

Assista ao vídeo: <https://www.mylanez2uz.com/>

**Você precisa destes cinco itens:**

- Nome do teste
- Poço de amostra
- Tubo sanguíneo
- Botão cinzento
- Placa de esterilidade verde
- Lenço ou toalhete de limpeza
- Cronômetro
- Frasco com fluido de teste
- Limpeza de álcool

**IMPORTANTE:** Não abra a película da embalagem até ter lido as instruções e estar pronto para fazer o teste. Use imediatamente após a abertura.

PT **Precisa de mais ajuda? Vire a página**

**1** Lave e seque as mãos. Verifique o prazo de validade antes de abrir a embalagem.

**LIMPEZA DO ÁLCOOL**

**2** Massageie o dedo durante 5 a 10 segundos.

**3** Rode suavemente e puxe para fora a placa verde e, depois, descarte-a.

Rode primeiro

Depois puxe para fora

**4** Pressione o botão cinzento para picar o dedo.

Pressione com força

**IMPORTANT** Só pica uma vez!

**5** Coloque o teste nas instruções ao lado dos resultados.

**6** Aperte firmemente atrás do local da picada para obter sangue.

Sangue

**7** Encha o tubo sanguíneo com sangue. Se o tubo de sangue não estiver cheio, aperte o dedo e adicione mais sangue.

Tubo sanguíneo

Toque com a ponta do dedo com sangue na extremidade do tubo

**IMPORTANT** Se tiver dificuldade, limpe o dedo e aperte novamente

**MEIO CHEIO** **IMPORTANT** O tubo deve estar cheio

**CHEIO** Agora, o tubo sanguíneo tem a quantidade certa de sangue

**8** Maintenez le test sur la table. Maintenant, faites basculer le tube de prélèvement sanguin vers le puits.

**IMPORTANT** Verifique se o sangue foi transferido do tubo para o poço de amostra

Basculez

**9** Ajouter 4 gouttes dans le puits.

**IMPORTANT** 4 gotas

**10** Aguarde 15 minutos antes de ler o resultado. Não espere mais de 20 minutos.

**IMPORTANT** 15

## Resultados

Certifique-se de esperar os 15 minutos completos.

Se o seu dedo ainda estiver a sangrar, use um lenço ou toalhete.

**Combine cuidadosamente o seu resultado com as opções - , ? e + .**

Para mais informações sobre o VIH, vire a página.

**- VIH negativo**

Se aparecer uma linha no C, você é VIH negativo. Não deve haver linha no T.

Este é um teste de rastreio.

Teste novamente passados **3 meses**

**Coloque e deixe o teste aqui**

**IMPORTANT** Deixe o teste aqui, isso ajuda a encher o tubo sanguíneo

**? Teste não funcionou**

Se nenhuma linha aparecer no C, o teste não funcionou.

Este é um teste de rastreio. Vá a uma clínica para mais testes.

**+ VIH positivo**

Se duas linhas aparecerem, mesmo que desmaie, você testou o HIV positivo

Este é um teste de rastreio. Vá à clínica para mais testes

## Precisa de ajuda para fazer o teste?

## Antes de começar

Não abra a película da embalagem até ter lido as instruções e estar pronto(a) para fazer o teste. Use imediatamente após a abertura.

## Picada no Dedo

**Posso obter uma infeção ao picar o meu dedo?**

✳️ O teste tem uma agulha estéril integrada para picar o dedo e criar uma amostra de sangue. A placa de esterilidade verde garante que a agulha permaneça estéril antes do uso.

✳️ Se o teste for concluído de acordo com as instruções, lavando as mãos e usando o pano com álcool, há um risco mínimo de infeção pelo uso do **Kit de Autodiagnóstico do VIH da Mylan**.

**Tem dificuldade em remover a placa de esterilidade verde?**

✳️ Primeiro, rode a placa de esterilidade verde em 90 ° e puxe-a para fora.

**Tem receio que doa?**

✳️ Não se preocupe, é como a sensação de um elástico contra o seu dedo.

✳️ Você não vai ver a agulha.

**Pressionou o botão cinzento, mas não consegue ver sangue?**



O botão está para fora? Tente novamente, pressione com força. Nota: Só pica uma vez!



