

INSTI®

Autoteste de VIH

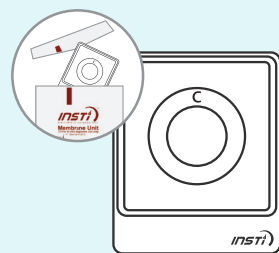
Instruções de utilização

LEIA ANTES DA UTILIZAÇÃO



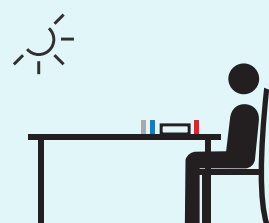
Preparação

Vídeo de formação disponível em: www.INSTI.com



1. Abra a bolsa do dispositivo de teste.

IMPORTANTE: Lave e seque as mãos.



2. Ponha o dispositivo de teste numa superfície plana.

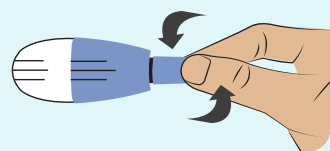


3. Retire a tampa do frasco 1. Coloque numa superfície plana.

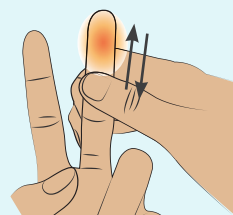
ADVERTÊNCIA: O frasco 1 contém líquido. Manuseie com cuidado.

Passo 1: Colher sangue

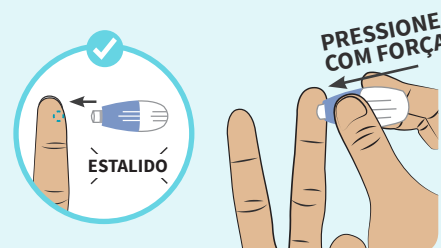
Se tiver alguma dificuldade em colher sangue, consulte as Perguntas frequentes no lado inverso.



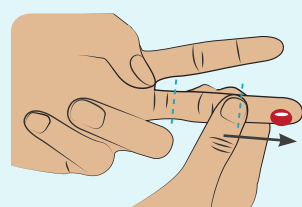
1. Rode e puxe a ponta da lanceta para fora. Elimine a ponta.



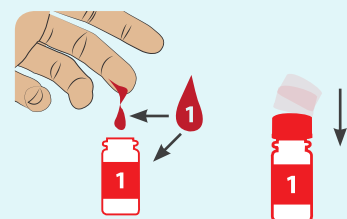
2. Esfregue o dedo e a mão para aumentar o fluxo sanguíneo.



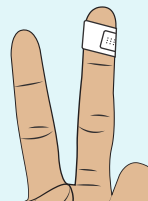
3. Ponha a lanceta na parte lateral da ponta do dedo.



4. Esfregue um dedo para criar uma gota de sangue **GRANDE**.



5. Deixe 1 gota **CAIR** dentro do frasco 1. Rode a tampa do frasco 1.

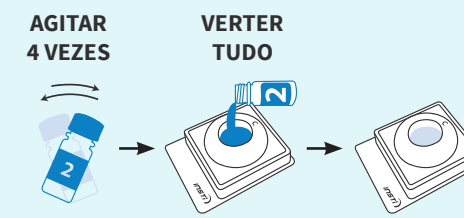


6. Aplique um penso adesivo.

Passo 2: Testar

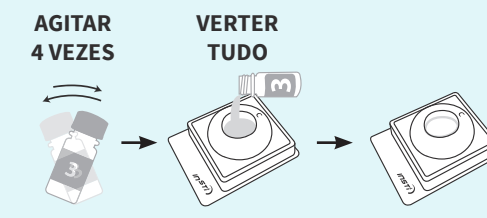


1. Agite e verta todo o líquido. Aguarde até o líquido desaparecer.



2. Agite e verta todo o líquido. Aguarde até o líquido desaparecer.

SUGESTÃO: Pode ter de bater suavemente no frasco 2 para que saia todo o líquido.



3. Agite e verta todo o líquido. Aguarde até o líquido desaparecer.

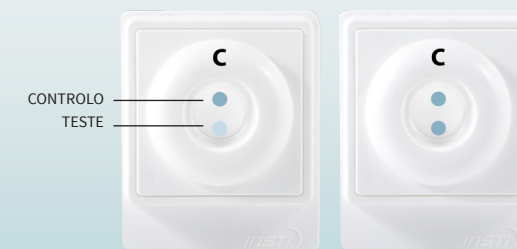
Passo 3: Ler o resultado

Leia o resultado de imediato ou **até 1 HORA**.



