

## САМОСТОЯТЕЛЕН ТЕСТ ЗА ХИВ ½

Бърз самостоятелен тест за качествено откриване на антитела към човешкия имунодефицитен вирус 1 и 2 (HIV1/HIV2) в кръвта.

### КАКВО Е ХИВ?

Човешкият имунодефицитен вирус (ХИВ) е патоген, който атакува и потиска имунната система, като засяга по-специално белите кръвни клетки. Възможните пътища за предаване на ХИВ са:

- Сексуален: чрез сексуални контакти, без ефикасна защита за превенция (напр. презерватив);
- Кръв: размяна на спринцовки, преливане на заразена кръв;
- Вертикален: от майката на бебето по време на бременност, при раждането и по-рядко при кърмене. Без прием на специфични лекарства, ХИВ вирусът отслабва имунната система, което води до синдрома на придобита имунна недостатъчност (СПИН).

### КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА СПИН?

СПИН означава напреднал клиничен стадий на ХИВ инфекцията. Това е синдром, който може да се появи при хора с ХИВ дори няколко години след заразяването, когато ефективността на имунната система рязко спада и организмът губи способността си да се бори дори с най-често срещаните инфекции. СПИН може да бъде предотвратен чрез приемане на антиретровирусна терапия в ранен стадий.

### ПРИНЦИП НА ТЕСТВАНЕ И ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

САМОСТОЯТЕЛНИЯТ ТЕСТ ЗА ХИВ 1/2 е самостоятелен тест, който може да открие наличието на антитела срещу ХИВ 1 и/или 2 в кръвна проба. Ако взетата капка кръв съдържа анти-ХИВ антитела, те се улавят от теста и тестовата линия в областта на (Т) се оцветява в червено. В противен случай, ако пробата не съдържа такива антитела, в областта на тестовата линия (Т) няма да се появи цвят. Липсата на цвят в областта на тестовата линия (Т) е възможна и когато нивата на циркулиращите антитела са под границата на откриване, което води до фалшиво отрицателни резултати, особено за ХИВ-1 група 0 (разпространение на ХИВ 1 група 0 в световен мащаб: 1 %). Контролната линия в областта на (С) винаги се оцветява в червено, което потвърждава, че тестът е работил правилно. Препоръчва се да не вземате никакви решения от медицинско значение след извършването на този тест, без предварително да се консултирате с Вашия лекар.

## БИБЛИОГРАФИЯ

### СЪДЪРЖАНИЕ НА КОМПЛЕКТА ЗА ТЕСТОВАТА ПРОЦЕДУРА

- 2 стерилни ланцета за самостоятелно вземане на кръв
- 1 алкохол почистваща марля
- 1 листовка с инструкции за употреба
- 1 херметически затворена алуминиева торбичка, съдържаща:
  - 1 касета за ТЕСТ ЗА ХИВ 1/2
  - 1 торбичка с изсушител

*Не отваряйте запечатаната алуминиева торбичка, докато не започнете провеждането на теста. Отворете го внимателно съгласно инструкциите. Торбичката с изсушителя не трябва да се използва. Изхвърлете я заедно с битовите отпадъци, без да я отваряте.*

- 1 прозрачна пластмасова торбичка, съдържаща пипета за вземане на кръв
- 1 флакон с накрайник с капкомер, съдържащ разтворител за ХИВ 1/2, необходим за 1 тест

Необходими, но непредоставени материали: памучен тампон, който може да се използва за отстраняване на остатъчните капки кръв след пункцията, устройство за измерване на времетраенето (напр. таймер, часовник).

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- САМОСТОЯТЕЛНИЯТ ТЕСТ ЗА ХИВ 1/2 не е предназначен за терапевтично проследяване на пациенти, подложени на антиретровирусна терапия.
- Прочетете внимателно тези инструкции за употреба, преди да направите теста. Тестът е надежден, ако инструкциите се спазват стриктно.
- Съхранявайте теста на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте теста след изтичане срока на годност, или ако опаковката е повредена.
- Следвайте точно процедурата, като използвате само определени количества кръв и разреждател.
- Съхранявайте тестовите компоненти при температури от +4°C до +30°C. Не ги замразявайте!
- Използвайте теста и стерилната ланцета само веднъж.
- Тестът е предназначен само за външна употреба. НЕ ПОГЛЪЩАЙТЕ!
- Не се препоръчва за употреба от хора, приемащи лекарства, които разреждат кръвта (антикоагуланти), или хора, страдащи от хемофилия.
- След употреба изхвърлете всички компоненти в съответствие с местните разпоредби. Консултирайте се с Вашия фармацевт.
- Този тест може да открие само ХИВ инфекция и не трябва да се използва за изследване на други инфекции, предавани по полов път.
- Хората, които използват този самостоятелен тест, трябва да се консултират с лекаря си, преди да вземат каквито и да било медицински решения.
- Ако тествате други хора, третирайте кръвните проби като потенциално заразени.