O botão está para dentro? Aperte o seu dedo com firmeza. Se ainda não tiver sangue, pare e obtenha um novo kit de teste.

## Enchimento do tubo sanguíneo

**Não sabe onde colocar o sangue?**

✳️ O tubo sanguíneo é cor de palha, vire a página para ver o diagrama no passo 7.

✳️ Não coloque o sangue no orifício do botão cinzento.

✳️ Não coloque o sangue diretamente no poço de amostra.

✳️ Encha o tubo sanguíneo, pois ele comporta a quantidade correta de sangue.

✳️ Se a pele tocar no tubo, isso não vai afetar o resultado.

**Não consegue encher o tubo sanguíneo?**

✳️ Se o sangue derramar, limpe o dedo e aperte-o com firmeza novamente.

✳️ Aponte o dedo para baixo.

✳️ Toque suavemente com a ponta do dedo com sangue na extremidade do tubo.

✳️ Se não tiver sangue suficiente, limpe o dedo e aperte o dedo com firmeza novamente.

✳️ Se, mesmo assim, ainda não tiver sangue suficiente para preencher o tubo completamente, o resultado do teste não vai ser exato. Pare e obtenha um novo kit de teste.

## Conclusão do teste

**E se o sangue não se mover do tubo para o poço de amostra?**

✳️ Certifique-se de que o tubo está cheio.

✳️ Certifique-se de que o tubo está completamente virado para o poço de amostra.

✳️ Se, mesmo assim, o sangue não se mover para o poço de amostra, pare e obtenha um novo kit de teste.

**Não sabe como adicionar 4 gotas do frasco?**

✳️ As 4 gotas devem entrar no poço de amostra em cima do sangue.

✳️ Não agite o frasco.

✳️ Vire o frasco para baixo e depois aperte.

**Não sabe como ler o resultado?**

✳️ Certifique-se de esperar 15 minutos. Não espere mais do que 20 minutos.

✳️ São as linhas próximas do “T” e “C” que informam sobre o seu resultado.

✳️ Vire a página e encontre a caixa colorida que corresponde ao seu resultado.

✳️ Para mais informações sobre o resultado, leia a próxima secção: “Sobre o seu Resultado”.

## Sobre o seu Resultado

Existem 2 tipos de Vírus da Imunodeficiência Humana (VIH): VIH-1 e VIH-2. Se você estiver infetado com VIH-1 ou VIH-2, o seu sistema imunológico vai gerar anticorpos contra qualquer um desses dois tipos de vírus.

O **Kit de Autodiagnóstico do VIH da Mylan** foi concebido para detetar esses anticorpos no sangue humano de forma a determinar a infeção por qualquer um dos tipos de vírus. Este é um teste de rastreio de uso único que dá o resultado em 15 minutos. Se o resultado for positivo, isso deve ser confirmado por um profissional de saúde usando um tipo diferente de teste.

**O que é o “período de janela”?**

Após a exposição ao VIH, podem passar de 6 a 12 semanas antes do seu corpo desenvolver os anticorpos detetados por este teste. Esse tempo é chamado de “período da janela”. Se fizer um teste de autodiagnóstico de VIH durante o período da janela, pode incorretamente obter um resultado negativo. Se acredita ter estado exposto(a) recentemente ao VIH, recomenda-se que faça o teste novamente após o período da janela ter passado.

**O que acontece se o resultado do meu teste for NEGATIVO?**

É importante saber se já passaram mais de 3 meses desde o último evento de risco. Se for assim, e se tiver realizado o teste corretamente, é provável que você seja VIH negativo. Se tiver decorrido menos de 3 meses desde o evento de risco, vai precisar de efetuar de novo o teste em 3 meses. Se tiver dúvidas, procure orientação e consulte o **Cartão de Assistência**.

**Importante: Faça de novo o teste após 3 meses.**

**O que acontece se o resultado do meu teste for POSITIVO?**

Ser seropositivo é uma situação que pode ser gerida e as pessoas que têm o VIH são capazes de viver uma vida longa, ativa e saudável. O **Kit de Autodiagnóstico do VIH da Mylan** é um teste de rastreio e obter um resultado de teste positivo não significa necessariamente que você tem VIH. Se o resultado do teste for positivo, vai precisar de fazer mais testes numa unidade de saúde. Consulte o Cartão de Assistência incluído ou visite [www.mylanez2uz.com](http://www.mylanez2uz.com) para obter mais informações sobre como aceder aos testes de acompanhamento.