Negativo

O resultado do seu teste é negativo.



Positivo

Dois pontos significam que o seu resultado de teste é positivo. Provavelmente, o seu resultado é VIH positivo. Os resultados positivos **TÊM** de ser confirmados por um médico.



Inválido

O seu teste não funcionou. Tem de aparecer um ponto de controlo para indicar que o teste foi corretamente realizado.

SUGESTÃO: Um ponto pode ser mais claro do que o outro. Em ocasiões raras, poderá aparecer um anel claro no ponto de teste, que significa um resultado positivo.

Um resultado negativo

Tal com muitos testes, há uma probabilidade de falsos resultados. Para reduzir a probabilidade de falsos resultados, assegure-se que segue as instruções e utilize o teste corretamente. Se tiver um resultado negativo, mas tiver estado envolvido numa atividade com risco de VIH nos últimos 3 meses, poderá estar no chamado “período de janela”, pelo que se recomenda a repetição do teste numa data posterior.

Um resultado positivo

Consulte um médico o mais depressa possível e informe-o se tiver realizado um autoteste do VIH. Todos os resultados positivos têm de ser confirmados por um teste laboratorial.

O que fazer após um resultado positivo?

Ter o VIH não significa que tenha SIDA. Com diagnóstico e tratamento precoces, é improvável que desenvolva SIDA.

Eliminação

Elimine de acordo com os regulamentos locais. Ponha todos os itens novamente na embalagem externa. Deite no caixote de lixo.



			
INSTI [®]	CE	0543	
Instruções de utilização			
90-1060 Autoteste de VIH INSTI[®], formato de caixa			
 2°C 30°C	Armacenar entre 2 °C e 30 °C	 STERILE R	Esterilização por irradiação
	Atenção	 LOT	Número do lote
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>	 REF	Número de catálogo
	Consultar as instruções de utilização		Fabricante
	Não reutilizar	 CE	Marcação CE
	Prazo de validade	 X_n	R22 — Nocivo por ingestão.
 EC REF	Representante autorizado na Comunidade Europeia		

Apenas para utilização em diagnóstico *in vitro*.

Leia estas instruções de utilização antes de começar o procedimento de teste. Apesar de o autoteste de VIH INSTI ter sido concebido para ser de fácil utilização, a conformidade com o procedimento de teste é necessária para garantir resultados exatos.

CONTEXTO

VIH significa Vírus da Imunodeficiência Humana. Se não for tratado, o VIH é o vírus que causa a SIDA (Síndrome da ImunoDeficiência Adquirida). Calcula-se que, hoje em dia, existam mais de 30 milhões de pessoas em todo o mundo a viver com o VIH e que até metade dessas pessoas não foram diagnosticadas nem sabem que estão infetadas. Esta população não diagnosticada contribui para a maioria das transmissões do VIH a nível mundial. O tratamento do VIH é altamente eficaz. É importante começar o tratamento o mais cedo possível após a infeção para reduzir o risco de doença grave ou morte.

UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

O autoteste de VIH INSTI é um imunoensaio qualitativo *in vitro* de fluxo, rápido e de utilização única para deteção de anticorpos contra os vírus da imunodeficiência humana tipo 1 (VIH-1) e tipo 2 (VIH-2) em sangue total humano obtido por picada no dedo. O teste destina-se a ser usado por utilizadores leigos e sem formação como um autoteste para ajuda no diagnóstico de infeção por VIH-1 e VIH-2 utilizando uma pequena gota (50 µl) de sangue obtido através de procedimentos de colheita por picada no dedo.

