HIVFIND™

ZE SLIN

Sebetest na detekci protilátek proti HIV 1/2

IVD CE 2265

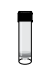
Naskenujte QR kód pro podrobný videonávod

ČESKY

NÁVOD K POUŽITÍ

Obsah sady:

Sáček s testovací kazetou.



Předplněný testovací pufr

Sáček na likvidaci

Návodk použití

DOPORUČENÍ A NEDOPORUČENÍ

- **Pouze k jednorázovému použití. Fóliový sáček otevřete, pouze pokud jste připraveni k testování.**
- **Před zahájením testu alespoň 30 minut nejezte a nepijte.**
- **Pro dosažení přesných výsledků pečlivě dodržujte příbalový leták.**
- **Před zahájením se usaďte na čistém a dobře osvětleném místě a připravte si všechny pomůcky.**

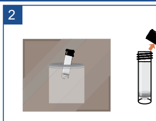
OBSAH SADY S KÓDY VÝROBKŮ

OBSAH SADY	HIVSST-01	HIVSST-02	HIVSST-03	HIVSST-04
Sáček s test. kazetou	1	5	10	25
Předplněný test. pufr	1	5	10	25
Sáček na likvidaci	1	5	10	25
Návod k použití	1	5	10	25

POSTUP TESTOVÁNÍ

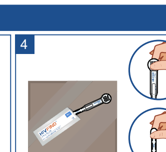
1

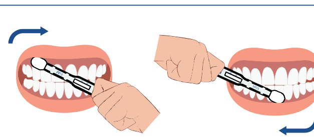
Před testováním si umyjte a osušte ruce.

2

Vyjměte zkumavku s předplněným testovacím pufrem ze sáčku a otevřete víčko. **Tekutinu nevylévejte ani nepijte.**

3

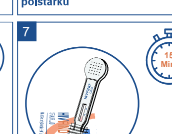
Bezpečně zasuňte zkumavku s pufrem šikmo do perforovaného kruhu na krabičce testu. **Ujistěte se, že je předplněná zkumavka správně šikmo umístěná.**

4

Vyjměte testovací kazetu ze sáčku. **Nedotýkejte se odběrového polštářku**

5

Jemně přejeďte odběrovým polštářkem po horních a dolních dásních od jednoho konce úst k druhému.

6

Vložte testovací polštářek testovací kazety do zkumavky s pufrem a ujistěte se, že se dotýká dna zkumavky.

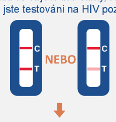
7


Nechte testovací kazetu ve zkumavce s pufrem a odečtěte výsledky **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.

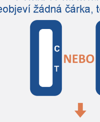
NEGATIVNÍ VÝSLEDEK

Pokud se objeví čárka jen na kontrolní linii C, test je negativní na HIV.

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

NEPLATNÝ VÝSLEDEK

Pokud se na kontrolní linii C neobjeví žádná čárka, test je neplatný.



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: Pokud jsou výsledky neplatné nebo neprůkazné, opakujte test s novou testovací kazetou.

LIKVIDACE

Vložte všechny součásti sady do sáčku na likvidaci. Sáček uzavřete a vyhoďte jej do odpadkového koše.

URČENÉ POUŽITÍ

HIVFIND™ sebetest na detekci protilátek proti HIV 1/2 ze slin je kvalitativní screeningový in vitro diagnostický imunochromatografický test pro detekci protilátek specifických pro HIV (HIV-I a HIV-2) v ústní tekutině. Test je určen k použití jednotlivci v soukromém prostředí jako samotest na pomoc při diagnostice HIV infekce pomocí samoodběru slin.

SHRNUTÍ TESTU

HIVFIND sebetest na detekci protilátek proti HIV 1/2 ze slin se skládá z chromatografického testovacího proužku, který je předem potažen antigeny HIV uvnitř plastové kazety. Test se provádí odběrem vzorku z ústní dutiny a jeho umístěním do zkumavky s uložením v šikmé poloze. Jak testovaný vzorek protéká testovacími proužky, tvoří se barevné linie. Pokud vzorek obsahuje protilátky proti HIV, objeví se dvě čárky v kontrolní (C) a testovací (T) oblasti. Pokud nebyly detekovány žádné protilátky, objeví se pouze kontrolní (C) čárka. Pokud je test proveden správně, kontrolní (C) čárka se vždy objeví.

