
Novodvorská 994/138, 142 21 Praha 4, Czech Republic
tel.: +420 239 042 466, email: info@immomedical.cz

CZ/IFU/HIVWBS01/00
Date :03/04/2025

HIVFIND™

przez Meril

POLISH

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

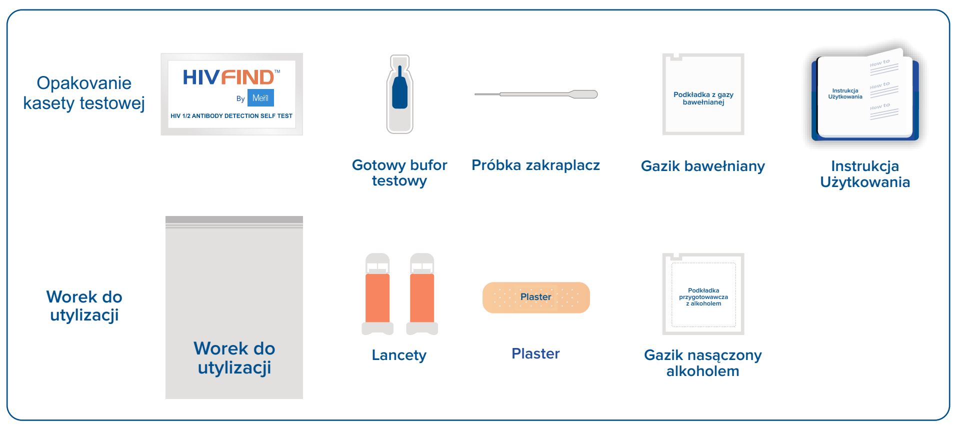
Z pełnej krwi

Autotest do wykrywania przeciwciał HIV 1/2

IVD CE 2265

Zeskanuj kod QR, aby uzyskać szczegółowe instrukcje wideo

ZAWARTOŚĆ ZESTAWU



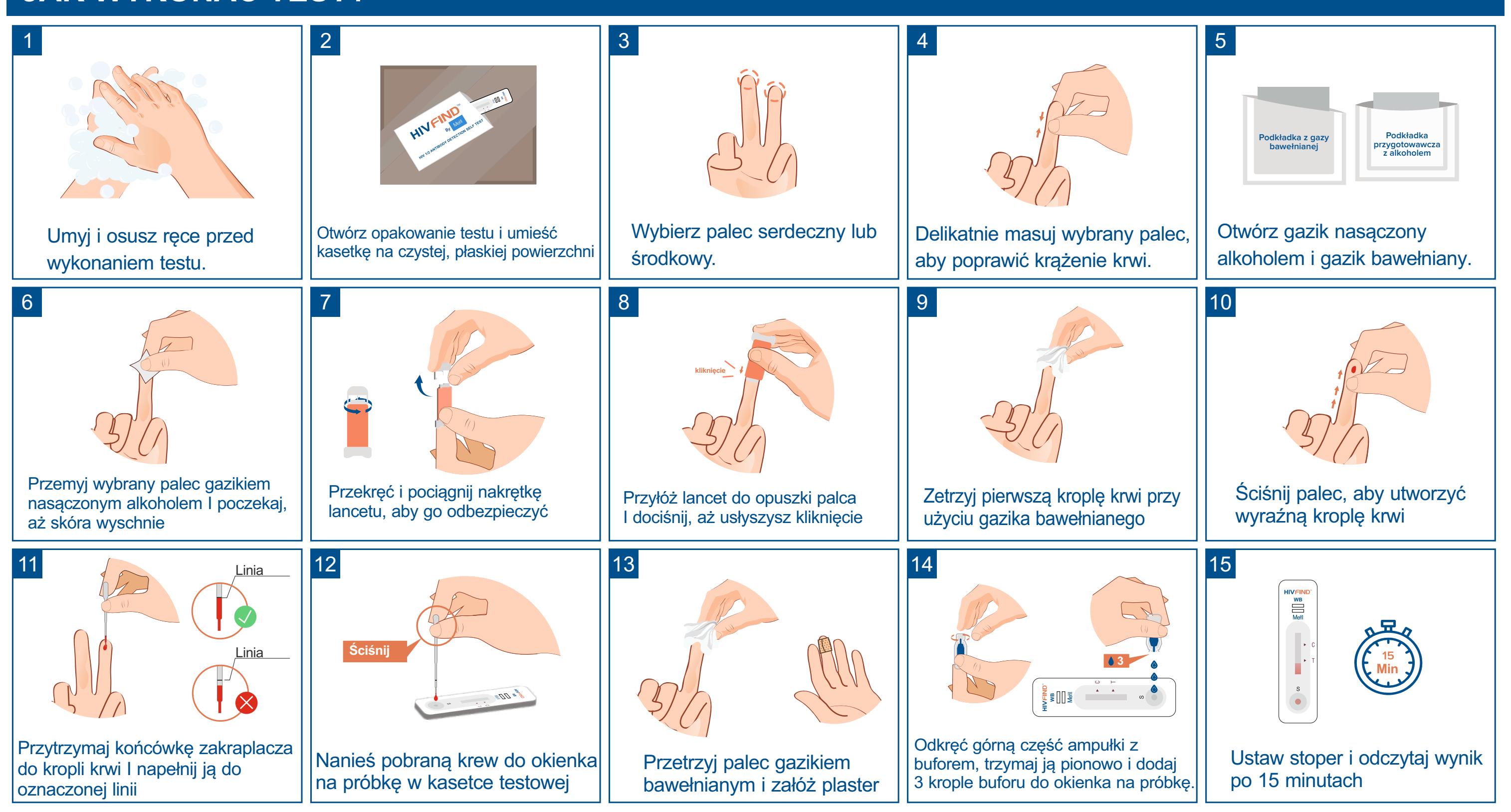
CO ROBIĆ, A CZEGO UNIKAĆ

- Używać wyłącznie jednorazowo. Otwierać folię testu dopiero bezpośrednio przed wykonaniem.
- Ściśle przestrzegać instrukcji dla uzyskania dokładnego wyniku.
- Przeprowadzać test w czystym, dobrze oświetlonym miejscu.

ZAWARTOŚĆ ZESTAWU Z KODAMI PRODUKTÓW

ZAWARTOŚĆ ZESTAWU	HIVWBS-01	HIVWBS-02	HIVWBS-03	HIVWBS-04
Opakowanie kasety testowej	1	5	10	25
Gotowy bufor testowy	1	5	10	25
Lancety	2	10	20	50
Próbka zakraplacz	1	5	10	25
Plaster	1	5	10	25
Gazik bawełniany	1	5	10	25
Gazik nasączony alkoholem	1	5	10	25
Worek do utylizacji	1	5	10	25
Instrukcja Użytkowania	1	5	10	25

JAK WYKONAĆ TEST?



1. Umyj i osusz ręce przed wykonaniem testu.
2. Otwórz opakowanie testu i umieść kasetkę na czystej, płaskiej powierzchni
3. Wybierz palec serdeczny lub środkowy.
4. Delikatnie masuj wybrany palec, aby poprawić krążenie krwi.
5. Otwórz gazik nasączony alkoholem i gazik bawełniany.
6. Przemyj wybrany palec gazikiem nasączonym alkoholem I poczekaj, aż skóra wyschnie
7. Przekręć i pociągnij nakrętkę lancetu, aby go odbezpieczyć
8. Przyłóż lancet do opuszki palca I dociśnij, aż usłyszysz kliknięcie
9. Zetrzyj pierwszą kroplę krwi przy użyciu gazika bawełnianego
10. Ściśnij palec, aby utworzyć wyraźną kroplę krwi
11. Przytrzymaj końcówkę zakraplacza do kropli krwi I napełnij ją do oznaczonej linii
12. Nanieś pobraną krew do okienka na próbkę w kasetce testowej
13. Przetrzyj palec gazikiem bawełnianym i załóż plaster
14. Odkręć górną część ampułki z buforem, trzymaj ją pionowo i dodaj 3 krople buforu do okienka na próbkę.
15. Ustaw stoper i odczytaj wynik po 15 minutach

INTERPRETACJA WYNIKÓW

WYNIK POZYTYWNY

Jeśli pojawią się dwie linie – nawet jeśli jedna z nich jest bardzo słaba – oznacza to pozytywny wynik HIV

C T LUB C T

Jest to test przesiewowy. Zaleca się powtórzyć badanie po 3 miesiącach

WYNIK NEGATYWNY

Jeżeli widoczna jest tylko jedna linia w strefie kontrolnej C, oznacza to, że uzyskano wynik negatywny

C T

Na linii T (linia testowa) nie może znajdować się żadna linia. Jest to test przesiewowy. Test należy powtórzyć po 3 miesiącach.

WYNIK NIEPRAWIDŁOWY

Jeśli na liniach T (linia testowa) i C (linia kontrolna) nie pojawi się żadna linia

C T LUB C T

Wynik testu jest nieprawidłowy, jeśli w polu C (linia kontrolna) nie pojawia się żadna linia, nawet jeśli w polu T (linia testowa) pojawi się linia.

uwaga: W przypadku uzyskania wyniku nieważnego lub niejednoznacznego, należy skorzystać z nowego testu I wykonać test ponownie.

UTYLIZACJA

Po wykonaniu testu umieść kasetkę testową, pipetkę, nakłuwacz, gazik nasączony alkoholem, gazik bawełniany oraz ampułkę z buforem w załączonym woreczku do utylizacji. Szczelnie zamknij woreczek i wyrzuć go do kosza na odpady.

PRZEZNACZENIE TESTU

HIVFIND Autotest do wykrywania przeciwciał HIV 1/2 we krwi pełnej to jakościowy, przesiewowy test immunochromatograficzny in vitro, przeznaczony do wykrywania swoistych przeciwciał przeciwko wirusowi HIV (HIV-1 i HIV-2) w pełnej krwi.