- Ин витро диагностично устройство за самостоятелна употреба.

## ПРОЦЕДУРА НА ТЕСТВАНЕ

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Прочетете внимателно цялата процедура, преди да извършите теста! Компонентите от комплекта трябва да достигнат стайна температура (15-30°C) преди тестването, ако сте го съхранявали в хладилник.

- 1) Подгответе необходимия материал по следния начин: отворете алуминиевата торбичка, извадете само тестовата касета и изхвърлете торбичката с изсушителя. Отворете пластмасовата опаковка, съдържаща пипетата, и отвийте бялата капачка от шишето с разреждителя - фиг. А
- 2) Измийте ръцете си със сапун и топла вода, изплакнете ги с чиста вода и ги оставете да изсъхнат. Забележка: Използването на топла вода улеснява събирането на капилярна кръв, тъй като предизвиква вазодилатация.
- 3) Използвайте предоставената марля, за да почистите мястото на ПУНКЦИЯ.
- 4) Внимателно завъртете защитната капачка на стерилния ланцет на 360°, без да я дърпате. Извадете и изхвърлете освободената капачка. - фиг. Б
- 5) Внимателно масажирайте пръста, избран за пункцията (препоръчва се страната на безименния пръст). Важно е масажът да се прави от дланта към фалангата, за да се засили притока на кръв. Натиснете отворения край на ланцета (страната, от която е извадена капачката) към върха на пръста - фиг. В. Върхът на ланцета се прибира автоматично след употреба. Ако ланцета не работи правилно, изхвърлете го и използвайте втория, който е в комплекта. Ако вторият не е необходим, може да го изхвърлите без специални предпазни мерки.
- 6) Дръжте ръката надолу и масажирайте пръста, докато се образува голяма капка кръв. Важно е да масажирате от дланта към фалангата, за да засилите притока на кръв. - фиг. Г
- 7) Вземете пипетата, без да притискате страничната издута част. Предлагат се два метода за вземане на проби:  
-фиг. Д1: дръжте пипетата хоризонтално, без да натискате встрани, поставете я в контакт с капката кръв и тя ще влезе в пипетата чрез капилярност. Отстранете пипетата, когато се достигне черната линия. Ако няма достатъчно кръв, продължете да масажирате пръста, докато се достигне черната линия.  
-фиг. Д2: поставете пипетата върху чиста, равна повърхност, като крайникът е обърнат нагоре, след което поставете капка кръв в контакт с пипетата и тя ще влезе чрез капилярност. Ако кръвта не е достатъчна, продължете да масажирате пръста, докато кръвта достигне черната линия. Избягвайте, доколкото е възможно, непрекъснато да отдалечавате върха на пипетата от пръста, за да предотвратите образуването на въздушни мехурчета.
- 8) Поставете кръвта, събрана с пипетата, в отворения флакон с капкомер, като натиснете страничната издута част на пипетата. - фиг. Е Натиснете така 2 или 3 пъти, за да се уверите, че цялата кръвна проба е добавена в разтвора за разреждане. След това поставете обратно винтовата капачка на флакона с капкомер и разбъркайте добре.
- 9) Отвийте синята капачка от флакона с капкомер (оставете бялата капачка плътно завита). - фиг. Ж
- 10) Поставете 3 капки в ямката, означена върху касетата (S). - фиг. З  
Забележка: Ако дозираната капка съдържа въздушни мехурчета, добавете още една в ямката. Изчакайте 3-5 секунди между всяка капка разреждител.
- 11) Прочетете резултатите след 10 минути.

## ИНТЕРПРЕТИРАНЕ НА РЕЗУЛТАТИТЕ ПРОЧЕТЕТЕ РЕЗУЛТАТИТЕ СЛЕД 10 МИНУТИ.

### ПОЛОЖИТЕЛЕН

В прозореца за отчитане на резултатите се появяват две цветни линии до означенията С (контрол) и Т (тест).

Това означава, че тестът е установил наличието на антитела срещу ХИВ 1 и/или ХИВ 2 в пробата.

#### КАКВО ДА НАПРАВЯ?

Свържете се с Вашия лекар и съобщете за този резултат, тъй като вероятно сте серопозитивен (в кръвта Ви са открити специфични антитела, което показва наличието на вируса).

\*ЗАБЕЛЕЖКА: Интензитетът на цвета в областите на тестовата линия може да варира в зависимост от концентрацията на антитела срещу HIV 1 и/или HIV 2 в пробата (както се вижда на илюстрациите). Затова всеки нюанс на цвета в областта на линията Т, дори и да е по-блед от показания на илюстрацията, трябва да се счита за положителен резултат. Не вземайте никакви решения от медицинско значение, без да се консултирате с Вашия лекар след извършване на теста.

