

**HVAD ER HIV?**

Human immunodeficiency virus (HIV) er et patogen, der angriber og undertrykker immunsystemet ved specifikt at påvirke hvide blodlegemer. De mulige smitteveje for HIV er:

- Seksuelt: gennem samleje, der ikke er beskyttet af et effektivt præventionsmiddel (f.eks. kondom);
- Blod: Udveksling af sprøjter, transfusioner af inficeret blod;
- Lodret: fra mor til barn under graviditeten, ved fødslen og i sjældnere tilfælde gennem amning.

Hvis man ikke tager specifikke lægemidler, svækker hiv-virusen immunforsvaret, hvilket fører til erhvervet immundefektsyndrom (aids).

**HVAD ER AIDS?**

AIDS er et fremskredent klinisk stadium af hiv-infektion. Det er et syndrom, der kan opstå hos mennesker med hiv selv mange år efter smitte, når immunsystemets effektivitet falder dramatisk, og kroppen mister sin evne til at bekæmpe selv de mest almindelige infektioner. AIDS kan forebygges ved at tage antiretroviral behandling på et tidligt tidspunkt.

**TESTPRINCIP OG TILSIGTET BRUG**

**HIV 1/2 SELF-TEST er en selvtest**, der specifikt kan påvise tilstedeværelsen af anti-HIV 1 og/eller 2 antistoffer i en blodprøve. Hvis den testede bloddråbe indeholder anti-HIV-antistoffer, opfanges de af testen, som frembringer en rød linje i testlinjeområdet (T). Hvis prøven ikke indeholder sådanne antistoffer, vises der ingen farve i testlinjeområdet (T). Fraværet af farve i testlinjeområdet (T) er også mulig, hvis niveauerne af cirkulerende antistoffer er under detektionsgrænsen, hvilket fører til falsk negative resultater, især for hiv-1 gruppe O (prævalens af hiv-1 gruppe O på : 1 %). Der vises altid en rød linje i området med kontrollinjen (C), som bekræfter, at testen har fungeret korrekt.

**Det anbefales, at man ikke træffer nogen beslutninger af medicinsk relevans efter at have udført denne test uden først at konsultere sin læge.**

**OFTE STILLEDE SPØRGSMÅL OG SVAR**

**Tag ikke beslutninger af medicinsk relevans uden først at konsultere din læge, når du har udført testen.**

**HVORDAN FUNGERER HIV 1/2-SELVTESTEN?**

Testen påviser tilstedeværelsen af antistoffer mod human immundefektvirus 1 og 2 (HIV1/HIV2) ved hjælp af specifikke antigener og kolloide guldnanopartikler, der er indlejret i teststrimlen.

**HVORNÅR KAN TESTEN BRUGES?**

HIV 1/2 SELVTEST kan udføres på et hvilket som helst tidspunkt af dagen. Testen kan udføres af alle, der har været eller har mistanke om, at de har været udsat for virusen, personer med hiv-symptomer eller alle, der ønsker at være opmærksomme på en mulig infektion. Antistoftest kan tage 23 til 90 dage (vinduesperiode) at opdage

Hiv-infektion efter eksponering. **HIV 1/2 SELF-TEST bør ikke bruges i nødsituationer.**

**OPDAGER HIV 1/2-SELVTESTEN ANDRE SYGDOMME?**

Nej, det gør den ikke. HIV 1/2 SELF-TEST påviser kun tilstedeværelsen af antistoffer mod humant immundefektvirus 1 og 2 HIV 1/HIV 2) i blodprøven, hvilket indikerer virusinfektion og efterfølgende immunrespons. **HIV 1/2 SELF-TEST kan ikke bruges til at påvise andre seksuelt overførte infektioner.**

**HVAD ER FORSKELLEN PÅ HIV OG AIDS?**

HIV er en virus, der angriber menneskets immunsystem. Under normale omstændigheder forsvaret immunsystemets celler kroppen mod forskellige patogener - herunder vira. Men hiv ødelægger netop de celler, der skal beskytte kroppen mod det. AIDS er en sen konsekvens af ubehandlet HIV-infektion. At være At være hiv-positiv og have aids er ikke samme. Hiv formerer sig og skader immunforsvaret, indtil aids udvikles.