Test jest przeznaczony do samodzielnego użytku w warunkach prywatnych, jako pomoc w diagnozie zakażenia HIV, przy użyciu próbki krwi uzyskanej z nakłucia opuszki palca.

STRESZCZENIE TESTU

HIVFIND Autotest do wykrywania przeciwciał HIV 1/2 we krwi pełnej składa się z paska chromatograficznego z naniesionymi antygenami HIV, umieszczonego w plastikowej kasetce.

Badanie przeprowadza się poprzez pobranie próbki krwi z opuszki palca i umieszczenie jej w okienku na próbkę (sample well), a następnie dodanie buforu. W miarę przepływu próbki przez pasek, tworzy się zabarwiona linia. Jeśli we krwi obecne są przeciwciała przeciwko HIV, pojawią się dwie linie: w strefie kontrolnej (C) oraz w strefie testowej (T). Jeśli przeciwciała nie zostaną wykryte, powstaje wyłącznie linia kontrolna (C). Obecność linii kontrolnej (C) wskazuje na prawidłowo wykonany test.

MATERIAŁY POTRZEBNE, ALE NIEZAŁĄCZONE

1. Minutnik
2. Nowa para jednorazowych rękawiczek
3. Długopis
4. Pojemnik na odpady niebezpieczne ostre
5. Pojemnik na odpady nieostre z materiałem potencjalnie zakaźnym

PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

Wszystkie odczynniki są gotowe do użycia w formie dostarczonej w zestawie. Przechowuj test w temperaturze 2–30°C. Przed otwarciem foliowego opakowania doprowadź urządzenie testowe do temperatury pokojowej. Jeżeli saszetka z pochłaniaczem wilgoci (desykant) zmieni kolor z niebieskiego na jasnoróżowy lub bezbarwny, urządzenia nie należy używać. Test nierozpakowany, w oryginalnym opakowaniu, zachowuje ważność do terminu wskazanego na saszetce.

Nie zamrażaj zestawu.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Nie używaj testu, jeśli odczuwasz silny lęk lub niepokój przed badaniem na HIV
2. Nie używaj testu, jeśli masz już potwierdzone zakażenie HIV
3. Nie używaj testu, jeśli przyjmujesz terapię antyretrowirusową (ART).
4. Używaj wyłącznie krwi pełnej pobranej z opuszki palca. Nie używaj innych płynów ustrojowych (np. krwi żylnej, surowicy, osocza, mleka kobiecego, nasienia, moczu, wydzieliny pochwowej czy potu)
5. Nie otwieraj opakowania z testem, dopóki nie będziesz gotowy/-a do wykonania badania
6. Nie stosuj testu do samokontroli, jeśli masz zaburzenia krzepnięcia krwi
7. Umyj i dokładnie osusz ręce przed rozpoczęciem testu
8. Zapewnij sobie odpowiednie oświetlenie w celu prawidłowego odczytania wyniku
9. NIE używaj testu, jeśli przekroczono datę ważności (RRRR.MM.DD) podaną na opakowaniu
10. NIE używaj testu, jeśli miał on kontakt z silnymi środkami czyszczącymi (np. wybielaczem).
11. Nie stosuj testu u niemowląt.

OGRANICZENIA

1. Aby uzyskać dokładny wynik, ściśle przestrzegaj zaleceń z Instrukcji Użytkownika (User Guide).
2. Jeżeli plomba opakowania testu jest uszkodzona lub brakuje jakichkolwiek elementów zestawu, nie używaj testu.
3. HIVFIND Autotest do wykrywania przeciwciał HIV 1/2 we krwi pełnej wykrywa obecność przeciwciał przeciwko HIV, lecz nie może być jedynym kryterium diagnozy czy też decyzji o leczeniu
4. Test może nie wykryć zakażenia HIV, które wystąpiło w ciągu ostatnich 3 miesięcy
5. Użytkownik nie powinien podejmować żadnych decyzji medycznych dotyczących swojego stanu zdrowia bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem lub pracownikiem opieki zdrowotnej
6. Pozytywny wynik testu musi zostać potwierdzony przez profesjonalne badania laboratoryjne
7. Ujemny wynik nie wyklucza możliwości zakażenia HIV w przyszłości. Jeśli wynik jest ujemny, ale występują objawy kliniczne, zaleca się wykonanie dodatkowych badań innymi metodami.
8. Fałszywie ujemne wyniki mogą wystąpić w następujących sytuacjach:
- Pacjent miał kontakt z HIV mniej niż 3 miesiące temu.
- Pacjent jest w trakcie terapii antyretrowirusowej (ART).
- Poziom przeciwciał w próbce jest niższy od progu wykrywalności.
9. Wyniki fałszywie dodatnie mogą wystąpić w następujących warunkach.
- Pacjent uczestniczył w badaniu klinicznym szczepionki przeciwko HIV.
10. Pojawienie się wyłącznie linii kontrolnej (C) wskazuje jedynie, że ciecz przepłynęła przez pasek testowy. Nie gwarantuje to jednak, że:
- Użyto prawidłowej próbki.
- Próbka została naniesiona w sposób właściwy.

CECHY UŻYTKOWE

Czułość diagnostyczna:

Czułość diagnostyczna autotestu HIVFIND do wykrywania przeciwciał HIV 1/2 we krwi pełnej została oceniona w dwóch różnych ośrodkach przy użyciu 670 próbek dodatnich pod względem anty-HIV, w tym 514 próbek dodatnich pod względem HIV-1, 111 próbek dodatnich pod względem HIV-2, 2 potwierdzonych próbek dodatnich pod względem zakażenia mieszanego HIV-1/2 i 43 podtypów HIV-1. Wszystkie próbki zostały zidentyfikowane jako pozytywne po przetestowaniu za pomocą autotestu HIVFIND do wykrywania przeciwciał HIV 1/2 we krwi pełnej. Ogólna czułość diagnostyczna została obliczona na 100,00% (95% CI: 99,45% do 100,00%).

Swoistość diagnostyczna:

Swoistość diagnostyczna autotestu HIVFIND do wykrywania przeciwciał HIV 1/2 we krwi pełnej została oceniona przy użyciu 1214 próbek HIV-ujemnych, w tym 1010 próbek HIV-ujemnych (zdrowych) dawców krwi z różnych banków krwiodawstwa i 204 próbek HIV-ujemnych hospitalizowanych pacjentów (klinicznych). Ogólną swoistość diagnostyczną obliczono na 100,00% (95% CI: 99,70% do 100,00%).

Czułość diagnostyczna osób laickich:

Czułość diagnostyczna autotestu HIVFIND do wykrywania przeciwciał HIV 1/2 we krwi pełnej została oceniona przez laików w dwóch różnych lokalizacjach przy użyciu 205 osób z dodatnim wynikiem testu na obecność anty-HIV, o których wiadomo, że są dodatnie. Wszystkie osoby laickie zidentyfikowały swój wynik jako dodatni po samodzielnym wykonaniu testu przy użyciu zestawu do samodzielnego wykrywania przeciwciał HIV 1-2 we krwi pełnej HIVFIND. Ogólna czułość diagnostyczna została obliczona na 100,00% (95% CI: 98,22% do 100,00%).

Swoistość diagnostyczna osob laickich:

Swoistość diagnostyczna autotestu HIVFIND do wykrywania przeciwciał HIV 1/2 we krwi pełnej HIVFIND została oceniona przez laików w dwóch różnych lokalizacjach przy użyciu 605 próbek HIV-ujemnych, w tym 403 laików, którzy nie znają swojego statusu i 202 laików, którzy są narażeni na wysokie ryzyko zakażenia. Wszystkie osoby laickie zidentyfikowały swoje testy jako negatywne po samodzielnym przetestowaniu za pomocą zestawu do samodzielnego wykrywania przeciwciał HIV 1-2 we krwi pełnej HIVFIND. Ogólna swoistość diagnostyczna została obliczona na 100,00% (95% CI: 99,39% do 100,00%).

SUBSTANCJE MOGĄCE WPŁYWAĆ NA WYNIK:

Następujące wymienione substancje zakłócające nie miały wpływu na działanie autotestu HIVFIND do wykrywania przeciwciał HIV 1/2 we krwi pełnej: HAMA, Odbiorcy wielokrotnych transfuzji krwi, Kobiety w ciąży, Hemoglobina, Lipidy, Bilirubina, Białko, Podwyższona immunoglobulina G (IgG), Podwyższona immunoglobulina M (IgM), Czynnik reumatoidalny, Glukoza, Kwas moczowy, Przeciwciało RF 1001-1002 IU/ML- Osocze, Cholesterol, Choroba sierpowata, kofeina, izopropenol, ANA NUCLEOLAR dodatnie osocze, leki przeciwpasożytnicze, leki przeciwmalaryczne, leki przeciwgruźlicze, inne popularne leki przeciwzapalne dostępne bez recepty, takie jak aspiryna, paracetamol I ibuprofen.

ZAKAŻENIA/CHOROBY O INTERAKCJACH KRZYŻOWYCH:

Następujące infekcje/warunki nie wpłynęły na wynik autotestu HIVFIND do wykrywania przeciwciał HIV 1/2 we krwi pełnej: Wirusowe zapalenie wątroby typu B (Hepatitis B), Wirusowe zapalenie wątroby typu C (Hepatitis C), Pozytywne przeciwciała IgG/całkowite przeciw HAV (HAV IgG/Total), Pozytywne przeciwciała IgM przeciw HAV (HAV IgM), Przeciwciała IgG przeciw CMV (Cytomegalovirus), EBV VCA IgG i IgM (Epstein-Barr), VZV IgG i IgM (ospa wietrzna/półpasiec), Poliklonalne przeciwciała przeciw wirusowi odry, Wirusy grypy A i B (Influenza A, Influenza B), HTLV-I i HTLV-II (próbki surowicze/dodatnie), Malaria, Leishmania major, Kiła (Syphilis), Przeciwciała IgG/IgM przeciw Dengue, Gruźlica, Trypanosoma cruzi, Osoby zaszczepione przeciwko grypie, Mycoplasma IgG, HEV IgG, Różyczka IgM i IgG, Toxoplasma IgM i IgG, Chlamydia IgG.