POŽADOVANÉ, ALE NEPOSKYTOVANÉ MATERIÁLY

1. Časovač
2. Nový pár jednorázových rukavic
3. Pero
4. Kontejner na biohazardní ostré předměty

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Všechny reagencie jsou připraveny k použití v dodaném stavu. Soupravu skladujte při teplotě 2–30 °C. Testovací kazeta musí být před otevřením sáčku ohřáta na pokojovou teplotu. V případě, že vysoušecí prostředek změní barvu z modré na světle růžovou nebo bezbarvou, kazeta by se neměla používat. Neotevřená testovací kazeta je stabilní do data expirace vytištěného na uzavřeném sáčku. Soupravu nezmrazujte.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Nepoužívejte test, pokud máte během testování na HIV strach nebo jste trochu nervózní.
2. Nepoužívejte test, pokud již detekován jako HIV pozitivní..
3. Nepoužívejte test, pokud užíváte antiretrovirovou léčbu (ART).
4. Používejte pouze s ústní tekutinou (slinami). Nepoužívejte pro jiné tělní tekutiny, jako je krev, sérum, plasma moč, vaginální tekutina nebo pot.
5. Nejezte a nepijte alespoň 30 minut před zahájením testu.
6. Nepoužívejte žádné osvěžovače úst ani ústní vodu 30 minut před provedením testu.
7. Před provedením testu odstraňte zubní protézu jako dentální lepidlo, dentální pryskyřici.
8. Nepoužívejte testovací sadu po uplynutí doby použitelnosti.
9. Nepoužívejte test pro kojence..
10. Nedotýkejte se testovacího polštářku.

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 detekci HIV ze slin indikuje pouze přítomnost protilátek proti HIV. Nesmí se používat jako jediné kritérium pro diagnostiku infekce HIV nebo léčbu.
4. HIVFIND sebetest na detekci HIV ze slin 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.
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 sebetestu HIVFIND pro detekci protilátek proti HIV 1/2 ze slin byla hodnocena na dvou různých místech s použitím 670 anti-HIV pozitivních vzorků, včetně 514 HIV-1 pozitivních vzorků, 111 HIV-2 pozitivních vzorků, 2 potvrzených vzorků smíšené infekce HIV-1/2 a 43 subtypů HIV-1. 666 vzorků bylo identifikováno jako pozitivní a 4 vzorky byly identifikovány jako falešně negativní při testování sebetestem HIVFIND. Celková diagnostická citlivost byla vypočtena na 99,40 % (95% citovatelnost 99,45 % až 100 %).

Diagnostická specifita:

Diagnostická specificita sebetestu HIVFIND pro detekci protilátek proti HIV 1/2 ze slin byla hodnocena s použitím 1214 HIV negativních vzorků, včetně 1010 HIV negativních (zdravých) vzorků krve od dárců z různých krevních bank a 204 HIV negativních (klinických) vzorků od hospitalizovaných pacientů. Celková diagnostická specificita byla vypočtena jako 100,00 % (95% interval spolehlivosti: 99,70 % až 100,00 %).

Diagnostická citlivost u laiků:

Diagnostická citlivost sebetestu HIVFIND pro detekci protilátek proti HIV 1/2 ze slin u laiků byla hodnocena na dvou různých místech s použitím 205 laiků s pozitivním testem na HIV. Všichni laici identifikovali svůj test jako pozitivní, když si provedli sebetest HIVFIND. Celková diagnostická citlivost byla vypočtena jako 100,00 % (95% interval spolehlivosti: 98,22 % až 100,00 %).

Diagnostická specifita u laiků:

Diagnostická specificita sebetestu HIVFIND pro detekci protilátek proti HIV 1/2 ze slin u laiků byla hodnocena na dvou různých místech s použitím 605 HIV negativních vzorků, včetně 403 laiků, kteří neznají svůj status, a 202 laiků, kteří mají vysoké riziko nákazy. Všichni laici identifikovali svůj test jako negativní, když si provedli test HIVFIND pro detekci protilátek proti HIV 1/2. Celková diagnostická specifita byla vypočtena na 100 % (95% interval spolehlivosti: 99,39% až 100,00 %).

Interferující látky:

Následující uvedené interferující látky neovlivnily výkonnost sebetestu HIVFIND pro detekci protilátek proti HIV 1/2 ze slin: Lidské protilátky proti myšímu viru (HAMA), příjemci opakovaných krevních transfuzí, těhotné ženy, hemoglobin, lipidy, bilirubin, bílkoviny, zvýšený imunoglobulin G (IgG), zvýšený imunoglobulin M (IgM), revmatoidní faktor, glukóza, kyselina močová, protilátka proti RF, cholesterol, srpkovitá anémie, ANA NUCLEOLAR pozitivní plazma, antiparazitární léky, antimalarika, antituberkulózní léky, Aspirin, Paracetamol, Ibuprofen, Isopropenol, kofein, tabák, zubní pasta, ústní voda, současně užívané léky, zubní aparáty, nápoje, jídlo, konzumace alkoholu, čištění zubů.

Zkříženě reagující infekce/stavy:

Následující uvedené zkříženě reagující infekce/stavy neovlivnily výkon sebetestu HIVFIND: Hepatitida B, hepatitida C, pozitivní protilátky proti HAV IgG/celkové protilátky, pozitivní protilátky proti HAV IgM, pozitivní CMV IgG, cytomegalovirus, pozitivní EBV VCA IgG, pozitivní EBV VCA IgM, pozitivní VZV IgG, pozitivní VZV IgM, polyklonální protilátky proti spalničkám, chřipka A, plazma pozitivní na protilátky proti chřipce B, HTLV-II, plazma pozitivní na protilátky proti HTLV-I, malárie, Leishmania major, pozitivní syfilis (T. pallidum), pozitivní IgG proti dengue, pozitivní IgM proti dengue, tuberkulóza, Trypanosoma cruzi, příjemce očkování proti chřipce, pozitivní IgG proti Mycoplasma, pozitivní protilátky proti HEV IgG, pozitivní IgM proti zarděnkám, pozitivní IgG proti zarděnkám, pozitivní IgG proti Toxoplasma, pozitivní IgG proti Toxoplasma, pozitivní IgG proti chlamydiím, Candida albicans.