PRINCÍPIOS BIOLÓGICOS DO TESTE

O autoteste de VIH INSTI é um imunoensaio para deteção de anticorpos contra o VIH. O dispositivo de teste consiste numa membrana sintética posicionada sobre uma placa absorvente dentro de um cartucho plástico. Uma parte da membrana foi tratada com proteínas recombinantes do VIH-1 e VIH-2 não perigosas, que capturam os anticorpos contra o VIH (ponto de teste). A membrana também inclui um ponto de controlo tratado com proteína A que captura outros anticorpos não específicos normalmente presentes no sangue humano. O teste é realizado adicionando uma amostra de sangue obtida por picada no dedo ao frasco 1. O sangue diluído no frasco 1 é vertido para o poço do dispositivo de teste. Quaisquer anticorpos contra o VIH presentes na amostra são capturados pelo ponto de teste e os anticorpos não específicos são capturados pelo ponto de controlo. O frasco 2 é depois adicionado ao dispositivo de teste. A solução do frasco 2 reage com os anticorpos capturados, produzindo um ponto azul no ponto de controlo e, caso estejam presentes anticorpos contra o VIH, também um ponto azul no ponto de teste. No último passo, o frasco 3 é adicionado à membrana para tornar os pontos de controlo e de teste mais visíveis.

MATERIAIS FORNECIDOS

1 instruções de utilização
1 bolsa com o dispositivo de teste (identificada como unidade de membrana)
1 diluente de amostra (frasco 1, tampa vermelha)
1 revelador de cor (frasco 2, tampa azul)
1 solução clarificante (frasco 3, tampa transparente)

1 lanceta estéril, de utilização única (**CE** 0050)
1 penso adesivo
1 cartão informativo

Dispositivo de teste (embalado dentro da bolsa designada por unidade de membrana)

O ponto de controlo e/ou de teste aparecerá no dispositivo de teste depois de o teste ser realizado. O dispositivo de teste é preparado com pontos de reação de controlo (captura de IgM/IgG) e de teste (antigénios gp41 e gp36). É embalado individualmente e destina-se a ser utilizado apenas uma vez para realizar um único teste INSTI.

Diluente de amostra (frasco 1, tampa vermelha)

Uma solução concebida para diluir a amostra de sangue e romper os glóbulos vermelhos. Contém 1,5 ml de solução tampão Tris-glicina incolor, que contém reagentes de lise celular.

Revelador de cor (frasco 2, tampa azul)

Uma solução azul que deteta anticorpos humanos. Contém 1,5 ml de uma solução indicadora tamponada de borato, de cor azul, proprietária, concebida para detetar IgMIgG no ponto de controlo e anticorpos específicos do VIH no ponto de teste.

Solução clarificante (frasco 3, tampa transparente)

Uma solução para remover a cor azul de fundo. Contém 1,5 ml de solução tampão Tris-glicina incolor, concebida para remover a coloração de fundo do dispositivo de teste antes da leitura dos resultados de teste do INSTI.

Todas as soluções contêm azida de sódio a 0,1% como conservante e são nocivas se ingeridas. Todas as soluções se destinam a uma única utilização e mantêm-se estáveis até à data e nas condições de armazenamento indicadas nos rótulos.

LIMITAÇÕES DO TESTE

- Em algumas ocasiões, as amostras podem apresentar tempos de fluxo mais prolongados do que o normal desde o momento em que a mistura diluída do frasco 1 com sangue é vertida no dispositivo de teste até ao momento em que o conteúdo do frasco 3 fluiu totalmente através do dispositivo de teste. Isto deve-se a fatores variáveis, como componentes celulares dentro da amostra de sangue total.
- O procedimento de autoteste de VIH INSTI e a interpretação dos resultados têm de ser cumpridos com rigor ao testar a presença de anticorpos contra o VIH.

- Este teste não foi validado para deteção de anticorpos contra os subtipos do grupo N do VIH-1.
- Como vários fatores podem causar reações não específicas, um doente com resultado positivo no autoteste de VIH INSTI tem de ter os resultados confirmados por um médico.
- A presença de anticorpos contra o VIH indica exposição passada ao VIH, mas não é um diagnóstico de SIDA, que apenas pode ser feito por um médico.
- Um resultado de teste negativo não exclui a exposição ao VIH.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Cada dispositivo destina-se apenas a uma única utilização e foi concebido para o autoteste realizado por uma pessoa.
- Mantener fora do alcance das crianças.
- O teste destina-se a ser utilizado apenas com sangue total humano.
- Não utilize o autoteste de VIH INSTI para além do prazo de validade indicado na embalagem externa.
- Não utilize o dispositivo de teste se a bolsa de película metalizada estiver danificada.
- Lave as mãos com água morna e certifique-se de que estão limpas e secas antes de começar o teste.
- Não leia o resultado se tiver decorrido mais de 1 hora após a conclusão do procedimento de teste.
- O não seguimento das instruções pode resultar em fugas e/ou no extravasamento de líquidos a partir do dispositivo de teste.
- Se estiver a ser tratado desde há muito tempo com um fármaco antirretroviral, o seu teste pode dar um resultado falso negativo.
- Se tiver uma doença no sangue grave, como mieloma múltiplo, pode obter um resultado falso negativo ou inválido.
- Se tiver hemoglobina mais elevada do que o normal, pode apresentar um teste falso negativo.
- Todas as amostras de sangue devem ser manuseadas como se fossem capazes de transmitir doenças infecciosas.
- Os derrames devem ser limpos com lixívia doméstica ou toalhetes desinfetantes.
- As soluções nos frascos 1, 2 e 3 são nocivas se ingeridas devido à presença da azida de sódio.
- O procedimento de teste tem de ser realizado na sequência correta sem atrasos entre os passos.
- É necessária iluminação adequada para ler os resultados do teste.