ODNIESIENIA

1. Robinson, N., 2002. Immunogold conjugation for IVD applications. IVD Technology, 8(3):33-36.
2. Chandler, J., Gurmin, T., Robinson, N., 2000. The place of gold in rapid tests. IVD Technology, 7(2):37-49.
3. Weiss, A., 1999. Concurrent engineering for lateral flow diagnostics. IVD Technology, 5(7):48-57.
4. O'Farrell, B., Bauer, J., 2006. Developing highly sensitive more reproducible lateral flow assay part 1: New approaches to old problems.IVD Technology, 12(5):41-49.
5. Ketema, F., Zeh, C., Edelma. D.C., Saville, R., Constantine, N.T., 2001. Assessment of the performance of a rapid, lateral flow assay for detection of antibodies to HIV. J.Acquir. Immune. Defic. Syndr. , 27(1):63:70
6. Gayle, H.D., Hill, G.L., 2001. Global impact of HIV and AIDS. Clin. Microbiol. Rev., 14(2):327-335.
7. Neogi, U., Bontell, I., Shet, A., Decosta, A., Gupta, S., Diwan, V., Larishram, R.S., Wanchu, A., Ranga, V., Banerjea, A.C., Sonnerborg, A., 2012, Molecular epidemiology of HIV-1 subtypes in India : origin and evolutionary history of predominant subtype C. Plos one, 7(6): e39819.

PYTANIA I ODPOWIEDZI

Czym jest HIV?

HIV (ang. Human Immunodeficiency Virus - Ludzki wirus niedoboru odporności) to wirus, który atakuje i niszczy komórki układu odpornościowego, utrudniając organizmowi zwalczanie innych chorób. Gdy wirus HIV poważnie osłabia układ odpornościowy, prowadzi to do rozwoju zespołu nabytego niedoboru odporności (AIDS).

Czym jest AIDS?

AIDS (ang. Acquired Immune Deficiency Syndrome - Zespół nabytego niedoboru odporności) to końcowe i najpoważniejsze stadium zakażenia wirusem HIV. U osób z AIDS dochodzi do znacznego spadku liczby niektórych białych krwinek i poważnego uszkodzenia układu odpornościowego. Pojawiają się także dodatkowe choroby wskazujące na przejście infekcji w stadium AIDS.

Jaka jest różnica między HIV a AIDS?

HIV to wirus osłabiający układ odpornościowy. AIDS to stan, który może wystąpić w wyniku zakażenia HIV, gdy układ odpornościowy jest już poważnie uszkodzony. Nie można zachorować na AIDS bez wcześniejszego zakażenia HIV. Dzięki leczeniu spowalniającemu rozwój wirusa nie każda osoba z HIV przechodzi w stadium AIDS. Jednak bez leczenia większość osób żyjących z HIV w końcu rozwija AIDS.

Kogo dotyczy HIV?

To mit, że HIV zaraża tylko niektóre osoby. Każdy może zarazić się HIV, jeśli jest narażony na kontakt z wirusem.Uprawianie seksu bez prezerwatywy lub dzielenie się igłami do wstrzykiwania narkotyków to najczęstsze sposoby rozprzestrzeniania się HIV. Niektóre populacje są statystycznie bardziej dotknięte wirusem HIV niż inne
Grupy nieproporcjonalnie dotknięte wirusem HIV obejmują:
- Osoby identyfikujące się jako homoseksualiści, biseksualiści i mężczyźni uprawiający seks z mężczyznami (MSM).
- Niektóre rasy, takie jak czarnoskórzy lub Latynosi
- Osoby, które wymieniają seks na pieniądze lub inne przedmioty są również narażone na wysokie ryzyko zakażenia wirusem HIV

Jakie są objawy HIV?

Można być nosicielem HIV bez żadnych objawów, dlatego ważne jest regularne testowanie, nawet przy braku dolegliwości.
Czasami po pierwszym zakażeniu wirusem HIV występują objawy grypopodobne.
Mogą one obejmować:
Gorączkę, dreszcze, zmęczenie, ból gardła, bóle mięśni, nocne poty, wysypkę, obrzęki węzłów chłonnych, owrzodzenia jamy ustnej.

W jaki sposób przenosi się HIV?

HIV przenosi się poprzez krew, nasienie, wydzieliny z pochwy, mleko kobiece oraz wydzielinę z odbytnicy osoby zakażonej.
Ludzie wszystkich płci i orientacji seksualnych mogą zarazić się i rozprzestrzeniać HIV.
Wirus może wniknąć do organizmu przez usta, odbyt, prącie, pochwę lub uszkodzoną skórę. Nie przenika przez nieuszkodzoną skórę.
Zakażona matka może również przenieść HIV na dziecko w czasie ciąży, porodu lub karmienia piersią
Najczęstsze drogi zakażenia to współżycie bez prezerwatywy oraz wspólne używanie igieł. Nawet przy braku objawów osoba zakażona może przenosić wirusa.

Jaka jest dokładność testu HIV 1/2 i kiedy mogę się przebadać po ryzykownej sytuacji?

Najlepszym sposobem na zmniejszenie ryzyka zakażenia wirusem HIV jest uświadomienie sobie, w jaki sposób się ono rozprzestrzenia i zabezpieczenie się podczas niektórych czynności. Uprawianie seksu bez prezerwatywy i wspólne używanie igieł do zażywania narkotyków to najczęstsze sposoby rozprzestrzeniania się wirusa HIV.
Oto kilka sposobów na zmniejszenie ryzyka:
- Stosuj prezerwatywy przy każdym kontakcie seksualnym (waginalnym, analnym lub oralnym).
- Nie używaj prezerwatyw wykonanych z błon zwierzęcych (np. „lambskin").
- Używaj lubrykantów na bazie wody.
- Nigdy nie używaj wspólnych igieł do przyjmowania narkotyków.
- Badaj się i lecz w kierunku innych chorób przenoszonych drogą płciową (STD).
- Unikaj sytuacji, w których jesteś pod wpływem alkoholu lub narkotyków – może to zmniejszyć ostrożność.
- Jeśli jesteś w grupie wysokiego ryzyka, zapytaj lekarza o profilaktykę przedekspozycyjną (PrEP).
- Jeśli podejrzewasz, że doszło do narażenia na HIV, jak najszybciej skontaktuj się z lekarzem w celu rozważenia terapii poekspozycyjnej (PEP).
- Rozważ wykonanie testu, by wiedzieć, czy możesz przenosić wirusa na innych.

JAKA JEST DOKŁADNOŚĆ AUTOTESTU HIV 1/2 ?

Test jest bardzo dokładny. Raporty z oceny wykazują czułość diagnostyczną wynoszącą 100% (95% CI: 99,45% do 100,00%) i swoistość diagnostyczną wynoszącą 100% (95% CI: 99,70% do 100,00%) w odniesieniu do standardowego testu laboratoryjnego.

JAK SZYBKO PO RYZYKOWYM ZDARZENIU MOGĘ WYKONAĆ TEST?

Test wykrywa zakażenie HIV, jeśli został wykonany po upływie 3 miesięcy od zdarzenia ryzykowego. Jeżeli chcesz wykonać badanie wcześniej, udaj się do przychodni lub skontaktuj się z personelem medycznym.

Symbole używane na etykietach Meril Diagnostics

REF	Numer katalogowy	LOT	Numer serii		Chronić przed światłem słonecznym		Przeczytać instrukcję użycia
	Producent		Termin ważności		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone – zapoznać się z instrukcją użycia		Wyrób do samokontroli
	Data produkcji		Przechowywać w suchym miejscu		Ostrzeżenie		Nie używać ponownie
2°C–30°C	Zakres temperatur		Zawartość wystarcza na <n> testów	UDI	Unikalny identyfikator urządzenia		
IVD	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro	EC REP	Upoważniony przedstawiciel w UE				