**KAN RESULTATET VÆRE FORKERT?**

Resultatet er korrekt, så længe instruktionerne følges nøje. Resultatet dog muligvis ikke korrekt, hvis: enheden kommer i kontakt med andre væsker før brug, hvis mængden af blod og/eller fortyndingsmiddel er utilstrækkelig, hvis antallet af dråber er forkert, eller hvis aflæsningstiden for resultatet ikke overholdes. Med den medfølgende plastpipette kan du være sikker på, at den opsamlede blodmængde er korrekt. Falsk positive resultater (testen angiver fejlagtigt et positivt resultat, selvom anti-HIV-antistofferne ikke er til stede) kan skyldes: *Mycoplasma pneumoniae*, *Borrelia*, Hepatitis C-virus (HCV), Human T-lymphotropic virus (HTLV), Epstein-Barr-virus/nukleært antigen (EBV:EBNA). De vigtigste konsekvenser af et falsk positivt resultat er: Personen kan opleve stærk negativ stress og vil være nødt til at gennemgå en anden, unødvendig laboratorietest for at bekræfte diagnosen. På grund af manglen på prøver med meget høje koncentrationer af antistoffer kan producenten ikke udelukke muligheden for, at meget høje koncentrationer af antistoffer mod HIV1/2

i blodprøven kan føre til falsk negative resultater (testen viser fejlagtigt et negativt resultat, selv der faktisk er anti-HIV-antistoffer til stede). Falsk negative resultater er også mulige, hvis niveaueret af antistoffer er under detektionsgrænsen; dette kan være særligt relevant for hiv-1 gruppe O (prævalens af hiv-1 gruppe O på : 1 %). De vigtigste konsekvenser af et falsk negativt resultat er: en forsinkelse i at få den rigtige behandling, overførsel af virusen til andre mennesker

**HVORDAN TOLKER MAN TESTEN, HVIS FARVEN OG INTENSITETEN AF TEST- OG KONTROLLINJERNE ER FORSKELLIGE?**

Linjernes farve og intensitet er ikke relevante for fortolkningen af resultaterne. Se venligst indikationerne og billederne i afsnittet "Fortolkning af resultater" for at vurdere resultatet korrekt.

**ER RESULTATET PÅLIDELIGT, HVIS DET AFLÆSES EFTER 10 MINUTTER?**

Nej, det gør jeg ikke. Testen skal aflæses præcis 10 minutter efter afslutningen af proceduren. Resultater, der aflæses efter 10 minutter, er muligvis ikke nøjagtige (der kan forekomme falske positive resultater, se spørgsmålet "kan resultatet ikke være ", hvor konsekvenserne af falske positive resultater forklæres).

**HVAD SKAL JEG GØRE, HVIS RESULTATET ER POSITIVT?**

Hvis resultatet er positivt, betyder det, at der er antistoffer mod HIV 1 og/eller HIV 2 i blodprøven. Du bør konsultere din læge og rapportere det resultat, du har fået med denne test. **Et positivt resultat er ikke tilstrækkeligt til at indikere udvikling af hiv-infektion, resultatet skal bekræftes af din læge. UNDGA ALLE AKTIVITETER, DER KAN OVERFØRE HIV TIL ANDRE, indtil du har få resultaterne bekræftet af yderligere diagnostiske tests som anbefalet af din læge. BESKYT DIG SELV OG ANDRE, spørg din læge om mere information om, hvordan du kan forebygge overførsel.** Falsk positive resultater kan opnås på grund af uønsket positiv reaktion af testen mod andre patogener.