Apenas o seu médico ou profissional de saúde pode recomendar o tratamento certo para você. Se for diagnosticado(a) como seropositivo(a), vai estar ligado(a) aos serviços de aconselhamento e, dependendo da sua situação clínica, poderá receber tratamento antiretroviral (ARV).

**O que acontece se o meu teste não funcionar?**

O teste não vai dar resultado se não for executado corretamente. Vai precisar de repetir o teste usando um novo dispositivo de teste. Se não tiver a certeza de que realizou o teste corretamente, fale com o seu médico ou profissional de saúde.

**Estou preocupado(a), estive exposto(a) ao VIH nos últimos dias, o que devo fazer?**

Deve consultar o seu médico, uma clínica de VIH ou uma urgência hospitalar o mais rapidamente possível e dentro de 72 horas, pois poderá ter acesso a um tratamento chamado “PEP” (Profilaxia Pós-Exposição) para evitar que se torne seropositivo(a).

## Sobre o VIH

**O que é o VIH?**

“VIH” significa Vírus da Imunodeficiência Humana. É um vírus que atinge o sistema imunológico e, com o tempo, reduz a capacidade do organismo de combater infeções. Se não for tratado, o VIH pode levar à Síndrome da Deficiência Imunológica Adquirida (SIDA). Não há cura para o VIH ou SIDA mas, com o tratamento médico correto, pode ser gerido como uma situação que não ameaça a vida. Com diagnóstico e tratamento precoces, a expectativa de vida de alguém com VIH pode ser semelhante à de alguém que não tem VIH.

**Quais são os sinais e sintomas do VIH?**

A única maneira de saber se tem VIH é fazer um teste de VIH. É importante saber se tem VIH ou não, para ajudar a evitar a transmissão do vírus a outras pessoas.

**Como é o VIH adquirido ou transmitido?**

Certos fluidos corporais de uma pessoa que tem VIH, incluindo sangue, leite materno, sêmen, fluidos retais e fluidos vaginais, podem transmitir o VIH. A transmissão pode ocorrer se esses fluidos entrarem em contacto com uma membrana mucosa (encontrada no interior do reto, vagina, pénis ou boca) ou com tecidos danificados, ou se forem diretamente injetados na corrente sanguínea (por uma agulha ou seringa). O VIH também pode ser transferido de uma mãe seropositiva para o filho durante a gravidez ou o parto. Eventos de risco de VIH incluem:

✳️ Sexo desprotegido com alguém que tem VIH ou cujo status de VIH é desconhecido.

✳️ Sexo desprotegido (vaginal ou anal) com múltiplos(as) parceiros(as).

✳️ Uso de agulhas ou equipamento de injeção não esterilizados.

**O VIH NÃO é transmitido por** contato casual (apertar as mãos, partilhar um copo, etc.), beijos, saliva, lágrimas, suor, ar ou água.

**Resumo do Teste**

O **Kit de Autodiagnóstico do VIH da Mylan** é composto por uma tira de teste de papel dentro de um cartucho de plástico. O teste é realizado colocando-se uma pequena gota de sangue na tira de teste e aplicando-se gotas de fluido de teste (diluente).

Quando o teste é concluído, podem aparecer duas linhas na tira de papel. Uma linha de controle visível indica que o diluente foi adicionado e migrado com sucesso e que os reagentes de teste estão funcionando corretamente. A Linha de Teste só ficará visível se a amostra aplicada contiver anticorpos do VIH.

**Uso Pretendido**

O **Kit de Autodiagnóstico do VIH da Mylan** é um teste de diagnóstico rápido, in vitro, imunocromatográfico e de uso único para a deteção de anticorpos contra o Vírus da Imunodeficiência Humana Tipo 1 (VIH-1) e Tipo 2 (VIH-2) no sangue total.