HIVFIND™

Od Meril

CZECH

NÁVOD K POUŽITÍ

Z plné krve

Sebetest na detekci protilátek HIV 1/2

IVD CE 2265

Naskenujte QR kód pro podrobný videonávod

OBSAH SADY

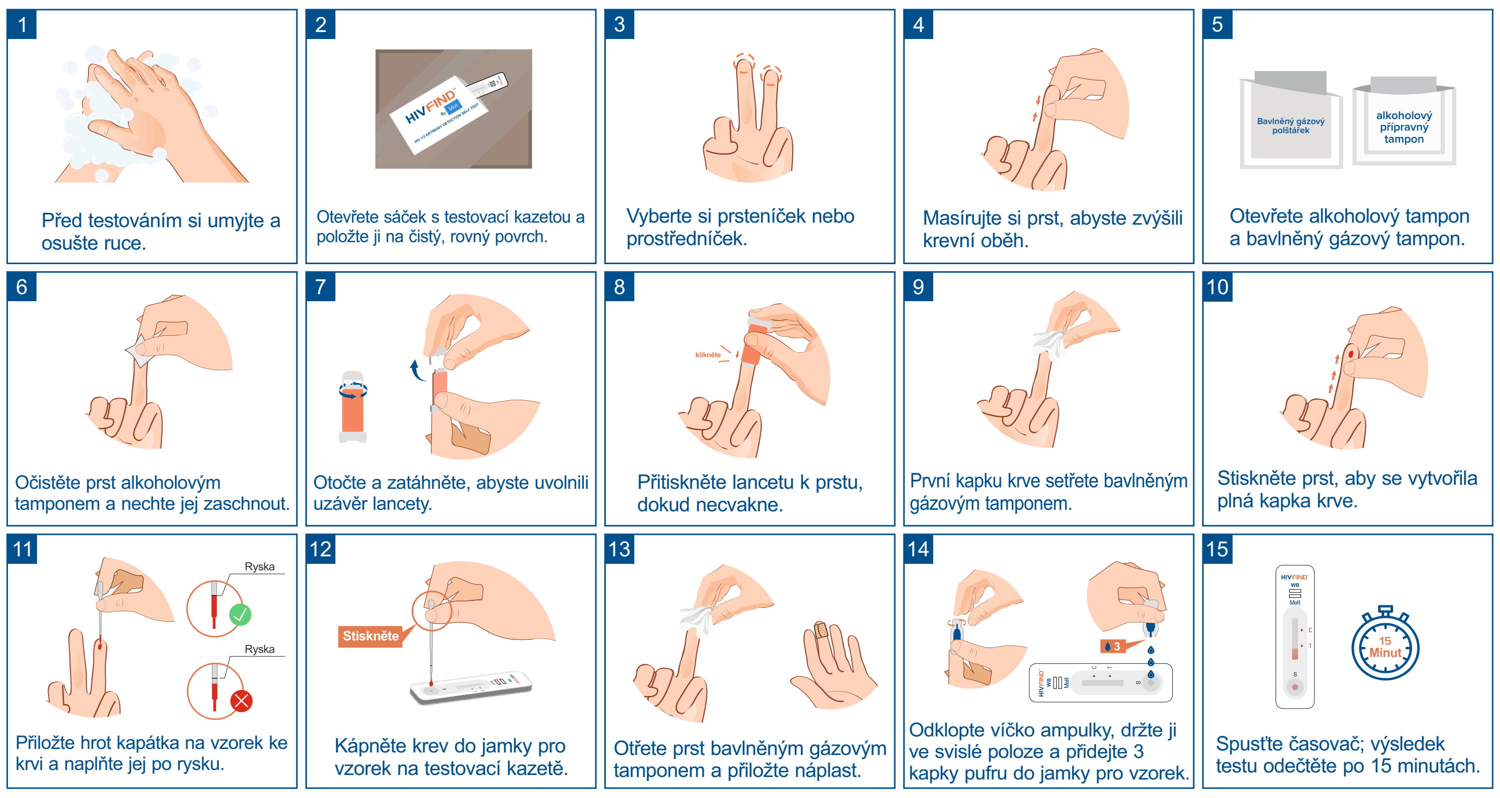
DOPORUČENÍ A NEDOPORUČENÍ

- Pouze pro jednorázové použití. Fóliový sáček otevřete pouze tehdy, když jste připraveni testovat.
- Pro přesné výsledky pečlivě dodržujte návod k použití.
- Sedněte si na čisté, dobře osvětlené místo a před zahájením testu si připravte všechny materiály.

OBSAH SADY S KÓDY VÝROBKŮ

OBSAH SADY	HIVWBS-01	HIVWBS-02	HIVWBS-03	HIVWBS-04
Obal testovací kazety	1	5	10	25
Předplněný testovací pufr	1	5	10	25
Lancety	2	10	20	50
Kapátko na vzorek	1	5	10	25
Náplast	1	5	10	25
Bavlněný gázový tampon	1	5	10	25
Alkoholový tampon	1	5	10	25
Sáček na likvidaci	1	5	10	25
Návod K Použití	1	5	10	25

POSTUP TESTOVÁNÍ



1. Před testováním si umyjte a osušte ruce.
2. Otevřete sáček s testovací kazetou a položte ji na čistý, rovný povrch.
3. Vyberte si prsteníček nebo prostředníček.
4. Masírujte si prst, abyste zvýšili krevní oběh.
5. Otevřete alkoholový tampon a bavlněný gázový tampon.
6. Očistěte prst alkoholovým tamponem a nechte jej zaschnout.
7. Otočte a zatáhněte, abyste uvolnili uzávěr lancety.
8. Přitiskněte lancetu k prstu, dokud necvakne.
9. První kapku krve setřete bavlněným gázovým tamponem.
10. Stiskněte prst, aby se vytvořila plná kapka krve.
11. Přiložte hrot kapátka na vzorek ke krvi a naplňte jej po rysku.
12. Kápněte krev do jamky pro vzorek na testovací kazetě.
13. Otřete prst bavlněným gázovým tamponem a přiložte náplast.
14. Odklopte víčko ampulky, držte ji ve svislé poloze a přidejte 3 kapky pufru do jamky pro vzorek.
15. Spusťte časovač; výsledek testu odečtěte po 15 minutách.

INTERPRETACE VÝSLEDKU

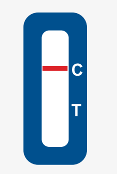
POZITIVNÍ VÝSLEDEK

Pokud se objeví dvě čárky, i když slabé, jste testováni na HIV pozitivně.

Toto je screeningový test. Navštivte kliniku pro další testování.

NEGATIVNÍ VÝSLEDEK

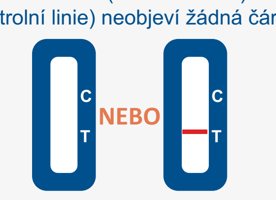
Pokud se objeví jedna čárka na C (kontrolní linie) jste testováni na HIV negativně.



V oblasti T (testovací linie) nesmí být žádná čárka. Jedná se o screeningový test. Test opakujte po 3 měsících.

NEPLATNÝ VÝSLEDEK

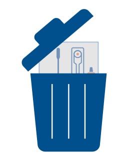
Pokud se u T (testovací linie) a C (kontrolní linie) neobjeví žádná čárka.



Výsledek testu je neplatný, pokud se na C (kontrolní linie) neobjeví žádná čárka, a to i když se na T (testovací linie) čárka objeví.

Poznámka: V případě neplatných nebo neprůkazných výsledků použijte novou testovací kazetu a proveďte test znovu

LIKVIDACE



Testovací kazetu, kapátko, lancetu, alkoholový tampon, gázový polštářek a ampulku s testovacím pufrem vložte do sáčku na likvidaci. Sáček uzavřete a vyhoďte do odpadkového koše.

URČENÉ POUŽITÍ

HIVFIND Sebetest na detekci protilátek HIV 1/2 z plné krve je kvalitativní screeningový imunochromatografický test pro detekci protilátek specifických pro HIV (HIV-1 a HIV-2) v plné krvi.
Test je určen pro použití jednotlivci v soukromém prostředí jako sebetest na pomoc při diagnostice infekce HIV pomocí vlastnoručně odebraného vzorku krve z prstu.

SHRNUTÍ TESTU

HIVFIND Sebetest na detekci protilátek HIV 1/2 z plné krve se skládá z chromatografického testovacího proužku, který je předem potažen antigeny HIV uvnitř plastové kazety.
Test se provádí tak, že se odebere vzorek plné krve vpichem prstu a plná krev se umístí do jamky pro vzorek na testovací kazetě a přidá se testovací pufr. Jak testovaný vzorek protéká testovacími proužky, vytvoří se barevná čára. Pokud vzorek obsahuje protilátky HIV, objeví se dvě čáry v kontrolní (C) a testovací (T) oblasti. Pokud nejsou zjištěny žádné protilátky, vytvoří se pouze kontrolní čára (C). Pokud je test proveden správně, objeví se vždy kontrolní čára (C).

POŽADOVANÉ, ALE NEPOSKYTOVANÉ MATERIÁLY:

1. Časovač
2. Nový pár jednorázových rukavic
3. Pero
4. Krabička na biohazardní ostré předměty
5. Nádoba na biohazard, která není určena k likvidaci ostrých předmětů

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Všechna činidla jsou připravena k použití tak, jak byla dodána. Sebetest skladujte při teplotě 2–30 °C. Testovací kazeta musí být před otevřením sáčku uvedena na pokojovou teplotu. V případě, že sáček s vysoušedlem změní barvu z modré na světle růžovou nebo na bezbarvou, kazeta by se neměla používat používat. Neotevřená testovací kazeta je stabilní až do data použitelnosti vytištěného na zapečetěném sáčku.
Sadu nezmrazujte.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Nepoužívejte test, pokud máte strach, že budete při provádění testu na HIV trochu nervózní.
2. Nepoužívejte test, pokud jste již zjistili HIV pozitivitu.
3. Test nepoužívejte, pokud užíváte antiretrovirovou léčbu (ART).
4. Používejte pouze s plnou krví odebranou vpichem prstu. Nepoužívejte pro jiné tělesné tekutiny, jako je krev, sérum, plazma, mateřské mléko, sperma, moč, vaginální tekutina nebo pot.
5. Nepoužívejte k samovyšetření, pokud trpíte poruchou krvácení.
6. Neotvírejte sáček, dokud nejste připraveni provést test.
7. Před zahájením testu si umyjte ruce a ujistěte se, že jsou čisté a suché.
8. K přečtení výsledků testu je nutné dostatečné osvětlení.
9. NEPOUŽÍVEJTE, pokud již uplynulo datum expirace (RRRR.MM.DD) vytištěné na sáčku.
10. NEPOUŽÍVEJTE test, pokud byl vystaven působení čisticích prostředků pro domácnost (např. bělidla).
11. Nepoužívejte test pro kojence.