**HVAD SKAL JEG GØRE, HVIS RESULTATET ER NEGATIVT?**

Hvis resultatet er negativt, har testen ikke identificeret tilstedeværelsen af antistoffer mod HIV 1 og HIV 2. Dette resultat kan betyde, at der ikke er sket en HIV-infektion, eller at den er på et tidligt stadie, hvor der endnu ikke er udviklet specifikke antistoffer. Falsk negative resultater kan opnås hos patienter, der får antiretroviral eller kortisonbehandling (f.eks. immunosuppressive tilstande). **Hvis dit resultat er negativt, men du tror, du har været udsat for smitte, eller hvis du har symptomer, skal du kontakte din læge for at sikre, at du ikke befinder dig i vinduesperioden (3 måneder), som er tid, der kræves for at udvikle en påviselig mængde hiv-antistoffer.** Undgå enhver aktivitet, der kan til overførsel af hiv til andre.

**HVIS RESULTATET ER NEGATIVT, KAN JEG SÅ HOLDE OP MED AT DYRKE BESKYTTET SEX?**

Nej, det gør den ikke. HIV 1/2 SELVTEST udelukker ikke andre seksuelt overførte sygdomme (f.eks. herpes, syfilis, klamydia, gonorré, viral hepatitis). Desuden betyder et negativt resultat ikke, at din partner ikke er smittet med hiv. **Kondomer er den sikreste måde at beskytte sig selv og andre på.**

**HVAD ER NØJAGTIGHEDEN AF HIV 1/2-SELVTESTEN?**

Testen er meget nøjagtig. Evalueringsrapporter viser en sensitivitet på 99,3 % (95 % CI: 98,2-99,7 %), en specificitet på 99,7 (95 % CI: 99,2-99,9 %) og en samlet nøjagtighed på 99,6 % (95 % CI: 99,2-99,8 %) i forhold til laboratoriestandardtests.

**INDHOLD**

- 1 hermetisk forsejlet aluminiumspose, der indeholder:
  - 1 HIV 1/2 TEST-kassette
  - 1 pose med tørremiddel

*Åbn ikke den forsejlede aluminiumspose før lige før testen. Sørg for at åbne den i henhold til instruktionerne. Tørremiddelposen må ikke bruges. Smid den ud sammen med husholdningsaffaldet uden at åbne den.*

*Blåt låg*

*Hvidt låg*



- 1 hætteglas med pille, der indeholder HIV 1/2 TESTDILUENT kræves til 1 test



- 2 sterile lancetter til blodprøvetagning



- 1 gennemsigtig plastpose med en pipette til indsamling af blod



- 1 antiseptisk renseserviet til huden



- 1 brugermanual

*Alle de nævnte komponenter er pakket i en beskyttende plastpose.*

*Materialer, der kræves, men ikke medfølger: vatpinde, som kan bruges til at fjerne resterende bloddråber efter stik, en anordning til at måle tid (f.eks. timer, ur).*

**REFERENCER**

1. [https://www.who.int/health-topics/hiv-aids/#tab=tab\\_1](https://www.who.int/health-topics/hiv-aids/#tab=tab_1)
2. Det Europæiske Center for Forebyggelse af og med Sygdomme, HIV/AIDS-overvågning i Europa (<https://www.ecdc.europa.eu/en/all-topics-zhiv-infection-and-aids-surveillance-and-disease-data/annual-hivaids-surveillance-reports>)
3. <https://www.hiv.gov/hiv-basics/overview/about-hiv-and-aids/symptoms-of-hiv>
4. Debit et al, "HIV-1 Group O Genotypes and Phenotypes: Relationship to Fitness and Susceptibility to Antiretroviral Drugs".
5. <https://www.cdc.gov/hiv/basics/hiv-testing/test-types.html>.

**PRIMA Lab SA**  
Via Antonio Monti 7  
CH-6828 Balerna - Schweiz  
+41 91 605 1030  
support@primalabsa.ch  
primalabsa.ch

**EC REP** Qarad EC-REP BV  
Pas 257, 2440 Geel  
Belgien

**REF** 800062-1ST  
800062-1\_IFU\_71\_5.2 04/2023

**PRIMA**

**HIV 1/2 SELVTEST**

**DA** Hurtig selvtest til kvalitativ påvisning af antistoffer mod humant immundefektvirus 1 og 2 (HIV1/HIV2) i fuldblod.