Restrições de utilização

- Não é adequado para utilizadores que tenham medo de agulhas
- Pode não ser adequado para doentes que tenham sido infetados nos últimos 3 meses
- Não adequado para utilizadores que tenham uma coagulopatia
- Não adequado para utilizadores com menos de 18 anos de idade
- Não adequado para utilizadores que estejam a tomar um tratamento antirretroviral (TAR)
- Não adequado para utilizadores que tenham participado num estudo de vacina do VIH

Armazenamento

- Armazene na embalagem original num local fresco e seco entre 2 °C e 30 °C. **NÃO CONGELAR**.
- Não armazenar próximo de uma fonte de calor ou sob luz solar direta.
- O teste deve ser realizado à temperatura ambiente (15 °C a 30 °C).
- Não abra a bolsa do dispositivo de teste até estar pronto(a) para realizar o teste. Tenha em atenção que apesar de a bolsa do dispositivo de teste indicar o armazenamento a uma temperatura entre 15 °C e 30 °C, poderá ser refrigerada, se necessário.

Eliminação

Volte a colocar todos os componentes na embalagem externa e deite no caixote do lixo. Elimine de acordo com os regulamentos locais.

CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO

SENSIBILIDADE DO DIAGNÓSTICO

A sensibilidade de diagnóstico de um teste como o autoteste de VIH INSTI é uma medida de quão bem o teste deteta a presença de anticorpos contra o VIH. A sensibilidade é expressa como uma percentagem e é calculada a partir de dados de um ensaio clínico ou avaliação do desempenho. A sensibilidade é calculada, dividindo o número de resultados positivos de testes INSTI pelo número de pessoas realmente VIH positivas testadas. Quanto mais elevada for a sensibilidade, melhor é o teste a identificar pessoas realmente infetadas. Num estudo realizado por utilizadores leigos e sem formação (Tabela 1), 517/517 sujeitos verdadeiramente positivos para anticorpos contra o VIH foram identificados como sendo positivos pelo teste INSTI, o que produziu uma sensibilidade relativa de 100%.

Tabela 1 — Sensibilidade e especificidade relativas do autoteste INSTI em comparação com estado de VIH de indivíduos com estado de VIH conhecido e desconhecido por utilizadores leigos e sem formação

População do estudo	Número de sujeitos	Sensibilidade e relativa	Intervalo de confiança de 95%	Específicida de relativa	Intervalo de confiança de 95%
Estado de VIH desconhecido	905	100% (34/34)	89,9% a 100%	99,8% (869/871)	99,2% a 99,9%
VIH-1 positivo conhecido	483	100% (483/483)	99,2% a 100%	N.A.	N.A.
Total	1388	100% (517/517)	99,3% a 100%	99,8% (869/871)	99,2% a 99,9%

A percentagem de resultados inválidos foi 0% (0/1388)

Estudos para calcular a sensibilidade para o VIH-2 do autoteste de VIH INSTI

A sensibilidade do teste de anticorpos contra o VIH-1/VIH-2 INSTI, avaliada num estudo europeu independente com 49 soros analisados por Western Blot em doentes com infeção confirmada por VIH-2 na fase crónica da infeção, foi de 100%.

Estudos adicionais internos com 88 amostras de soro e plasma VIH-2 positivos diferentes, obtidas de fontes europeias, e 24 amostras de plasma diferentes, obtidas na Nigéria, adicionadas a sangue total individual (para simular sangue VIH-2 positivo) também demonstraram uma sensibilidade de 100% da deteção de anticorpos contra o VIH-2 do teste INSTI.