OMEZENÍ

1. Pro získání přesných výsledků postupujte pečlivě podle Návodu k použití.
2. Pokud je těsnění testovací krabičky zkalené nebo porušené nebo chybí jakýkoli obsah sady, test nepoužívejte.
3. HIVFIND Sebetest na protilátky HIV 1/2 z plné krve indikuje pouze přítomnost protilátek proti HIV. Nesmí se používat jako jediné kritérium pro diagnostiku infekce HIV nebo léčbu.
4. HIVFIND Sebetest na protilátky HIV 1/2 z plné krve nemusí odhalit infekci HIV, ke které došlo během posledních 3 měsíců.
5. Uživatel by neměl přijímat žádná rozhodnutí, která mají medicínský význam s ohledem na jeho stav, bez předchozí konzultace se zdravotnickým pracovníkem.
6. Pozitivní výsledky musí být potvrzeny zdravotnickým pracovníkem.
7. Negativní výsledek v žádném případě nevylučuje možnost infekce HIV. Pokud je výsledek testu negativní a jsou přítomny klinické příznaky, doporučuje se další testování pomocí jiných klinických metod.
8. Falešně negativní výsledky se mohou vyskytnout za následujících podmínek:
   - Pacienti vystavení HIV méně než 3 měsíce
   - Pacienti léčení HIV (antiretrovirová terapie)
   - Pokud je množství protilátek proti HIV přítomných ve vzorku nižší než detekční limit testu.
9. Falešně pozitivní výsledky se mohou vyskytnout za následujících podmínek:
   - Pacient se účastnil klinické studie vakcíny proti HIV.
10. Přítomnost kontrolní linie znamená pouze to, že došlo k migraci přidané tekutiny, Nezaručuje to:
   - Použití správného vzorku
   - Použití vzorku správně

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY:

Diagnostická citlivost:

Diagnostická citlivost HIVFIND Sebetestu na protilátky HIV 1/2 z plné krve byla hodnocena na dvou různých pracovištích s použitím 670 vzorků s pozitivním výsledkem na HIV, včetně 514 vzorků s pozitivním výsledkem na HIV-1, 111 vzorků s pozitivním výsledkem na HIV-2, 2 vzorků s potvrzeným výsledkem na smíšenou infekci HIV-1/2 a 43 podtypů HIV-1. Všechny vzorky byly identifikovány jako pozitivní při testování pomocí samotestu HIVFIND pro detekci protilátek HIV 1/2 v celé krvi. Celková diagnostická citlivost byla vypočtena jako 100,00 % (95 % CI: 99,45 % až 100,00 %).

Diagnostická specifita:

Diagnostická specifita HIVFIND Sebetestu na protilátky HIV 1/2 z plné krve byla hodnocena na 1214 HIV negativních vzorcích, včetně 1010 HIV negativních (zdravých) vzorků od dárců krve z různých krevních bank a 204 HIV negativních vzorků hospitalizovaných pacientů (klinických). Celková diagnostická specifita byla vypočtena na 100,00 % (95 % CI: 99,70 % až 100,00 %).

Diagnostická citlivost u laiků:

Diagnostická citlivost HIVFIND Sebetestu na protilátky HIV 1/2 z plné krve u laiků byla hodnocena na dvou různých pracovištích s použitím 205 laiků, kteří jsou známí jako pozitivní na HIV. Všichni laici označily své testování jako pozitivní, když se samy testovaly pomocí autotestu HIVFIND na detekci protilátek HIV 1-2 v celé krvi. Celková diagnostická citlivost byla vypočtena na 100,00 % (95 % CI: 98,22 % až 100,00 %).

Diagnostická specifita u laiků:

Diagnostická specifita HIVFIND Sebetestu na protilátky HIV 1/2 z plné krve byla hodnocena na dvou různých místech s použitím 605 HIV negativních vzorků, včetně 403 laiků, kteří neznají svůj status, a 202 laiků, u nichž je vysoké riziko nákazy. Všechny laické osoby označily své testování jako negativní, když se samy testovaly pomocí autotestu HIVFIND pro detekci protilátek HIV 1-2 v celé krvi. Celkově byla diagnostická specifita vypočtena na 100,00 % (95 % CI: 99,39 % až 100,00 %).

INTERFERUJÍCÍ LÁTKA:

Níže uvedené rušivé látky neovlivnily výkon HIVFIND Sebetestu na protilátky HIV 1/2 z plné krve: HAMA, příjemci opakovaných krevních transfuzí, těhotné ženy, hemoglobin, lipidy, bilirubin, bílkoviny, zvýšený imunoglobulin G (IgG), zvýšený imunoglobulin M (IgM), revmatoidní faktor, glukóza, kyselina močová, RF protilátky 1001-1002 IU/ML- plazma, cholesterol, srpkovitá choroba, kofein, Isopropenol, ANA NUCLEOLAR pozitivní plazma, antiparazitární léky, antimalarika, léky proti tuberkulóze, další běžné volně prodejné protizánětlivé léky jako Aspirin, Paracetamol a Ibuprofen.

ZKŘÍŽENĚ REAGUJÍCÍ INFEKCE/STAVY:

Následující zkříženě reagující infekce/stavy neovlivnily výkonnost HIVFIND Sebetestu na protilátky HIV 1/2 z plné krve: hepatitida B, hepatitida C, HAV IgG/celkem.

Pozitivní protilátky, HAV IgM pozitivní protilátky, CMV IgG pozitivní, cytomegalovirus, EBV VCA IgG pozitivní, EBV VCA IgM pozitivní, VZV IgG pozitivní, VZV IgM pozitivní, polyklonální protilátky proti viru spalniček, chřipka A, chřipka B, HTLV-II pozitivní protilátky v plazmě, HTLV-I pozitivní protilátky v plazmě, malárie, leishmania major, syfilis pozitivní, dengue IgG pozitivní, dengue IgM pozitivní, tuberkulóza, trypanosoma cruzi, příjemce vakcíny Influanza, mycoplasma IgG pozitivní, HEV IgG protilátky pozitivní, zarděnky IgM pozitivní, zarděnky IgG pozitivní, toxoplasma IgM pozitivní, toxoplasma IgG pozitivní, chlamydia IgG pozitivní.

REFERENCE

1. Robinson, N., 2002. Immunogold conjugation for IVD applications. IVD Technology, 8(3):33-36.
2. Chandler, J., Gurmin, T., Robinson, N., 2000. The place of gold in rapid tests. IVD Technology, 7(2):37-49.
3. Weiss, A., 1999. Concurrent engineering for lateral flow diagnostics. IVD Technology, 5(7):48-57.
4. O'Farrell, B., Bauer, J., 2006. Developing highly sensitive more reproducible lateral flow assay part 1: New approaches to old problems.IVD Technology, 12(5):41-49.
5. Ketema, F., Zeh, C., Edelma. D.C., Saville, R., Constantine, N.T., 2001. Assessment of the performance of a rapid, lateral flow assay for detection of antibodies to HIV. J.Acquir. Immune. Defic. Syndr. , 27(1):63:70
6. Gayle, H.D., Hill, G.L., 2001. Global impact of HIV and AIDS. Clin. Microbiol. Rev., 14(2):327-335.
7. Neogi, U., Bontell, I., Shet, A., Decosta, A., Gupta, S., Diwan, V., Larishram, R.S., Wanchu, A., Ranga, V., Banerjea, A.C., Sonnerborg, A., 2012, Molecular epidemiology of HIV-1 subtypes in India : origin and evolutionary history of predominant subtype C. Plos one, 7(6): e39819.

OTÁZKY A ODPOVĚDI

Co je HIV?

HIV je zkratka pro virus lidské imunodeficience. Virus HIV infikuje a ničí buňky imunitního systému, což ztěžuje boj s jinými nemocemi. Když HIV vážně oslabí váš imunitní systém, může se vést k syndromu získané imunodeficience (AIDS).

Co je AIDS?

AIDS (syndrom získaného selhání imunity) je poslední a nejzávažnější stadium infekce HIV.
Lidé s AIDS mají velmi nízký počet určitých bílých krvinek a vážně poškozený imunitní systém. Mohou mít další onemocnění, která svědčí o tom, že u nich došlo k rozvoji AIDS.

Jaký je rozdíl mezi HIV a AIDS?

Rozdíl mezi HIV a AIDS spočívá v tom, že HIV je virus, který oslabuje imunitní systém. AIDS je stav, který může nastat v důsledku infekce HIV, kdy je váš imunitní systém silně oslaben.
Pokud nejste nakaženi virem HIV, nemůžete onemocnět AIDS. Díky léčbě, která zpomaluje účinky viru, nedojde u každého člověka s HIV k rozvoji AIDS. Bez léčby však téměř všichni lidé žijící s HIV postoupí k AIDS.

Koho se HIV týká?

Je mýtus, že HIV se nakazí jen někteří lidé. HIV se může nakazit kdokoli, kdo je vystaven viru. Sex bez kondomu nebo sdílení injekčních jehel k injekční aplikaci drog jsou nejčastějšími způsoby šíření HIV.
Některé skupiny obyvatel jsou statisticky více zasaženy virem HIV než jiné.
Mezi skupiny neúměrně postižené virem HIV patří např:
- Lidé, kteří se označují za gaye, bisexuály a muže mající sex s muži (MSM).
- Některé rasy, například lidé černé nebo hispánské pleti.
- Osoby, které poskytují sex za peníze nebo jiné předměty, jsou rovněž vystaveny vysokému riziku nákazy virem HIV.

Jaké jsou příznaky HIV?

Můžete mít HIV, aniž byste měli jakékoli příznaky. Proto je důležité nechat se testovat, i když se necítíte nemocní.
Někdy budete mít příznaky podobné chřipce, když se poprvé nakazíte virem HIV.
Mezi ně mohou patřit např:
Horečka, zimnice, únava, bolest v krku, bolesti svalů, noční pocení, vyrážka, zduření lymfatických uzlin, vředy v ústech.

Jak se virus HIV šíří?