**DANSK**

**FOREBYGGENDE FORANSTALTNINGER**

- HIV 1/2 SELF-TEST er ikke beregnet til terapeutisk opfølgning af patienter, der får antiretroviral behandling.
- Læs disse instruktioner omhyggeligt, før du udfører testen. Testen er pålidelig, hvis instruktionerne følges nøje.
- Opbevar testen utilgængeligt for børn.
- Brug ikke testen efter udløbsdatoen, eller hvis emballagen er beskadiget.
- Følg proceduren nøjagtigt, og brug kun de angivne mængder blod og fortyndingsmiddel.
- Opbevar testkomponenterne ved en temperatur på +4°C til +30°C. Må ikke fryses.
- Brug kun testen og den sterile lancet én gang.
- Testen er kun til ekstem brug. VÆLG IKKE.
- Anbefales ikke til personer, der tager blodfortyndende medicin (antikoagulantia) eller personer med hæmofili-problemer.
- Efter brug skal alle komponenter bortskaffes i henhold til lokale regler, spørg din apoteker til råds.
- Denne test kan kun påvise hiv-infektion og kan ikke bruges til at påvise andre seksuelt overførte sygdomme.
- Personer, der bruger denne selvtest, bør konsultere deres læge, før de træffer nogen medicinske beslutninger.
- Hvis du tester andre mennesker, skal du behandle blodprøver som potentielt inficerede.
- In vitro-diagnostik til individuel brug.

**DANSK**

**TESTPROCEDURE**

**⚠ ADVARSEL: Læs hele proceduren omhyggeligt, før du udfører testen!**

Sørg for, at komponenterne har stuetemperatur (15-30 °C), før du tester, hvis sættet har været på køl.

- Forbered de nødvendige materialer på følgende måde: Åbn aluminiumsposen, tag kun testsættet ud, og kassér tørrmiddelposen. Åbn plastikpakken med pipetten, og skru den hvide hætte af fortyndingsflasken - fig. **A**
- Vask hænderne med sæbe og varmt vand, skyl med rent vand, og lad dem tørre. BEMÆRK: Brugen af varmt vand letter opsamlingen af kapillærblod, da det fremkalder vasodilatation.
- Brug den medfølgende gaze til at rengøre strikkestedet.
- Drøj forsigtigt beskyttelseshætten på den sterile lancet 360° uden at trække i den. Tag den frigjorte hætte ud, og kassér den. -Figur **B**
- Massér forsigtigt den finger, der er valgt til testen (siden af ringfingeren anbefales). Det er vigtigt, at massagen sker fra til fingerledet for at forbedre blodgennemstrømningen. Tryk den åbne ende af lancetten (den side, hvor hæften er fjernet) mod fingerspidsen - fig. **C**. Lancettens spids vil automatisk trække sig tilbage efter brug. Hvis lancetten ikke fungerer korrekt, skal du kassere den og bruge den anden, der følger med. Hvis der ikke er brug for den anden, kan den kasseres uden særlige forholdsregler.
- Hold hånden nede, og massér fingeren, indtil der dannes en stor bloddråbe. **DET** er vigtigt at massere fra håndfladen til fingerledet for at forbedre blodgennemstrømningen. **D**
- Tag pipetten **uden at trykke på kuglen**. Der foreslås to prøvetagningsmetoder:
  - FIG. E1:** Hold pipetten vandret **uden at trykke på kuglen**, og sæt den i kontakt med bloddråben, den kommer ind i pipetten ved hjælp af kapillaritet. **Fjern pipetten, når den sorte linje er nået.** Hvis der ikke er nok blod, skal du fortsætte med at massere fingeren, indtil den sorte linje er nået.
  - FIG. E2:** Placer pipetten på en ren, flad overflade med spidsen stikkende ud fra hylden, og placer derefter bloddråben i kontakt med pipetten, den vil trænge ind ved hjælp af kapillaritet. Hvis blodet ikke er tilstrækkeligt, skal du fortsætte med at massere fingeren, **indtil blodet har nået den sorte linje.** Undgå så vidt muligt hele tiden at flytte pipettespidsen væk fra din finger for at undgå dannelse af luftbobler.
- Anbring det blod, der er opsamlet med pipetten, i den åbne dråbeflaske ved at trykke på pipetekuglen. -Figur **F**  
Tryk på kuglen på pipetten 2 eller 3 gange for at sikre, at hele blodprøven er tilsat fortyndingsmidlet. Sæt derefter skruelåget på dråbeflasken, og bland godt.
- Skru den blå hætte af dråbeflasken (lad den hvide hætte være skruet fast). **G**
- Læg 3 dråber i den beholder, der er angivet på kassetten (S). **H**  
**BEMÆRK: Hvis den dispenserede dråbe indeholder luftbobler, skal du tilføje endnu en dråbe. Vent 3-5 sekunder mellem hver dråbe fortyndingsmiddel.**
- Aflæs resultatet efter 10 minutter.