Tabela 2: Sensibilidade do teste de anticorpos contra o VIH-1/VIH-2 INSTI em amostras VIH-2 positivas

Origem da amostra	França ¹	França ²	Nigéria ³	Total
Amostras positivas	49	88	24	161
Positivas no INSTI	49	88	24	161
Sensibilidade	100%	100%	100%	100%

- Testes realizados em amostras de soro em França
- Testes realizados internamente com sangue total ao qual foi adicionado plasma (13 amostras) e soro (75 amostras)
- Testes realizados internamente em amostras de plasma

Além disso, foram testadas 12 de 500 amostras de plasma colhidas prospetivamente de uma região endémica para o VIH-2 (Costa do Marfim), que foram confirmadas como sendo VIH-2 positivas verdadeiras por um ensaio de diferenciação aprovado pela FDA (Agência dos Alimentos e Medicamentos dos EUA) ou um ensaio quantitativo de ARN do VIH-2.

O teste INSTI foi reativo em todas as 12 destas amostras, obtendo-se uma sensibilidade de 100%. Os resultados são resumidos na Tabela 3.

Tabela 3 — Deteção de anticorpos contra o VIH-2 em amostras de indivíduos seropositivos para o VIH-2 e indivíduos de uma região endémica para o VIH-2

Grupo de amostra	Amostras totais	VIH-2 positivo	Reativo para o VIH-1/VIH-2 no INSTI
Sujeitos endémicos	500	12 ¹	12

¹Determinado por um ensaio de diferenciação do VIH-1/VIH-2 aprovado ou teste de ARN do VIH-2

ESPECIFICIDADE DO DIAGNÓSTICO

A especificidade de diagnóstico de um teste como o autoteste de VIH INSTI é uma medida de quão bem o teste deteta doentes saudáveis que não têm VIH. A especificidade é expressa como uma percentagem e é calculada a partir de dados de um ensaio clínico ou avaliação do desempenho. A especificidade é calculada, dividindo o número de resultados de teste INSTI negativos pelo número de pessoas verdadeiramente negativas para o VIH que foram testadas. Quanto mais elevada for a especificidade, melhor é o teste a identificar corretamente pessoas realmente não infetadas. O autoteste de VIH INSTI teve uma especificidade de 99,8% numa avaliação do desempenho realizada por utilizadores leigos e sem formação e de 99,5% num estudo separado (ver Tabela 4).

Foi realizado um estudo de especificidade em 1408 indivíduos de risco baixo ou desconhecido e de alto risco. Dos 1386 indivíduos identificados como VIH negativos utilizando um ensaio comparativo aprovado, 1376 foram negativos no INSTI e 4 foram inválidos. A especificidade global do autoteste de VIH INSTI em amostras de sangue total obtidas por picada no dedo de populações de alto e baixo risco ou risco desconhecido combinadas, menos os resultados inválidos, foi calculada como sendo de 1376/1382 = 99,5%.

Tabela 4 — Desempenho do teste de anticorpos contra o VIH-1/VIH-2 INSTI em amostras de sangue total obtidas por picada no dedo de indivíduos que se presumiu serem VIH negativos e de indivíduos com elevado risco de infeção por VIH

Grupo de teste	Amostras totais	Não reativos no INSTI	Reativos no INSTI	Inválidos no INSTI ¹	Não reativos no teste aprovado	Reativos no teste aprovado	Negativos verdadeiros ²
Risco baixo ou desconhecido	626	620	6	0	626	0	626
Alto risco	782	756	22 ³	4	760	22	760
Total	1408	1376	28	4	1386	22	1386

¹ *Os resultados inválidos não foram incluídos no cálculo da especificidade. As 4 amostras que tiveram resultados inválidos no INSTI foram não reativas no teste aprovado.*

² *As amostras reativas foram confirmadas por teste de Western Blot do VIH-1 licenciado e foram excluídas do cálculo da especificidade.*

³ *Das 22 amostras reativas no INSTI, uma foi não reativa no teste aprovado, ou seja, foi um resultado falso reativo no INSTI.*

Avaliação do desempenho de utilizadores leigos e sem formação

O desempenho do INSTI foi avaliado num estudo prospetivo realizado durante 4 meses em 3 locais diferentes. Em cada local, o teste foi realizado por utilizadores leigos não profissionais sem qualquer experiência laboratorial. As 11 pessoas que realizaram os testes não receberam formação sobre como utilizar o teste. O sangue obtido por picada no dedo de um total de 905 sujeitos com estado de VIH desconhecido e de 483 sujeitos que se sabia serem VIH positivos foi testado com o INSTI e os resultados foram comparados com os determinados por métodos de referência aprovados pela FDA. A sensibilidade do INSTI foi de 100% (517/517) e a especificidade foi de 99,8% (869/871). Não foram reportados resultados inválidos (ver Tabela 1).