HIV se můžete nakazit krví, spermatem, vaginálními tekutinami, mateřským mlékem a rektálními tekutinami nakažené osoby.
Nakazit se a šířit HIV mohou lidé všech pohlaví a sexuálních orientací.
Virus se do těla může dostat ústy, konečníkem, penisem, vagínou nebo porušenou kůží. Přes kůži se nedostane, pokud nemáte řeznou ránu nebo poranění.
Těhotné osoby nakažené virem HIV jej mohou přenést i na své děti.
Sex bez kondomu a sdílení jehel při užívání drog jsou nejčastější způsoby, jak se HIV šíří. I když se cítíte v pořádku, můžete HIV přenést na ostatní.

Jaká je přesnost samovyšetření HIV 1/2 a jak brzy po rizikové události se mohu otestovat?

Nejlepším způsobem, jak snížit riziko nákazy HIV, je uvědomit si, jak se virus šíří, a chránit se při určitých činnostech. Nejčastějšími způsoby šíření HIV jsou sex bez kondomu a sdílení jehel při užívání drog.
Toto jsou některé způsoby, jak snížit své riziko:
- Používejte kondomy při každém typu sexu (vaginálním, análním nebo orálním).
- Nepoužívejte kondomy vyrobené ze zvířecích produktů (například z jehněčí kůže).
- Používejte lubrikanty na vodní bázi.
- Nikdy nesdílejte jehly k užívání drog.
- Nechte se testovat a léčit na další pohlavně přenosné choroby. Jiné pohlavně přenosné choroby vás mohou vystavit vyššímu riziku infekce HIV.
- Vyhýbejte se opilosti nebo sjetí. Opilí lidé se mohou hůře chránit.
- Pokud jste vystaveni vysokému riziku nákazy HIV, zeptejte se svého poskytovatele zdravotní péče, zda byste měli užívat preexpoziční profylaxi (PrEP).
- Pokud se domníváte, že jste byli vystaveni viru HIV, obraťte se co nejdříve na svého lékaře a zjistěte, zda byste měli podstoupit postexpoziční profylaxi (PEP).
- Zvažte možnost nechat se otestovat, abyste věděli, zda můžete HIV přenést na ostatní.

JAKÁ JE PŘESNOST SEBETEST HIV 1/2?

Test je velmi přesný. Hodnotící zprávy ukazují diagnostickou citlivost 100 % (95 % CI: 99,45 % až 100,00 %) a diagnostickou specificitu 100 % (95 % CI: 99,70 % až 100,00 %) s ohledem na laboratorní výsledky standardního testu.

JAK BRZY PO RIZIKOVÉ UDÁLOSTI SE MOHU TESTOVAT?

Tento test odhalí infekci HIV, pokud je použit 3 měsíce po rizikové události. Pokud se chcete nechat otestovat dříve než za 3 měsíce, měli byste se obrátit na místní kliniku nebo zdravotnického pracovníka.

Symboly používané na štítcích Meril Diagnostics:

REF	Katalogové číslo	LOT	Kód šarže		Chraňte před slunečním zářením		Přečtěte si Návod k použití
	Výrobce		Datum použitelnosti		Nepoužívejte, pokud je obal poškozen a přečtěte si návod k použití		Prostředek k sebetestování
	Datum výroby		Uchovávejte v suchu		Upozornění		Nepoužívejte opakovaně
2°C–30°C	Teplotní limit		Obsahuje dostatek pro <n> testů	UDI	Jedinečný identifikátor zařízení		
IVD	In vitro diagnostika zdravotnický prostředek	EC REP	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství/Evropské unii				

HIVFIND™

Od Meril

SLOVAK

NÁVOD NA POUŽITIE

Z plnej krvi

Samotest na detekciu protilátok HIV 1/2

IVD CE 2265

Naskenujte QR kód pre detailný video návod

OBSAH SÚPRAVY

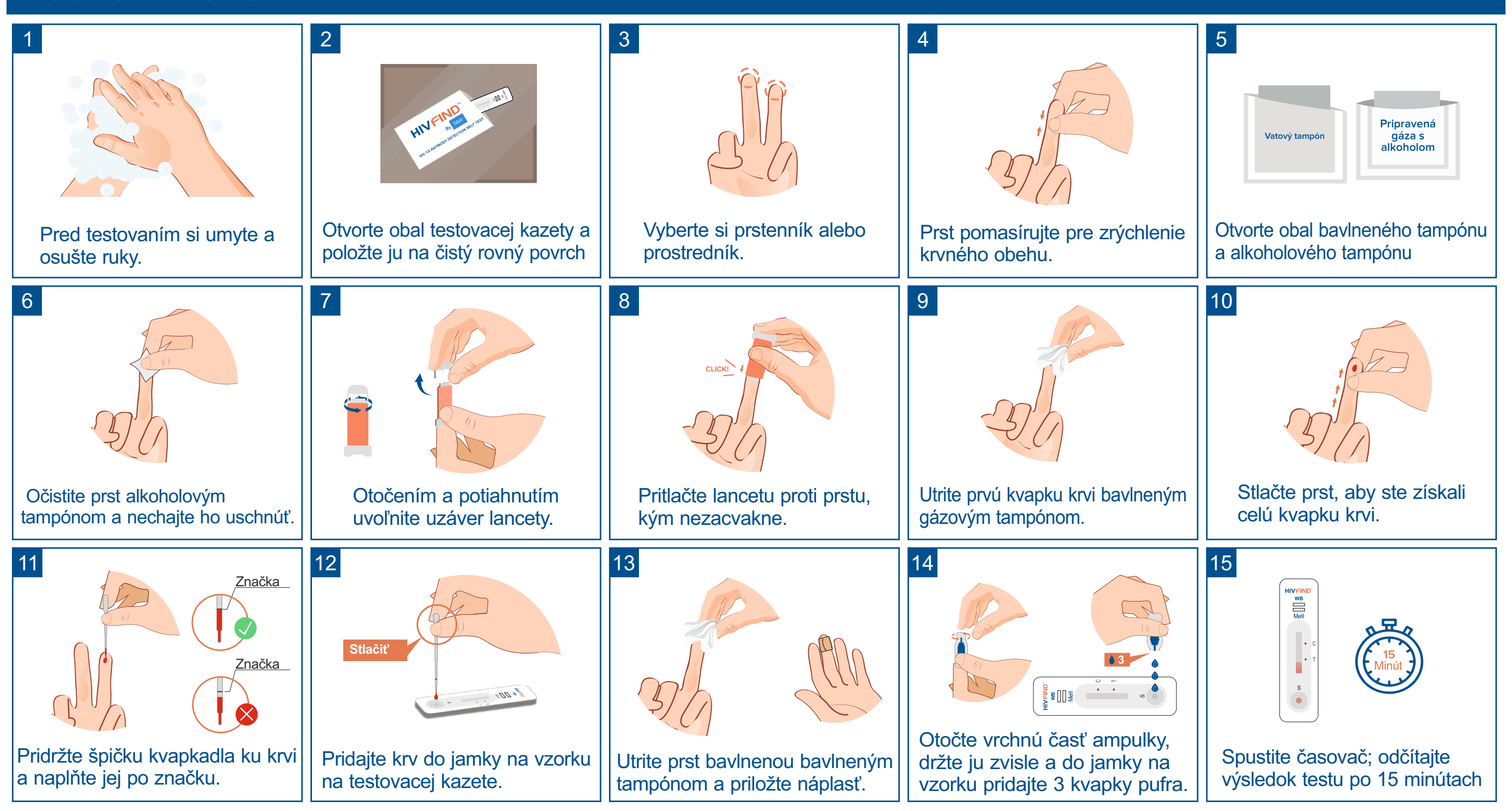
ČO ÁNO A ČO NIE

- Len na jednorazové použitie. Fóliové vrecko otvorte len vtedy, ak ste pripravení na ak budete postupova.
- Presné výsledky získate podľa návodu na použitie.
- Sadnite si na čisté, dobre osvetlené miesto a pred začatím majte pripravené všetky materiály.

OBSAH BALENIA S KÓDMI PRODUKTU

Obal na testovaciu kazetu	HIVWBS-01	HIVWBS-02	HIVWBS-03	HIVWBS-04
Obal na testovaciu kazetu	1	5	10	25
Predplnený testovací pufer	1	5	10	25
Lancety	2	10	20	50
Kvapkadlo na vzorky	1	5	10	25
Náplasť	1	5	10	25
Bavlnený gázový tampón	1	5	10	25
Alkoholový tampón	1	5	10	25
Vrecko na likvidáciu	1	5	10	25
Návod na použitie	1	5	10	25

POSTUP TESTU

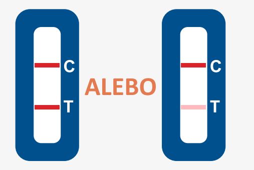


1. Pred testovaním si umyte a osušte ruky.
2. Otvorte obal testovacej kazety a položte ju na čistý rovný povrch
3. Vyberte si prstenník alebo prostredník.
4. Prst pomasírujte pre zrýchlenie krvného obehu.
5. Otvorte obal bavlneného tampónu a alkoholového tampónu
6. Očistite prst alkoholovým tampónom a nechajte ho uschnúť.
7. Otočením a potiahnutím uvoľnite uzáver lancety.
8. Pritlačte lancetu proti prstu, kým nezacvakne.
9. Utrite prvú kvapku krvi bavlneným gázovým tampónom.
10. Stlačte prst, aby ste získali celú kvapku krvi.
11. Pridržte špičku kvapkadla ku krvi a naplňte jej po značku.
12. Pridajte krv do jamky na vzorku na testovacej kazete.
13. Utrite prst bavlnenou bavlneným tampónom a priložte náplasť.
14. Otočte vrchnú časť ampulky, držte ju zvisle a do jamky na vzorku pridajte 3 kvapky pufra.
15. Spustite časovač; odčítajte výsledok testu po 15 minútach

INTERPRETÁCIA VÝSLEDKU

POZITÍVNY VÝSLEDOK

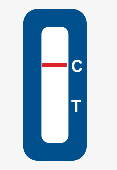
Ak sa zobrazia dve farebné linky, bez ohľadu na ich intenzitu, váš test je HIV pozitívny.