### ОТРИЦАТЕЛЕН

До означението С (контрол) се появява едноредна линия (с произволна интензивност). До означението Т (тест) не се появява линия.

Това означава, че антителата срещу ХИВ 1 и ХИВ 2 или не са налични, или са в много ниски концентрации, които не могат да бъдат открити от тази диагностична система.

#### КАКВО ДА НАПРАВЯ?

Ако резултатът е отрицателен, но смятате, че сте били изложени на ХИВ през последните 3 месеца, възможно е тялото Ви все още да не е произвело антитела (интервал от време, който е необходим за образуването на откриваемо количество антитела срещу ХИВ). В този случай се препоръчва тестът да се повтори 3 месеца след евентуалното излагане на риск и избягвайте всякакви дейности, които могат да причинят предаване на ХИВ на други хора. Ако имате симптоми, които могат да се свържат с ХИВ, консултирайте се с Вашия лекар.

### НЕВАЛИДЕН

Не се появяват ленти или има линия само до означението Т (тест), но не и до С (контрол).

В този случай резултатът от теста не е възможно да се интерпретира, който трябва да се счита за невалиден. Недостатъчният обем на пробата или неправилните процедурни техники са най-вероятните причини за липсата на контролна линия (невалиден резултат). Преразгледайте процедурата и повторете теста с ново устройство и нова кръвна проба.

**Не вземайте никакви решения от медицинско значение, без да се консултирате с Вашия лекар след извършване на теста.**

**КАК РАБОТИ САМОСТОЯТЕЛНИЯТ ТЕСТ ЗА ХИВ 1/2?** Тестът открива наличието на антитела срещу човешкия имунодефицитен вирус 1 и 2 (ХИВ 1/ ХИВ 2) чрез специфични антигени и наночастици от колоидно злато, вградени в тестовата лента.

**КОГА МОЖЕ ДА СЕ ИЗПОЛЗВА ТЕСТЪТ?** Самостоятелният тест за ХИВ 1/2 може да се направи по всяко време на деня. Може да се направи от всеки, който е бил или подозира, че е бил изложен на вируса, от хора със симптоми на ХИВ или от всеки, който иска да се информира за възможна инфекция. Тестовите за антитела може да отнемат от 23 до 90 дни (интервал от време), за да открият ХИВ инфекция след излагане на вируса. Самостоятелният тест за ХИВ 1/2 не е предназначен за използване при спешни случаи.

**ОТКРИВА ЛИ ТЕСТЪТ ЗА ХИВ 1/2 ДРУГИ ЗАБОЛЯВАНИЯ?** Не. САМОСТОЯТЕЛНИЯТ ТЕСТ ЗА ХИВ 1/2 открива само наличието на антитела срещу човешкия имунодефицитен вирус 1 и 2 (ХИВ 1/ХИВ 2) в кръвната проба, което е показателно за вирусна инфекция и последващ имунен отговор. САМОСТОЯТЕЛНИЯТ ТЕСТ ЗА ХИВ 1/2 не може да се използва за откриване на други инфекции, предавани по полов път.

**КАКВА Е РАЗЛИКАТА МЕЖДУ ХИВ И СПИН?** ХИВ е вирус, който атакува човешката имунна система. При нормални обстоятелства клетките на имунната система защитават организма от различни патогени, включително вируси. ХИВ обаче унищожават точно тези клетки, които трябва да защитават организма от него. СПИН е късно следствие от нелекувана ХИВ инфекция. Да си ХИВ-позитивен и да имаш СПИН не е едно и също нещо. ХИВ се размножава и уврежда имунната система, докато се развие СПИН.

**МОЖЕ ЛИ РЕЗУЛТАТЪТ ДА НЕ Е ВЕРЕН?** Резултатът е верен, стига инструкциите да се спазват стриктно. Въпреки това резултатът може да не е верен, ако: устройството влезе в контакт с други течности преди употреба, ако количеството кръв и/или разределител е недостатъчно, ако броят на капките, поставени в ямката, е неправилен, или ако не е спазено времето за отчитане на резултата. Доставената пластмасова пипета позволява да се уверите, че обемът на събраната кръв е правилен. Фалшиво положителните резултати (тестът неправилно показва положителен резултат, дори ако не са налице антитела срещу ХИВ) може да се дължат на: *Mycoplasma pneumoniae*, *Borrelia*, вирус на хепатит С (HCV), човешки Т-лимфотропен вирус (HTLV), вирус на Епщайн-Барр/ядрен антиген (EBV:EBNA). Основните последици от фалшиво положителен резултат са: лицето може да изпита силен негативен стрес и ще трябва да се подложи на второ лабораторно изследване, за да се потвърди диагнозата. Затова заради липсата на проби с много високи концентрации на антитела, производителят не може да изключи възможността много високи концентрации на антитела срещу ХИВ 1/2 в кръвната проба да доведат до фалшиво отрицателни резултати (тестът неправилно показва отрицателен резултат, дори ако антителата срещу ХИВ действително са налице). Фалшиво отрицателни резултати са възможни и в случай, когато нивото на антителата е под границата на откриване, което може да е особено важно за ХИВ-1 група 0 (разпространение на ХИВ 1 група 0 в световен мащаб: 1 %). Основните последици от фалшиво отрицателния резултат са: забавяне на подходящата терапия, предаване на вируса на други лица.