Condições médicas não relacionadas e substâncias potencialmente interferentes

Para avaliar o impacto de condições médicas não relacionadas ou de substâncias potencialmente interferentes na sensibilidade e na especificidade do INSTI, foram testadas 195 amostras de soro/plasma de um conjunto transversal de condições médicas não relacionadas com a infeção por VIH-1 e 178 amostras com substâncias potencialmente interferentes “às quais não foi adicionada” (VIH não reativa) e “às quais foi adicionada” uma amostra VIH-1 positiva de modo a fornecer um baixo nível de reatividade no teste de anticorpos do VIH-1 INSTI. Não foi observada nenhuma reatividade cruzada nem interferência com o desempenho do teste INSTI, com estas duas exceções:
1. Até 5 amostras de indivíduos com mieloma múltiplo produziram resultados INSTI inválidos, dependendo do lote de kit INSTI testado.
2. Das 20 amostras de indivíduos com hemoglobina elevada, uma teve um resultado não reativo falso em 2 dos 3 lotes de kits INSTI.

Estudos de reprodutibilidade

A reprodutibilidade do teste INSTI e a capacidade dos operadores para interpretarem consistentemente e de forma correta os resultados dos testes foi avaliada em 3 locais laboratoriais utilizando 3 lotes de INSTI em 3 dias separados com 9 operadores (3 por local). Um painel de 5 amostras, que consistiu em 4 amostras positivas para anticorpos contra o VIH-1 (uma positiiva forte e três positivas fracas) e 1 amostra negativa para anticorpos contra o VIH-1, foi testado em cada local. Foram realizados 405 testes no total, 135 em cada local, com um total de 81 testes por amostra do painel. Em geral, todos os operadores interpretaram corretamente os resultados de teste para cada amostra, gerando uma reprodutibilidade do teste de VIH no INSTI de 100% (405/405 amostras testadas).

PERGUNTAS FREQUENTES

O que é o VIH e o que é a SIDA?

VIH significa Vírus da Imunodeficiência Humana. Se não for tratado, o VIH é o vírus que causa a SIDA (Síndrome da ImunoDeficiência Adquirida). Quando uma pessoa é infetada pelo VIH, o vírus começa a atacar o seu sistema imunitário, que é a resposta do corpo contra a doença. Em consequência, essa pessoa fica mais suscetível a doenças e infeção.

Quando o seu corpo perde a capacidade de combater doenças, essa pessoa é diagnosticada com SIDA. Não existe cura para a infeção por VIH. Contudo, o tratamento do VIH é altamente eficaz.

Como é que alguém é infetado pelo VIH?

O VIH transmite-se por contacto com sangue, sémen, fluido pré-seminal, fluido retal, fluidos vaginais ou leite materno de uma pessoa infetada. A transmissão pode ocorrer devido a relações sexuais não protegidas. Pode também ser o resultado da exposição a sangue através da partilha de seringas ou agulhas usadas. As mulheres que vivem com VIH podem transmitir o vírus aos seus bebés durante a gravidez, o parto e a amamentação. Também é possível ser infetado por VIH através de transfusão sanguínea, apesar de hoje em dia ser muito raro.

O VIH não pode ser transmitido de uma pessoa para outra através de contacto casual. Não existe risco de infeção ao partilhar itens do quotidiano como alimentos, pratos, utensílios, roupas, camas e casas de banho com uma pessoa que vive com VIH. O vírus não se dissemina por contacto com suor, lágrimas, saliva ou um beijo casual de uma pessoa infetada. As pessoas não se infetam ao comer alimentos preparados por uma pessoa que vive com VIH. As pessoas não são infetadas com VIH através de picadas de insetos.

Como garanto que tenho sangue suficiente?