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

Jaké jsou příznaky HIV?

HIV můžete mít bez jakýchkoli příznaků. Proto je důležité nechat se otestovat, i když se necítíte nemocní. Někdy se u vás při první nákaze HIV objeví příznaky podobné chřipce. Mezi ně může patřit: horečka, zimnice, únava, bolest v krku, bolesti svalů, noční pocení, vyrážka, oteklé lymfatické uzliny, afty v ústech.

Jak se HIV šíří?

HIV se můžete nakazit krví, spermatem, vaginální tekutinou, mateřským mlékem a rektální tekutinou nakažené osoby. Lidé všech pohlaví a sexuálních orientací se mohou nakazit a šířit HIV. Virus se může do těla dostat ústy, konečníkem, penisem, vagínou nebo poraněnou kůží. Nemůže se dostat skrz kůži, pokud nemáte řeznou ránu nebo zranění. Těhotné ženy s HIV jej mohou také přenést na své děti. Sex bez kondomu a sdílení jehel k užívání drog jsou nejčastějšími způsoby šíření HIV. I když se cítíte dobře, stále můžete HIV přenést na ostatní.

Jak mohu snížit riziko nákazy HIV?

Nejlepším způsobem, jak snížit riziko nákazy HIV, je být si vědom toho, jak se HIV šíří, a chránit se při určitých činnostech. Sex bez kondomu a sdílení jehel k užívání drog jsou nejčastějšími způsoby šíření HIV.
Zde je několik způsobů, jak snížit 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 senzitivitu 100,0 % a specificitu >99,0 % ve srovnání se standardním laboratorním testem.

JAK BRZY PO RIZIKOVÉ UDÁLOSTI SE MOHU TESTOVAT?

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

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.

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
	Teplotní limit		Obsahuje dostatek pro <n> testů	UDI	Jedinečný identifikátor zařízení		
IVD	In vitro diagnostika zdravotnický prostředek	EU REP	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství/Evropské unii				

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
EU 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

CIFU/HIVSST01/00
Date :09/12/2024

HIVFIND™

ZO SLÍN

Samotest na detekciu protilátok proti HIV 1/2

IVD CE 2265

Naskenujte QR kód pre detailný video návod

SLOVENSKY

NÁVOD NA POUŽITIE

OBSAH SÚPRAVY

Vrecko s testovacou kazetou

Predplnený testovací pufor

Vrecko na likvidáciu

Návod na použitie

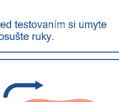
ČO ÁNO A ČO NIE

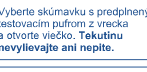
- **Len na jednorazové použitie. Fóliové vrecko otvorte až vtedy, keď ste pripravení na testovanie.**
- **Pred testovaním aspoň 30 minút nejedzte a nepite.**
- **Pre dosiahnutie presných výsledkov starostlivo dodržujte príbalový leták.**
- **Pred testovaním si sadnite na čisté a dobre osvetlené miesto a pripravíte si všetky potrebné pomôcky.**

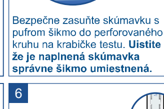
OBSAH SADY S KÓDMI VÝROBKOV

OBSAH SADY	HIVSST-01	HIVSST-02	HIVSST-03	HIVSST-04
Vrecko s test. kazetou	1	5	10	25
Predplnený test. pufor	1	5	10	25
Vrecko na likvidáciu	1	5	10	25
Návod na použitie	1	5	10	25

POSTUP TESTU

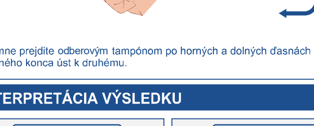
1

Pred testovaním si umyte a osušte ruky.

2

Vyberte skúmavku s predplneným testovacím pufrom z vrecka a otvorte viečko. **Tekutinu nevylievajte ani nepite.**

3

Bezpečne zasuňte skúmavku s pufrom šikmo do perforovaného kruhu na krabičke testu. **Uistite sa, že je naplnená skúmavka správne šikmo umiestnená.**

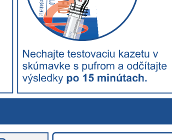
4

Vyberte testovaciu kazetu z vrecka. **Nedotýkajte sa odberového tampónu.**

5

Jemne prejdite odberovým tampónom po horných a dolných ďasnách od jedného konca úst k druhému.

6

Vložte testovací tampónik testovacej kazety do skúmavky s pufrom a uistite sa, že sa dotýka dna skúmavky.