**FORTOLKNING AF RESULTATER**

**AFLÆS RESULTATET EFTER 10 MINUTTER.**

**POSITIV**

Det betyder, at testen har påvist tilstedeværelsen af HIV 1- og/eller HIV 2-antistoffer i prøven.

**HVAD SKAL JEG GØRE?**

Kontakt din læge og rapporter dette resultat, da du sandsynligvis er genet er seropositiv (der er fundet specifikke antistoffer i dit blod, hvilket indikerer tilstedeværelsen af virusset).

\*OBS: Farveintensiteten i testområderne kan variere afhængigt af koncentrationen af HIV 1- og/eller HIV 2-antistoffer i prøven (som det ses på billederne). Derfor kan alle farvenuancer i Selv om T-linjeområdet er svagere end dem, der vises på billederne, betragtes det som et positivt resultat.

Tag ikke beslutninger af medicinsk relevans uden først at konsultere din læge, når du har udført testen.

**NEGATIV**

Det betyder, at HIV1- og HIV2-antistofferne enten ikke er til stede eller er til stede i meget lave koncentrationer, som ikke er kan registreres af dette diagnosesystem. **HVAD SKAL JEG GØRE?**

Hvis resultatet er negativt, men du tror, at du har været udsat for hiv inden for de sidste 3 måneder, er det muligt, at din krop endnu ikke har produceret antistoffer (inden for vinduesperioden, som er den tid, der kræves for at udvikle en påviselig mængde hiv-antistoffer). I dette tilfælde Det anbefales, at du gentager testen 3 måneder efter den eventuelle eksponering og undgår enhver aktivitet, der kan forårsage hiv-overførsel til andre.

Hvis du har symptomer, der kan spores tilbage til hiv, skal du alligevel kontakte din læge.

**UGYLDIG**

I dette tilfælde er det ikke muligt at fortolke resultatet af testen, som må betragtes som ugyldig. Utilstrækkelig prøvevolumen eller ukorrekt procedure er de mest sandsynlige årsager til fraværet af kontrollinjen (ugyldig resultat).

Gennemgå proceduren igen, og gentag derefter testen med et nyt apparat og en ny blodprøve.

**MEDICINSK UDSTYR I SÆTTET**

STERILE R LANSSET ANTISEPTISK HUDRENSENDE STOF: 70% ALKOHOL

<p>Sterilance Medical (Suzhou) Inc. No.168 PutuoShan Road Nyt distrikt 215153 Suzhou, Jiangsu Folkerepublikken Kina</p>	<p>Emergo Europe Prinsessegracht 20 2514 AP Den Haag Holland</p>	<p>Vitrex Medical A/S Vasekøber 6-8 DK-2730 Herlev Danmark</p>
---	--	--

**SYMBOLER**

Læs instruktionerne før brug	In vitro-diagnostisk medicinsk enhed	Partiets nummer
Udløbsdato (sidste dag i måneden)	Listernummer	Juridisk producent
Steriliseret ved bestråling	Temperaturgrænser +4°C / +30°C	Må ikke genbruges
Bemyndiget repræsentant i Det Europæiske Fællesskab	Tilstrækkelig til <-> test	EF-mærkning