O **Kit de Autodiagnóstico do VIH da Mylan** destina-se a ser usado por utilizadores leigos não treinados, em ambiente privado, como autoteste para auxiliar no diagnóstico da infeção por VIH-1 e VIH-2 a partir de amostras de sangue total fresco obtidas através de uma técnica de recolha de sangue no dedo. O dispositivo requer um tamanho de amostra de 10uL.

O resultado do teste é qualitativo (“o seu teste é positivo” ou “o seu teste é negativo”) e não é adequado para o rastreio de doadores de sangue. O kit de teste incorpora um mecanismo de controlo de amostra embutido para garantir que o teste foi executado corretamente. Esta linha de controlo só aparece no dispositivo de teste se tiver sido seguido o procedimento de teste correto.

**Materiais Incluídos**

1 – Instruções de Uso (IFU)

1 - **Kit de Autodiagnóstico do VIH da Mylan** (em embalagem com película de alumínio e dessecante)

1 - Frasco de Fluido de Teste (Diluente)

1 - Saco de eliminação

1 - limpe com álcool

**Itens NÃO incluídos mas necessários**

✳️ Caixa de lenços (ou outro material absorvente limpo).

✳️ Cronómetro (por exemplo, relógio de pulso ou do telemóvel) para controlar o tempo enquanto espera pelos resultados.

**Restrições de uso**

✳️ Não é adequado para rastrear doadores de sangue.

✳️ Não é adequado para pessoas com distúrbios hemorrágicos (por ex., hemofilia).

✳️ Não é adequado para pessoas com medo de agulhas.

✳️ Não é adequado para pessoas já diagnosticadas como seropositivas.

✳️ Não é adequado para pessoas com tratamento antiretroviral (ART).

✳️ Não é adequado para uso em testes de crianças e bebês

**Limitações do Teste**

✳️ Pode não detetar infeções por VIH que tenham ocorrido nos últimos 3 meses.

✳️ Ao usar este teste, o procedimento, precauções e interpretação dos resultados devem ser seguidos.

✳️ Apenas indica a presença de anticorpos do VIH. Não deve ser usado como critério exclusivo para o diagnóstico de infeção ou tratamento do VIH.

✳️ Os resultados positivos devem ser confirmados por um profissional de saúde.

✳️ O utilizador não deve tomar qualquer decisão de relevância médica em relação à sua situação clínica sem antes consultar um profissional de saúde.

✳️ Um resultado negativo não exclui em momento algum a possibilidade de infeção por VIH. Se o resultado do teste for negativo e os sintomas clínicos estiverem presentes, são recomendados testes adicionais utilizando outros métodos clínicos.

**Advertências e precauções**

✳️ O teste é de uso único. Não reutilize o kit de teste.

✳️ Todos os resultados de testes positivos devem ser confirmados por meio de testes realizados por um profissional de saúde.

✳️ Não use se o prazo de validade tiver expirado.

✳️ Não use se a película da embalagem estiver danificada (por ex., rasgada, com buraco ou selo rompido) ou aberta.

✳️ Não use se a placa de esterilidade estiver danificada ou solta.

✳️ Não use nenhuma outra solução além do fluido de teste que foi embalado com o kit de teste.

✳️ Não use um frasco de fluido de teste que tenha sido aberto ou que está a vazar.

✳️ Evite o contacto do fluido de teste com os olhos/pele.

✳️ Se o fluido de teste for adicionado à tira de teste sem sangue, o teste é inválido mesmo que a banda de controlo apareça.

✳️ Se as instruções não forem seguidas corretamente, os resultados podem ser falsos.

**Armazenamento**

✳️ O kit de teste deve ser armazenado entre 2°C e 30°C.

✳️ Não armazene sob luz solar direta.

✳️ Não abra a película da embalagem até estar pronto(a) para fazer o teste. Deixe a bolsa chegar à temperatura ambiente e, em seguida, use imediatamente após a abertura.

**Eliminação**

Para eliminar o **Kit de Autodiagnóstico do VIH da Mylan**, coloque o teste e todo o conteúdo da caixa no saco de descarte fornecido. A bolsa pode então ser selada e descartada em conjunto com o lixo doméstico.