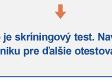
7


Nechajte testovaciu kazetu v skúmavke s pufrom a odčítajte výsledky **po 15 minútach.**

INTERPRETÁCIA VÝSLEDKU

POZITÍVNY VÝSLEDOK

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



Toto je skríningový test. Navštívte kliniku pre ďalšie otestovanie.

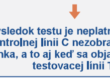
NEGATÍVNY VÝSLEDOK

Ak sa zobrazí čiara iba pri kontrolnej línii C, test je negatívny na HIV.

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

NEPLATNÝ VÝSLEDOK

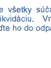
Ak sa nezobrazí čiara pri kontrolnej línii C, test je neplatný.



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: Ak sú výsledky neplatné alebo nepreukazné, opakujte test s novou testovacou kazetou.

LIKVIDÁCIA



Vložte všetky súčasti sady do vrecka na likvidáciu. Vrecko uzavrite a vyhoďte ho do odpadkového koša.

ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE

HIVFIND samotest na detekciu protilátok proti HIV 1/2 zo slín je kvalitatívny imunochromatografický test na detekciu protilátok špecifických pre HIV (HIV 1 a HIV-2) v ľudských slinách. Test určený na použitie jednotlivcami v súkromnom prostredí ako samotest na pomoc pri diagnostike HIV infekcie pomocou samoodberu slín.

ZHRNUTIE TESTU

HIVFIND samotest na detekciu protilátok proti HIV 1/2 zo slín sa skladá z chromatografického testovacieho prúžku, ktorý je vopred potiahnutý antigénmi HIV vnútri plastovej kazety. Test sa vykonáva odberom vzorky z ústnej dutiny a jej umiestnením do skúmavky s uložením v šikmej polohe. Ako testovaná vzorka preteká testovacími prúžkami, tvoria sa farebné línie. Ak vzorka obsahuje protilátky proti HIV, objavia sa dve čiarky v kontrolnej (C) a testovacej (T) oblasti. Pokiaľ neboli detekované žiadne protilátky, objaví sa iba kontrolná (C) čiarka. Ak je test vykonaný správne, kontrolná (C) čiarka sa vždy objaví..

POŽADOVANÝ, ALE NEDODANÝ MATERIÁL:

1. Časovač/Stopky
2. Pár nových jednorazových rukavíc
3. Pero
4. Box na bio hazardný materiál

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 iba s ústnou tekutinou (slinami). Nepoužívajte na iné telesné tekutiny, ako je krv, sérum, plazma, moč, vaginálna tekutina alebo pot.
5. Nejedzte a nepite aspoň 30 minút pred začatím testu.
6. Nepoužívajte žiadne osviežovače úst ani ústnu vodu 30 minút pred vykonaním testu.
7. Pred vykonaním testu odstráňte zubnú protézu, dentálne lepidlo, dentálnu živicu.
8. Nepoužívajte testovaciu sadu po uplynutí doby použiteľnosti.
9. Nepoužívajte test pre dojčatá.
10. Nedotýkajte sa testovacieho tamponu.

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 zo slín 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 zo slín 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.
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 samotestu HIVFIND pre detekciu protilátok proti HIV 1/2 zo slín bola hodnotená na dvoch rôznych miestach s použitím 670 anti-HIV pozitívnych vzoriek, vrátane 514 HIV-1 pozitívnych vzoriek, 111 HIV-2 pozitívnych vzoriek, 2 potvrdených vzoriek zmiešanej subtypov H2-4 666 vzoriek bolo identifikovaných ako pozitívne a 4 vzorky boli identifikované ako falošne negatívne pri testovaní sebatestom HIVFIND. Celková diagnostická citlivosť bola vypočítaná na 99,40 % (95 % citovateľnosť 99,45 % až 100 %).

Diagnostická špecifickosť:

Diagnostická špecifickosť samotestu HIVFIND pre detekciu protilátok proti HIV 1/2 zo slín bola hodnotená s použitím 1214 HIV negatívnych vzoriek, vrátane 1010 HIV negatívnych (zdravých) vzoriek krvi od darcov z rôznych krvných bánk a 204 HIV negatívnych (klinických) vzoriek od hospitalizovaných. Celková diagnostická špecificita bola vypočítaná ako 100,00 % (95 % interval spoľahlivosti: 99,70 % až 100,00 %).

Diagnostická citlivosť u laikov:

Diagnostická citlivosť samotestu HIVFIND pre detekciu protilátok proti HIV 1/2 zo slín u laikov bola hodnotená na dvoch rôznych miestach s použitím 205 laikov s pozitívnym testom na HIV. Všetci laici identifikovali svoj test ako pozitívny, keď si urobili sebatest HIVFIND. Celková diagnostická citlivosť bola vypočítaná ako 100,00 % (95 % interval spoľahlivosti: 98,22 % až 100,00 %).