Toto je skríningový test. Navštívte kliniku pre ďalšie otestovanie.

NEGATÍVNY VÝSLEDOK

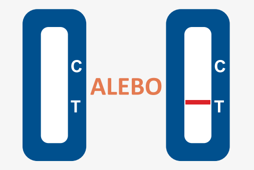
Ak sa pri C (kontrolná linka) objaví jedna čiara, test bol HIV negatívny



Pri T (testovacia línia) nesmie byť žiadna čiara. Toto je skríningový test. Otestujte znova po 3 mesiacoch.

NEPLATNÝ VÝSLEDOK

Ak sa nezobrazí slabšia linka pri T (Testovacia linka) a C (Kontrolná linka)



Výsledok testu je neplatný, ak sa v kontrolnej línii C nezobrazí farebná linka, a to aj keď sa objaví linka v testovacej línii T.

Poznámka: V prípade neplatných či nepresvedčivých výsledkov zoberte použite novú testovaciu kazetu a test vykonajte znova. a vykonajte test znova.

LIKVIDÁCIA

Umiestnite testovacie zariadenie, kvapkadlo, lancetu, alkoholový tampón, gázový tampón, a ampulku testovacieho pufra do vrecka na likvidáciu. Utesnite a vyhoďte vrecko do odpadkového koša

ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE

HIVFIND Samotest na detekciu protilátok HIV 1/2 z plnej krvi je kvalitatívny skríningový in-vitro diagnostický imunochromatografický test na detekciu protilátok, špecifických proti HIV (HIV-1 & HIV-2) v plnej krvnej vzorke.
Test je určený na použitie jednotlivcami v súkromnom prostredí ako samotest na pomoc pri diagnostike infekcie HIV pomocou odberu krvnej vzorky z bruška prsta.

ZHRNUTIE TESTU

HIVFIND Samotest na detekciu protilátok HIV 1/2 z plnej krvi sa skladá z chromatografického testovacieho prúžku, ktorý je vopred potiahnutý antigénmi HIV a je vo vnútri plastovej kazety.
Test sa vykonáva odberom vzorky krvi pichnutím do prsta a umiestnením tejto vzorky krvi do jamky pre vzorku na kazete. Následne sa do tejto jamky pridá pufer. Keď testovaná vzorka vzlína testovacím prúžkom, vytvorí sa farebné čiary. Ak vzorka obsahuje HIV protilátky, potom sa v kontrolnej (C) a testovacej (T) oblasti objavia dve čiary. Ak sa nezistia žiadne protilátky, vytvorí sa iba kontrolná (C) čiara. Ak je test vykonaný správne, vždy sa objaví kontrolná (C) čiara.

POŽADOVANÝ, ALE NEDODANÝ MATERIÁL:

1. Časovač/Stopky
2. Pár nových jednorazových rukavíc
3. Pero
4. Box na bio hazardný materiál
5. Nádoba na likvidáciu neostrého biologického odpadu

SKLADOVANIE A STABILITA

Všetky reagencie sú pripravené na použitie tak, ako boli dodané. Súpravu skladujte pri teplote 2-30°C. Testovacia kazeta sa musí pred otvorením obalu vytemperovať na izbovú teplotu. V prípade, že vrecko s vysúšadlom zmení farbu z modrej na svetloružovú alebo bezfarebnú, test by sa nemal používať. Neotvorená testovacia kazeta je stabilná do dátumu exspirácie vytlačeného na zapečatenom vrecku.
Súpravu nezmrazujte.

UPOZORNENIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

1. Nepoužívajte test, ak máte strach z toho, že budete pri teste na HIV mierne nervózni.
2. Nepoužívajte test, ak už ste boli detekovaní ako HIV pozitívni.
3. Nepoužívajte test, ak užívate antiretrovírusovú liečbu (ART).
4. Používajte len s krvou odobranou z prsta. Nepoužívajte s inými telesnými tekutinami, ako je krv, sérum, plazma, materské mlieko, sperma, moč, vaginálna tekutina alebo pot.
5. Nepoužívajte na samotestovanie, ak máte poruchu krvácania.
6. Neotvárajte vrecko, kým nie ste pripravení vykonať test.
7. Pred začatím testu si umyte ruky a uistite sa, že sú čisté a suché.
8. Na odčítanie výsledkov testu je potrebné primerané osvetlenie.
9. NEPOUŽÍVAJTE, ak uplynul dátum exspirácie (RRRR.MM.DD) vytlačený na vrecúšku.
10. NEPOUŽÍVAJTE test, ak bol vystavený domácim čistiacim prostriedkom (t. j. bielidlám).
11. Nepoužívajte test pre dojčatá

OBMEDZENIA

1. Dôsledne nasledujte pokyny v návode na použitie, aby ste získali presné výsledky.
2. Ak je tesnenie testovacieho boxu temperované alebo zlomené, prípadne ak chýba obsah súpravy, test nepoužívajte.
3. HIVFIND Samotest na detekciu protilátok HIV 1/2 z plnej krvi indikuje iba prítomnosť protilátok proti HIV. Nesmie sa používať ako jediné kritérium na diagnostiku alebo liečbu HIV infekcie.
4. HIVFIND Samotest na detekciu protilátok HIV 1/2 z plnej krvi nemusí odhaliť infekciu HIV, ktorá sa vyskytla za posledné 3 mesiace.
5. Používateľ by nemal robiť žiadne rozhodnutia, ktoré sú relevantné z hľadiska jeho zdravotného stavu, bez toho, aby sa najskôr poradil so zdravotníckym pracovníkom.
6. Pozitívne výsledky musí potvrdiť zdravotnícky pracovník.
7. Negatívny výsledok v žiadnom prípade nevylučuje možnosť infekcie HIV. Ak je výsledok testu negatívny a sú prítomné klinické príznaky, odporúča sa ďalšie testovanie využitím iných klinických metód.
8. Falošne negatívne výsledky sa môžu vyskytnúť za nasledujúcich podmienok:
   - Pacienti vystavení HIV menej ako 3 mesiace
   - Pacienti liečení na HIV(Antiretrovírusová liečba)
   - Ak je množstvo protilátok proti HIV prítomných vo vzorke pod detekčným limitom testu.
9. Falošne pozitívne výsledky sa môžu vyskytnúť za nasledujúcich podmienok.
   - Pacienti sa zúčastnili na klinickom skúšaní vakcíny proti HIV.
10. Prítomnosť kontrolnej čiary znamená iba to, že došlo k migrácii pridanej kvapaliny, negarantuje, že:
   - Bola použitá správna vzorka
   - Vzorka bola aplikovaná správne.

Výkonnostné charakteristiky testu

Diagnostická citlivosť:

Diagnostická citlivosť HIVFIND Samotestu na detekciu protilátok HIV 1/2 z plnej krvi sa hodnotila na dvoch rôznych lokalitách s použitím 670 anti-HIV pozitívnych vzoriek, vrátane 514 HIV-1 pozitívnych vzoriek, 111 HIV-2 pozitívnych vzoriek, 2 potvrdených HIV-1/2 pozitívnych vzoriek na zmiešanú infekciu a 43 podtypov HIV-1. Všetky vzorky boli identifikované ako pozitívne pri testovaní pomocou HIVFIND 1/2 Samotestu na detekciu protilátok HIV 1/2 z plnej krvi Celkovo sa diagnostická citlivosť vypočítala ako 100,00% (95% CI: 99,45% až 100,00%)

Diagnostická špecifickosť:

Diagnostická špecifickosť HIVFIND Samotestu na detekciu protilátok HIV 1/2 z plnej krvi bola vyhodnotená pomocou 1214 HIV-negatívnych vzoriek, vrátane 1010 HIV negatívnych (zdravých) darcovských vzoriek krvi z rôznych krvných darcovských bánk a 204 HIV negatívnych hospitalizovaných (klinických) vzoriek. Celkovo sa diagnostická špecifickosť vypočítala ako 100,00% (95 % CI: 99,70% až 100,00%).

Diagnostická citlivosť u laikov:

Diagnostická citlivosť HIVFIND Samotestu na detekciu protilátok HIV 1/2 z plnej krvi u laikov bola hodnotená na dvoch rôznych miestach s použitím 205 anti-HIV pozitívnych pacientov, o ktorých je známe, že sú pozitívne. Všetky osoby identifikovali svoje testovanie ako pozitívne pri samotestovaní pomocou HIVFIND Samotestu na detekciu protilátok HIV 1/2 z plnej krvi Celkovo sa diagnostická citlivosť vypočítala ako 100,00% (95% CI: 98,22% až 100,00%)

Diagnostická špecifickosť u laikov:

Diagnostická špecifickosť HIVFIND Samotestu na detekciu protilátok HIV 1/2 z plnej krvi u laikov bola hodnotená v dvoch rôznych lokalitách s použitím 605 HIV-negatívnych vzoriek vrátane 403 subjektov, ktorí nepoznajú svoj stav a 202 subjektov, ktorí sú vystavení vysokému riziku nákazy. Všetky subjekty identifikovali svoje testovanie ako negatívne pri samotestovaní pomocou HIVFIND Samotestu na detekciu protilátok HIV 1/2 z plnej krvi . Celkovo sa diagnostická špecifickosť vypočítala ako 100,00% (95% CI: 99,39% až 100,00%)

INTERFERUJÚCE LÁTKY:

Nasledujúce spomenuté interferujúce látky neovplyvnili výkon HIVFIND Samotestu na detekciu protilátok HIV 1/2 z plnej krvi: HAMA, Príjemcovia viacnásobnej transfúzie krvi, Tehotné ženy, Hemoglobín, Lipidy, Bilirubín, Proteín, Zvýšený imunoglobulín G (IgG), Zvýšený imunoglobulín M (IglucidgM faktor), U A GlucicidgM RF Protilátka 1001-1002 IU/ML - Plazma, Cholesterol, Kosáčikovitá anémia, Kofeín, Isopropenol, ANA NUKLEOLÁRNA Pozitívna plazma, Antiparazitárne lieky, Antimalariká, Antituberkulózne lieky, iné bežné protizápalové lieky ako Aspiramol, Paracetamol a Ibuprofen.