**КАК ДА ТЪЛКУВАМЕ ТЕСТА, АКО ЦВЕТЪТ И ИНТЕНЗИВНОСТТА НА ТЕСТОВИТЕ И КОНТРОЛНИТЕ ЛИНИИ СА РАЗЛИЧНИ?** Цветът и интензивността на линиите не са от значение за тълкуването на резултатите. Разгледайте показанията и раздела "Интерпретиране на резултатите", за да оцените правилно резултата.

**АКО СЕ ПРОЧЕТЕ СЛЕД 10 МИНУТИ, РЕЗУЛТАТЪТ НАДЕЖДЕН ЛИ Е?** Не. Тестът трябва да се отчита точно 10 минути след края на процедурата. Резултатите, отчетени след 10 минути, може да не са верни (може да се появят фалшиво положителни резултати, вижте въпроса "Може ли резултатът да не е верен?", където са обяснени последиците от фалшиво положителните резултати).

**КАКВО ТРЯБВА ДА СЕ НАПРАВИ, АКО РЕЗУЛТАТЪТ Е ПОЛОЖИТЕЛЕН?** Ако резултатът е положителен, това означава, че в кръвната проба има антитела срещу ХИВ 1 и/или ХИВ 2. Трябва да се консултирате с Вашия лекар и да съобщите резултата, получен с този тест. Положителният резултат не е достатъчен, за да покаже развитието на ХИВ инфекция, резултатът трябва да бъде потвърден от Вашия лекар. ИЗБЯГВАЙТЕ ВСЯКАКВА ДЕЙНОСТ, КОЯТО МОЖЕ ДА ПРЕДАДЕ ХИВ НА ДРУГИ ХОРА, докато не получите резултатите от по-нататъшните диагностични изследвания в съответствие с тези на Вашия лекар. ЗАЩИТЕТЕ СЕБЕ СИ И ДРУГИТЕ, попитайте Вашия лекар за повече информация относно начините за предотвратяване предаването на инфекцията. Възможно е да се получат фалшиво положителни резултати поради нежелана положителна реакция на теста спрямо други патогени.

**КАКВО ДА ПРАВИМ, АКО РЕЗУЛТАТЪТ Е ОТРИЦАТЕЛЕН?** Ако резултатът е отрицателен, тестът не е установил наличието на антитела срещу ХИВ 1 и ХИВ 2. Този резултат може да означава, че ХИВ инфекцията не е настъпила или

е в ранен стадий, в който все още не са се образували специфични антитела. Фалшиво отрицателни резултати може да се получат при пациенти, подложени на антиретровирусна или кортизонова терапия (напр. състояния на имunosупресия). Ако резултатът е отрицателен, но смятате, че сте били изложени на риск, или имате симптоми, свържете се с Вашия лекар, за да се уверите, че не сте в интервала от време (3 месеца), който е необходим за развитието на откриваемо количество антитела срещу ХИВ. Избягвайте всякакви дейности, които може да доведат до предаване на ХИВ на други хора.

**АКО РЕЗУЛТАТЪТ Е ОТРИЦАТЕЛЕН, МОГА ЛИ ДА СПРА ДА ПРАВЯ ЗАЩИТЕН СЕКС?** Не. САМОСТОЯТЕЛНИЯТ ТЕСТ ЗА ХИВ 1/2 не изключва други заболявания, предавани по полов път (като херпес, сифилис, хламидия, гонорея, вирусен хепатит). Освен това отрицателният резултат не означава, че партньорът ви не е заразен с ХИВ. Презервативите са най-безопасният начин да предпазите себе си и другите.

**КАКВА Е ТОЧНОСТТА НА САМОСТОЯТЕЛНИЯ ТЕСТ ЗА ХИВ 1/2?** Тестът е много точен. Докладите за оценка показват чувствителност от 99,3 % (95 % CI: 98,2-99,7 %), специфичност от 99,7 % (95 % CI: 99,2-99,9 %) и обща точност от 99,6 % (95 % CI: 99,2-99,8 %) по отношение на стандартния лабораторен тест.