Diagnostická špecifickosť u laikov:

Diagnostická špecifickosť samotestu HIVFIND pre detekciu protilátok proti HIV 1/2 zo slín u laikov bola hodnotená na dvoch rôznych miestach s použitím 605 HIV negatívnych vzoriek, vrátane 403 laikov, ktorí nepoznajú svoj status, a 202 laikov, ktorí majú vysoké riziko nákazy. Všetci laici identifikovali svoj test ako negatívny, keď si vykonali test HIVFIND na detekciu protilátok proti HIV 1/2 zo slín. Celková diagnostická špecifickosť bola vypočítaná na 100 % (95 % interval spoľahlivosti: 99,39 % až 100,00 %)

INTERFERUJÚCE LÁTKY:

Nasledujúce uvedené interferujúce látky neovplyvnili výkonnosť samotestu HIVFIND pre detekciu protilátok proti HIV 1/2 zo slín: Ľudské protilátky proti myšiemu vírusu (HAMA), príjemcovia opakovaných krvných transfúzií, tehotné ženy, hemoglobín, Lipidy, bilirubín, bielkoviny, zvýšený imu M (IgM), reumatoidný faktor, glukóza, kyselina močová, protilátka proti RF, cholesterol, kosáčikovitá anémia, ANA NUCLEOLAR pozitívna plazma, antiparazitárne lieky, antimalariká, antituberkulózne lieky, Aspirín, Paracetamol, Ibuprofén, Isoprofen, Iso voda, súčasne používané lieky, zubné aparáty, nápoje, jedlo, konzumácia alkoholu, čistenie zubov.

Skrížene reagujúce infekcie/stavy:

Nasledujúce uvedené skrížene reagujúce infekcie/stavy neovplyvnili výkon sebatestu HIVFIND: Hepatitída B, hepatitída C, pozitívne protilátky proti HAV IgG/celkové protilátky, pozitívne protilátky proti HAV IgM, pozitívny CMV IgG, cytomegalovírus, pozitívny EBV VCA IGG, pozitívny EBV VCA, chrípke B, HTLV-II, plazma pozitívna na protilátky proti HTLV-I, malária, Leishmania major, pozitívny syfilis (T. pallidum), pozitívny IgG proti dengue, pozitívny IgM príjemca očkovania proti chrípke, pozitívny IgG proti Mycoplasma, pozitívne protilátky proti HEV IgG, pozitívny IgM proti ružienke, pozitívny IgG proti ružienke, pozitívny IgG proti Toxoplazma, pozitívny IgG proti Toxoplazma, pozitívny IgG proti Chlamýdiám, Candida albicans.

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.

Ako môžem znížiť riziko nákazy HIV?

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.

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.

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
	Teplotný limit		Obsahuje dostatok pre <n> testov	UDI	Unikátny identifikátor zariadenia		
IVD	Diagnostika in vitro zdravotnícka pomôcka	EU REP	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve/Európskej únii				

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
EU 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

CIFU/HIVSST01/00
Date :09/12/2024

HIVFIND™

ORAL FLUID

HIV 1/2 Antibody Detection Self Test

IVD CE 2265

Scan QR code for detailed video instructions

ENGLISH

INSTRUCTIONS FOR USE

KIT CONTENTS

Test Device Pouch

Prefilled Assay Buffer

Disposal Bag

Instructions for use

DO'S & DON'T'S

- **Avoid eating or drinking for at least 30 minutes prior to starting the test.**
- **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	HIVSST-01	HIVSST-02	HIVSST-03	HIVSST-04
Test Device Pouch	1	5	10	25
Prefilled Assay Buffer	1	5	10	25
Disposal Bag	1	5	10	25
Instructions for use	1	5	10	25

TEST PROCEDURE

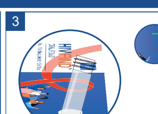
1

Wash and dry your hands before testing.

2

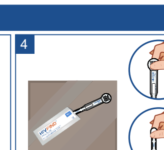
Remove the Pre-filled Assay Buffer tube from the bag and open the cap. **Do not pour out the liquid or drink it.**

3



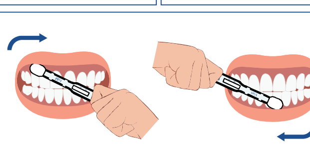
Push the buffer tube securely into the perforated circle at a slant position. **Ensure pre-filled buffer tube is properly positioned within the perforated circle in slant position.**

4



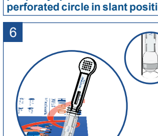
Remove the test device from the pouch. **Do not touch the sample pad**

5



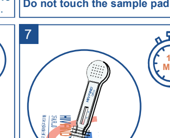
Gently swipe the sample pad along the upper & lower gums from one end of the mouth to the other.

6



Insert the sample pad of test device into the buffer tube, ensuring it touches the bottom surface of the tube.

7

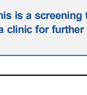


Leave the test device in the buffer tube and read the results at **15 minutes.**

RESULT INTERPRETATION

POSITIVE RESULT

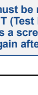
If two lines appear even if faint, you tested HIV positive.



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

NEGATIVE RESULT

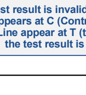
If one line appears at the C (Control Line) you tested HIV negative.



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

INVALID RESULT

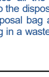
If no line appears at the T (Test line) & C (Control Line),



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: If the results are invalid or inconclusive, use a new test device and repeat the test.