Skrížene reagujúce infekcie/stavy:

Nasledujúce krížovo reagujúce infekcie/stavy neovplyvnili výkon Samotestu na detekciu protilátok HIV 1/2 z plnej krvi:Hepatitída B, Hepatitída C, HAV IgG/celkové pozitívne protilátky, HAV IgM pozitívna, CMV IgG pozitívna, cytomegalovírus, EBV VCA IgG pozitívna, EBV VCA IgM pozitívna, VZV IgG pozitívna, VZV IgM pozitívna, polyklonálny anti-vírus osýpok, chrípka A, chrípka B, HTLV-látka proti chrípke LV-I Pos HTLV-látka HTLV-I PlaHTII Plazma, Malária, Leishmania major, syfilis pozitívna, IgG pozitívna na horúčku dengue, pozitívna na IgM horúčku dengue, tuberkulóza, Trypanosoma cruzi, príjemca vakcíny proti chrípke, pozitívny na mykoplazmu, IgG na HEV, pozitívny na IgM proti ružienke, pozitívny na IgG proti rubeole, IgG pozitívny na toxoplazmu, IgG proti rubeole I Pozitívny.

REFERENCIE

1. Robinson, N., 2002. Immunogold conjugation for IVD applications. IVD Technology, 8(3):33-36.
2. Chandler, J., Gurmin, T., Robinson, N., 2000. The place of gold in rapid tests. IVD Technology, 7(2):37-49.
3. Weiss, A., 1999. Concurrent engineering for lateral flow diagnostics. IVD Technology, 5(7):48-57.
4. O'Farrell, B., Bauer, J., 2006. Developing highly sensitive more reproducible lateral flow assay part 1: New approaches to old problems.IVD Technology, 12(5):41-49.
5. Ketema, F., Zeh, C., Edelma. D.C., Saville, R., Constantine, N.T., 2001. Assessment of the performance of a rapid, lateral flow assay for detection of antibodies to HIV. J.Acquir. Immune. Defic. Syndr. , 27(1):63:70
6. Gayle, H.D., Hill, G.L., 2001. Global impact of HIV and AIDS. Clin. Microbiol. Rev., 14(2):327-335.
7. Neogi, U., Bontell, I., Shet, A., Decosta, A., Gupta, S., Diwan, V., Larishram, R.S., Wanchu, A., Ranga, V., Banerjea, A.C., Sonnerborg, A., 2012, Molecular epidemiology of HIV-1 subtypes in India : origin and evolutionary history of predominant subtype C. Plos one, 7(6): e39819.

OTÁZKY A ODPOVEDE

Čo je HIV?

HIV je skratka pre vírus ľudskej imunodeficiencie. HIV infikuje a ničí bunky vášho imunitného systému, čo sťažuje boj proti iným chorobám. Keď HIV vážne oslabí váš imunitný systém, môže to viesť k syndrómu získanej imunodeficiencie (AIDS).

Čo je AIDS?

AIDS (syndróm získanej imunitnej deficiencie) je posledným a najzávažnejším štádiom infekcie HIV.
Ľudia s AIDS majú veľmi nízky počet určitých bielych krviniek a vážne poškodený imunitný systém.
Môžu mať ďalšie ochorenia, ktoré naznačujú progres do AIDS.

Aký je rozdiel medzi HIV a AIDS?

Rozdiel medzi HIV a AIDS spočíva v tom, že HIV je vírus, ktorý oslabuje váš imunitný systém. AIDS je stav, ktorý sa môže vyskytnúť v dôsledku infekcie HIV, keď je váš imunitný systém vážne oslabený. Nemôžete dostať AIDS, ak nie ste infikovaní HIV. Vďaka liečbe, ktorá spomaľuje účinky vírusu, nie každý pacient s HIV prejde do AIDS. Avšak bez liečby sa takmer všetci pacienti žijúci s HIV dostanú do štádia s AIDS.

Koho sa môže týkať HIV ?

Existuje mýtus, že HIV infikuje iba určitých ľudí. Každý z nás môže získať HIV, ak je vystavený vírusu. Najbežnejšími spôsobmi šírenia HIV sú sex bez kondómu alebo zdieľanie ihiel na injekčné užívanie drog. Niektoré populácie sú štatisticky viac postihnuté HIV ako iné.
Medzi skupiny neúmerne postihnuté HIV vírusom patria:
- Ľudia, ktorí sa identifikujú ako gayovia, bisexuáli a muži, ktorí majú sex s mužmi (MSM).
- Určité rasy, ako sú černosi alebo hispánci.
- Tí, ktorí vymieňajú sex za peniaze alebo iné predmety, sú tiež vystavení vysokému riziku infekcie HIV.

Aké sú symptómy HIV?

Môžete mať HIV bez akýchkoľvek symptómov. Preto je dôležité nechať sa otestovať, aj keď sa necítite chorí.
Keď sa prvýkrát nakazíte HIV, môžete trpieť symptómami podobnými chrípke
Tieto môžu byť nasledovné:
Horúčka, zimnica, únava, bolesť v krku, bolesti svalov, nočné potenie, vyrážka, opuchnuté lymfatické uzliny, vredy v ústach.

Ako sa šíri HIV ?

HIV sa môžete nakaziť krvou, spermou, vaginálnymi tekutinami, materským mliekom a rektálnymi tekutinami infikovanej osoby.
Ľudia všetkých pohlaví a sexuálnej orientácie sa takisto môžu nakaziť a šíriť HIV.
Vírus sa môže dostať do vášho tela cez ústa, konečník, penis, vagínu alebo poškodenú pokožku. Nemôže sa dostať cez pokožku, pokiaľ nemáte rezné poranenie alebo ranu.
Tehotné osoby s HIV ho môžu preniesť aj na svoje deti.
Sex bez kondómu a zdieľanie ihiel na užívanie drog sú najbežnejšími spôsobmi šírenia HIV. Aj keď sa cítite subjektívne dobre, stále môžete preniesť HIV na iných.

Aká je presnosť HIV 1/2 samotestu a ako skoro po rizikovej udalosti sa môžem otestovať.?

Najlepší spôsob, ako znížiť riziko HIV, je uvedomiť si, ako sa šíri a chrániť sa pri určitých činnostiach.
Sex bez kondómu a zdieľanie ihiel na užívanie drog sú najbežnejšími spôsobmi šírenia HIV.
Uvádzame niekoľko spôsobov, ako znížiť riziko:
- Používajte kondómy (ochranu) vždy, keď máte akýkoľvek typ sexu (vaginálny, análny alebo orálny).
- Nepoužívajte kondómy vyrobené zo živočíšnych produktov (ako je jahňacia koža).
- Používajte lubrikanty na vodnej báze (gély).
- Nikdy nezdieľajte ihly na užívanie drog.
- Nechajte sa otestovať a liečiť na iné pohlavne prenosné choroby. Iné pohlavne prenosné choroby vás môžu vystaviť vyššiemu riziku infekcie HIV.
- Vyvarujte sa opitosti alebo intoxikácii. Intoxikovaní ľudia sa môžu chrániť menej obozretne.
- Ak máte vysoké riziko expozície HIV, opýtajte sa svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, či by ste mali užívať profylaxiu pred expozíciou (PrEP).
- Ak si myslíte, že ste boli vystavení HIV, čo najskôr kontaktujte vášho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, aby ste zistili, či by ste mali podstúpiť postexpozičnú profylaxiu (PEP).
- Zvážte testovanie pre zistenie, či môžete preniesť HIV na iné osoby.

AKÁ JE PRESNOSŤ HIV 1/2 SAMOTESTU?

Test je veľmi presný. Hodnotiace správy ukazujú diagnostickú citlivosť 100% (95% CI: 99,45% až 100,00%) a diagnostickú špecificitu 100% (95% CI: 99,70% až 100,00%) vzhľadom na laboratórny štandardný test.

AKO SKORO PO RIZIKOVEJ UDALOSTI SA MÔŽEM OTESTOVAŤ?

Tento test odhalí infekciu HIV, ak sa použije 3 mesiace po rizikovej udalosti. Ak sa chcete otestovať skôr ako pred 3 mesiacmi, mali by ste navštíviť miestnu kliniku alebo zdravotníckeho pracovníka.

Symboly používané na diagnostických štítkoch Meril:

REF	Katalógové číslo	LOT	Kód šarže		Chráňte pred slnečným žiarením		Prečítajte si Návod na použitie
	Výrobca		Dátum spotreby		Ak je obal poškodený,nepoužívajte a pozrite návod na použitie		Pomôcka na samotestovanie
	Dátum výroby		Uchovajte v suchu		Pozor		Nepoužívajte opätovne
2°C–30°C	Teplotný limit		Obsahuje dostatok pre <n> testov	UDI	Unikátny identifikátor zariadenia		
IVD	Diagnostika in vitro zdravotnícka pomôcka	EC REP	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve/Európskej únii				