Descontraia e beba um copo de água cerca de 20 minutos antes de iniciar o teste. Aqueça as suas mãos, lavando-as com água morna. Assegure que as suas mãos estão secas. Ponha a sua mão ao nível da cintura para promover o fluxo sanguíneo. Antes de utilizar a lanceta, procure um local na parte lateral da ponta do dedo que seja macio, não tenha calosidades e seja afastado da unha.

O que é um anticorpo?

Os anticorpos são proteínas produzidas pelo sistema imunitário do seu corpo em resposta a organismos nocivos, como vírus e bactérias. A sua finalidade é defender o corpo contra a infeção por estes organismos.

Quão exato é o teste?

Extensos estudos de investigação demonstraram que este teste é extremamente exato quando realizados de forma correta.

Num estudo recente realizado por utilizadores sem formação, a sensibilidade do teste foi de 100%.

Tem também uma especificidade (uma medida da fiabilidade de que o teste será negativo para pessoas que não têm infeção por VIH) comprovada de 99,5%. No estudo de utilizadores sem formação, a especificidade foi de 99,8%.

****Se não tiver a certeza em relação ao seu resultado, tem de consultar um médico para realizar mais testes.***

O conteúdo do frasco 1, frasco 2 ou frasco 3 não é absorvido pelo dispositivo de teste. É muito raro que isto aconteça, mas caso ocorra, não poderá concluir o procedimento de teste nem ler os resultados. Terá de realizar outro teste.

O que acontece se derramar algum conteúdo do frasco 1, frasco 2 ou frasco 3 para fora do dispositivo de teste?

Prossiga com o procedimento de teste. Desde que o ponto de controlo mostre um ponto visível depois de verter o frasco 3 no dispositivo de teste, os resultados de teste são válidos.

Quão precocemente pode este teste detetar o VIH?

Com base nos estudos da bioLytical, o INSTI demonstra um desempenho de terceira geração e deteta anticorpos contra o VIH das classes IgM e IgG. Os anticorpos IgM são os anticorpos que o corpo produz inicialmente após uma infeção por VIH e são detetáveis dentro de 21-22 dias.^{1,2} Dependendo da rapidez com que o sistema imunitário de uma pessoa gera anticorpos contra o VIH após a infeção poderá demorar ainda 3 meses para se obter um resultado positivo. Se achar que foi exposto ao VIH nos últimos 3 meses e os seus resultados forem negativos, terá de realizar novamente o teste depois de passados pelos menos 3 meses desde a sua exposição. O tempo desde a infeção do VIH até ao momento em que um teste pode dar corretamente um resultado positivo é designado por “período de janela”.

¹*Moshgabadi N, Galli RA, Daly AC, Ko SM, Westgard TE, Bulpitt AF, Shackleton CR., 2015. “Sensitivity of a rapid point of care assay for early HIV antibody detection is enhanced by its ability to detect HIV gp41 IgM antibodies.” J Clin Virol. 2015 Oct; 71:67-72.*

²*M. Cohen, C. Gay, M. Busch, F. Hecht, The detection of acute HIV infection, J.Infect. Dis. 202 (2010) 270–277*

Não consigo ver quaisquer pontos

Certifique-se de que tem luz adequada. Se não houver pontos visíveis, poderá não ter realizado o teste de forma correta ou não ter colhido sangue suficiente. Terá de realizar outro teste.

Como saberei se o meu teste foi realizado corretamente?

O autoteste de VIH INSTI tem um ponto de controlo incorporado para mostrar que o teste foi corretamente realizado e que adicionou o tipo e a quantidade de amostra de sangue certos. Se o ponto de controlo não aparecer (resultado de teste inválido), o seu teste não foi bem feito. Não é possível retirar conclusões deste resultado e terá de efetuar outro teste. Em caso de resultados inválidos repetidos, consulte um médico.

 fabricado por:	 Representante autorizado:
	 EC REF
bioLytical Laboratories, Inc. <p>13351 Commerce Parkway, Suite 1108 Richmond, BC, Canadá V6V 2X7</p> <p>Telephone: +1 604-204-6784 Fax: +1 604-244-8399 www.biolytical.com</p>	EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20 2514 AP, The Hague Países Baixos Telephone: +31.70.345.8570 Fax: +31.70.346.7299
	51-1245 A 12-jan-2018 © Copyright 2018. Todos os direitos reservados.