DISPOSE



Place all the kit components into the disposal bag. Seal the disposal bag and dispose the bag in a waste bin.

INTENDED USE

HIVFIND™ Oral Fluid 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-I & HIV-2) in Oral Fluid. the test is intended to be used by individuals in private setting as a self test to aid in the diagnosis of HIV infection with self collected Oral Fluid.

SUMMARY OF THE TEST

The HIVFIND™ Oral Fluid 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 oral specimen and put it in buffer tube in slant position. 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 no antibodies detected, only Control (C) line appear. 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. 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 or 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 oral fluid only. Do not use for other body fluid like as blood, serum, plasma, breast milk, semen, urine, vaginal fluid or sweat.
5. Do not eat or drink for at least 30 minutes before starting the test.
6. Do not use any mouth freshener or mouthwash 30 minutes before taking the test.
7. Remove the denture like as dental adhesive, dental resin or glue before taking the test.
8. Do not use the test kit beyond its expiration date.
9. Do not use the test for infants.
10. Do not touch the sample pad.

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™ Oral Fluid 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™ 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 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™ Oral Fluid 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. 666 specimens were identified as positive, and 04 specimens were identified as false negative when tested with HIVFIND™ Oral Fluid HIV 1/2 antibody detection self test. Overall, Diagnostic Sensitivity was calculated as 99.40% (95% Cit 99.45% to 100%).

Diagnostic Specificity:

Diagnostic Specificity of HIVFIND™ Oral Fluid 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™ Oral Fluid HIV 1/2 antibody detection self test 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™ Oral Fluid HIV 1/2 antibody detection self test. 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™Oral Fluid HIV 1/2 antibody detection self test was evaluated at two different sites using 605 HIV-negative specimens including 403 lay person that do not know their status and 202 lay persons that are at high risks of acquiring the infection. All lay persons have identified their testing as negative when self-tested with HIVFIND™ Oral Fluid HIV 1/2 antibody detection self test. 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™ Oral Fluid HIV 1/2 antibody detection self test: Human anti-mouse antibody (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, Cholesterol, Sickle Cell Disease, ANA NUCLEOLAR Positive Plasma, Antiparasitic medicine, Antimalarial medicine, Anti-tuberculosis medication, Aspirin, Paracetamol, Ibuprofen, Isopropenol, Caffeine, Tobacco, Toothpaste, Mouthwash, Concomitant Medication, Dental fixure, Drink, Food, Consumption of alcohol, Teeth brushing.

Cross-reacting Infections/conditions:

The following mentioned Cross-reacting infections/conditions did not affect the performance of the HIVFIND™ Oral Fluid HIV 1/2 antibody detection self 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 (T.pallidum) 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, Candida albicans

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 fluid, breast milk and rectal fluid 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.

How can I reduce my risk of getting HIV?

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 an 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 sensitivity of 100.0% and a specificity of >99.0% 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.

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.

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	Caution	*Do not re-use*
2°C–30°C Temperature limit	Contains sufficient for <n> tests	UDI Unique device identifier	
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

CIFU/HIVSST01/00
Date :09/12/2024

HIVFIND™

ZE ŚLIN

Autotest do wykrywania przeciwciał HIV 1/2

IVD CE 2265

Zeskanuj kod QR, aby uzyskać szczegółowe instrukcje wideo

POLSKI

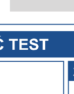
INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

ZAWARTOŚĆ ZESTAWU

Opakowanie kasety testowej

Gotowy bufor testowy

Worek do utilizacji



Instrukcja Użytkowania

CO ROBIĆ, A CZEGO UNIKAĆ

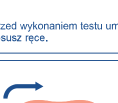
- **Używać wyłącznie jednorazowo. Otwierać folię testu dopiero** bezpośrednio przed wykonaniem.
- **Nie należy jeść ani pić przez co najmniej 30 minut przed wykonaniem.**
- **Aby uzyskać dokładne wyniki, przestrzegać nstrukcji użytkowania.**
- Zanim zaczniesz, usiądź w czystym, dobrze oświetlonym miejscu i przygotuj wszystkie potrzebne rzeczy.

ZAWARTOŚĆ ZESTAWU Z KODAMI PRODUKTÓW

ZAWARTOŚĆ ZESTAWU	HIVSST-01	HIVSST-02	HIVSST-03	HIVSST-04
Opakowanie kazety testowej	1	5	10	25
Gotowy bufor testowy	1	5	10	25
Worek do utilizacji	1	5	10	25
Instrukcja Użytkowania	1	5	10	25

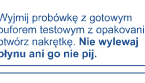
JAK WYKONAĆ TEST

1



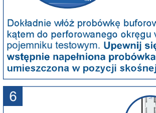
Przed wykonaniem testu umyj i osusz ręce.