**Desempenho do Teste**

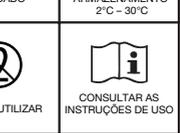
O **Kit de Autodiagnóstico do VIH da Mylan** demonstrou, em testes de laboratório, identificar corretamente 99,6% (1757/1764) das amostras VIH negativas (conhecidas como especificidade do teste). Além disso, avaliações clínicas de campo, conduzidas no Quênia e na Austrália, identificaram corretamente 95,2% (866/910) das amostras VIH negativas quando realizadas por utilizadores do kit de autodiagnóstico pela primeira vez.

O **Kit de Autodiagnóstico do VIH da Mylan** também demonstrou, em testes de laboratório, identificar corretamente 99,6% (904/908) das amostras VIH positivas (conhecidas como sensibilidade do teste). Dessas amostras, o teste detetou corretamente 99,5% das amostras com infeção pelo VIH-1 e 100% das amostras com infeção pelo VIH-2. Além disso, avaliações clínicas de campo, conduzidas no Quênia, identificaram corretamente 94,3% (33/35) das amostras positivas quando realizadas por utilizadores do kit de autodiagnóstico pela primeira vez.

O teste foi realizado com todas as amostras sendo submetidas a verificação cruzada por meio de um teste laboratorial preciso e conhecido (marcado com o selo CE). O teste foi realizado no laboratório (com conjuntos de amostras licenciadas marcadas com o selo CE), sendo utilizadas amostras tanto de regiões de alta prevalência (África do Sul) como de regiões de baixa prevalência (Europa). As avaliações clínicas de campo determinaram o desempenho e a usabilidade do teste por 910 doentes e foram realizadas pelo Instituto de Pesquisa Médica do Quênia (Nairobi, Quênia) e por uma prática médica baseada na Austrália.

Para garantir que outros problemas clínicos (através de substâncias potencialmente interferentes) não afetassem o desempenho do **Kit de Autodiagnóstico do VIH da Mylan**, foram testadas as amostras VIH negativas recolhidas em pessoas que de pessoas que tinham outros problemas clínicos. Estes problemas incluíram (entre parênteses, o número de resultados corretos/ número de amostras):

Gravidez (200/200, 100%); Doentes hospitalizados (198/200, 99%); Fator Reumático (12/12, 100%); EEBV (4/6, 66.7%); Malária (6/6, 100%); Sífilis (5/6, 83.3%); HSV (5/5 100%); CMV (4/5, 80%); HbC (15/15, 100%); HBs (15/15, 100%); HCV (15/15, 100%); HTLV-I/II (10/10, 100%); HEV (10/10, 100%); Citrato (25/25, 100%); EDTA (25/25, 100%); Heparina (25/25, 100%); Vacinação recente contra gripe (1/1, 100%); TB (1/1, 100%); Bilirrubina elevada (1/1, 100%); Ictérico (1/1, 100%); Lipémico (1/1, 100%); Proteína elevada (1/1, 100%); Tríglicerídeos elevados (1/1, 100%); Sangue para hemólise (1/1, 100%); E. coli (1/1, 100%); Hemoglobina (alta ou baixa) (1/1, 100%); IgG elevado (1/1, 100%); ANA (1/1, 100%).

 <b>IVD</b> DISPOSITIVO MÉDICO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO	 <b>CUIDADO</b>	 30°C 2°C TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO 2°C – 30°C	 <b>STERILE R</b> ESTERILIZAÇÃO USANDO IRRADIAÇÃO
 <b>NÃO USAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA</b>	 <b>NÃO REUTILIZAR</b>	 <b>CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE USO</b>	

 <b>Manufacturer</b>	 <b>Distributor</b>
<b>Atomo Diagnostics Pty. Ltd.</b> Level 2, 701-703 Parramatta Rd, Leichhardt, NSW, 2040 Austrália <b>atomodiagnosics.com</b>	<b>Mylan Pharmaceuticals Pvt Ltd</b> Plot No. 1-A/2, MIDC Industrial Estate, Taloja, Panvel, District Raigad, Maharashtra – 410208 Índia <b>[REF] ARST001-03</b>



**Visite <https://www.mylanez2uz.com/> para assistir a um vídeo instrutivo. Se tiver dúvidas, comentários ou sugestões, envie um email para [hivselftest-support@mylan.com](mailto:hivselftest-support@mylan.com) ou chamar **+91 968658651****