2



Wyjmij probówkę z gotowym buforem testowym z opakowania i otwórz nakrętkę. **Nie wylewaj płynu ani go nie pij.**

3

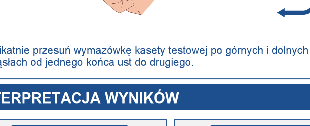


Dokładnie włóż probówkę buforową pod kątem do perforowanego okręgu w pojemniku testowym. **Upewnij się, że wstępnie napełniona probówka jest umieszczona w pozycji skośnej.**

4

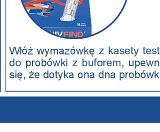
Wyjmij kasetę testową z opakowania. **Nie dotykaj pola testowego.**

5



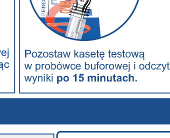
Delikatnie przesuń wymazówkę kasety testowej po górnych i dolnych dziąsłach od jednego końca ust do drugiego.

6



Włóż wymazówkę z kasety testowej do probówki z buforem, upewniając się, że dotyka ona dna probówki.

7

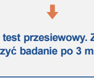


Pozostaw kasetę testową w probówce buforowej i odczytaj wyniki **po 15 minutach.**

INTERPRETACJA WYNIKÓW

WYNIK POZYTYWNY

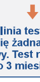
Jeśli pojawią się dwie linie – nawet jeśli jedna z nich jest bardzo słaba – oznacza to pozytywny wynik HIV



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

WYNIK NEGATYWNY

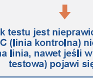
Jeżeli widoczna jest tylko jedna linia w strefie kontrolnej C, oznacza to, że uzyskano wynik negatywny



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

WYNIK NIEPRAWIDŁOWY

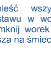
Jeżeli na linii kontrolnej C nie pojawi się żadna linia, test jest nieprawidłowy.



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: Jeśli wyniki okażą się nieprawidłowe lub niejednoznaczne, należy użyć nowego urządzenia testowego i powtórzyć test.

UTYLIZACJA



Umieść wszystkie elementy zestawu w worku na odpady. Zamknij worek i wyrzuć go do kosza na śmieci.

PRZEZNACZENIE TESTU

HIVFIND Autotest do wykrywania przeciwciał HIV 1/2 ze ślin to jakościowy test przesiewowy in vitro oparty na immunochromatografii diagnostycznej, służący do wykrywania przeciwciał specyficznych dla wirusa HIV (HIV-I i HIV-2) w ślinie. Test jest przeznaczony do samodzielnego wykonywania przez osoby w warunkach prywatnych w celu ułatwienia diagnozy zakażenia wirusem HIV na podstawie samodzielnie pobranej śliny.

STRESZCZENIE TESTU

HIVFIND Autotest do wykrywania przeciwciał HIV 1/2 ze ślin składa się z chromatograficznej próbki testowej, wstępnie pokrytej antygenami HIV, umieszczonej w plastikowej kasecie. Test przeprowadza się poprzez pobranie próbki z jamy ustnej i umieszczenie jej w probówce z pochyloną probówką. Podczas przepływu próbki testowej przez paski testowe pojawia się kolorowa linia. Jeśli próbka zawiera ślady HIV, pojawią się dwie linie w obszarach kontrolnym (C) i testowym (T). Jeśli nie zostaną wykryte przeciwciała, pojawi się tylko linia kontrolna (C). Jeśli test zostanie wykonany prawidłowo, linia kontrolna (C) zawsze będzie się pojawiać.

MATERIAŁY POTRZEBNE, ALE NIEZAŁĄCZONE

1. Minutnik
2. Nowa para jednorazowych rękawiczek
3. Długopis
4. Pojemnik na odpady niebezpieczne ostre

PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

Wszystkie odczynniki są gotowe do użycia w stanie dostarczonym. Przechowywać zestaw w temperaturze 2–30°C. Przed otwarciem opakowania urządzenie testowe należy doprowadzić do temperatury pokojowej. W przypadku zmiany koloru woreczka z pochłaniaczem wilgoci z niebieskiego na jasno różowy lub bezbarwny, nie należy używać urządzenia. Nieotwarte urządzenie testowe zachowuje stabilność do daty ważności wydrukowanej na zamkniętym opakowaniu. Nie zamrażać zestawu.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Nie używaj testu, jeśli odczuwasz silny lęk lub niepokój przed badaniem na HIV
2. Nie używaj testu, jeśli wykryto już obecność wirusa HIV.
3. Nie używaj testu, jeśli przyjmujesz terapię antyretrowirusową (ART).
4. Stosuj wyłącznie z płynem doustnym. Nie stosuj do badania innych płynów ustrojowych, takich jak krew, surowica, osocze, mleko matki, nasienie, mocz, wydzielina z pochwy lub pot.
5. Nie jedz ani nie pij przez co najmniej 30 minut przed rozpoczęciem testu.badania
6. Nie stosuj odświeżaczy do ust ani płynów do płukania jamy ustnej przez 30 minut przed wykonaniem testu.
7. Zdejmij protezę zębową, taką jak klej dentystyczny, żywica dentystyczna lub klej, przed wykonaniem testu.
8. Nie używaj zestawu testowego po upływie terminu ważności.
9. Nie stosuj testu u niemowląt.
10. Nie dotykaj bloczka z próbką.

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 ze ślin 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. Wyniki dodatnie muszą zostać potwierdzone przez lekarza.
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.

CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCI:

Czułość diagnostyczna:

Czułość diagnostyczna autotestu HIVFIND do wykrywania przeciwciał HIV 1/2 ze ślin została oceniona w dwóch różnych placówkach, wykorzystując 670 próbek dodatnich w kierunku wirusa HIV, w tym 514 próbek dodatnich w kierunku HIV-1, 111 próbek dodatnich w kierunku HIV-2, 2 próbki z potwierdzonym zakażeniem mieszanym HIV-1/2 oraz 43 podtypy HIV-1. 666 próbek zostało zidentyfikowanych jako dodatnie, a 04 próbki jako fałszywie ujemne w teście autodiagnostycznym HIVFIND. Całkowitą czułość diagnostyczną obliczono na 99,40% (95% CI 99,45% do 100%).

Swoistość diagnostyczna:

Swoistość diagnostyczną autotestu HIVFIND do wykrywania przeciwciał HIV 1/2 ze ślin oceniono na podstawie 1214 próbek ujemnych pod względem HIV, w tym 1010 próbek krwi od dawców krwi ujemnych pod względem HIV (zdrowych) z różnych banków krwiodawstwa oraz 204 próbek od pacjentów hospitalizowanych z ujemnym wynikiem testu HIV (klinicznych). Ogólnie rzecz biorąc, swoistość diagnostyczna wyniosła 100,00% (95% CI: 99,70% do 100,00%).

Czułość diagnostyczna osób laickich:

Czułość diagnostyczna autotestu HIVFIND do wykrywania przeciwciał HIV 1/2 ze ślin 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 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 ze ślin u osób laickich została oceniona w dwóch różnych ośrodkach, z wykorzystaniem 605 próbek ujemnych w kierunku HIV, w tym 403 próbek od osób laickich, które nie znały swojego statusu, oraz 202 próbek od osób laickich, u których występuje wysokie ryzyko zakażenia. U wszystkich osób laickich wynik autotestu HIVFIND był ujemny. Swoistość diagnostyczna wyniosła 100,00% (95% CI: 99,39% do 100,00%).

Substancja zakłócająca:

Wymienione poniżej substancje zakłócające nie wpłynęły na działanie autotestu HIVFIND do wykrywania przeciwciał HIV 1/2 ze ślin: Ludzkie przeciwciała antymysie (HAMA), biorcy wielokrotnych transfuzji krwi, kobiety w ciąży, hemoglobina, lipidy, bilirubina, białko, podwyższone stężenie immunoglobuliny G (IgG), podwyższone stężenie immunoglobuliny M (IgM), czynnik reumatoidalny, glukoza, kwas moczowy, przeciwciała RF, cholesterol, niedokrwistość sierpowatokrwinkowa, dodatni wynik testu ANA NUCLEOLAR w osoczu, leki przeciwpasożytnicze, leki przeciwmalaryczne, leki przeciwgruźlicze, aspiryna, paracetamol, ibuprofen, izopropenol, kofeina, tytoń, pasta do zębów, płyn do płukania jamy ustnej, leki towarzyszące, aparaty ortodontyczne, napoje, jedzenie, spożywanie alkoholu, szczotkowanie zębów

Zakażenia/stany krzyżowo reagujące:

Poniższe wymienione zakażenia/stany krzyżowo reagujące nie wpłynęły na skuteczność autotestu HIVFIND: wirusowe zapalenie wątroby typu B, wirusowe zapalenie wątroby typu C, dodatnie przeciwciała IgG/całkowite HAV, dodatnie przeciwciała IgM HAV, dodatnie przeciwciała IgG CMV, cytomegalowirus, dodatnie przeciwciała IgG EBV VCA, dodatnie przeciwciała IgM EBV VCA, dodatnie przeciwciała IgM EBV, dodatnie przeciwciała IgG VZV, dodatnie przeciwciała IgM VZV, poliklonalne przeciwciała przeciw wirusowi odry, grypa typu A, grypa typu B, dodatnie przeciwciała HTLV-II w osoczu, dodatnie przeciwciała HTLV-I w osoczu, malaria, Leishmania major, kiła (T. pallidum) dodatnia, dodatnie przeciwciała IgG Dengue, dodatnie przeciwciała IgM Dengue, gruźlica, Trypanosoma cruzi, osoba zaszczepiona przeciw grypie, dodatnie przeciwciała IgG Mycoplasma, HEV Przeciwciała IgG dodatnie, różyczka IgM dodatnie, różyczka IgG dodatnie, toksoplazmoza IgM dodatnia, toksoplazmoza IgG dodatnia, chlamydia IgG dodatnia, Candida albicans.

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.

Jak mogę zmniejszyć ryzyko zakażenia wirusem HIV?

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.

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.

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 wystarczająca na <n> testów	UDI Unikalny identyfikator urządzenia	
IVD Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro	EC REP Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/Unii Europejskiej		

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

CIFU/HIVSST01/00
Date :09/12/2024