



TEST HIV 1/2

Self-Test Rapido per la rilevazione qualitativa degli anticorpi contro il virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 e 2 (HIV 1/HIV 2) in campioni di sangue intero



COS'È L'HIV?

Il virus dell'immunodeficienza umana (HIV) è un agente patogeno che attacca ed indebolisce il sistema immunitario colpendo in particolare i globuli bianchi di una persona. Le possibili vie di trasmissione di HIV sono:

- Sessuale: attraverso rapporti sessuali non protetti da un efficace metodo di prevenzione (es. profilattico);
- Ematica: scambio di siringhe, trasfusioni di sangue infetto;
- Verticale: da madre a neonato durante la gravidanza, al momento del parto e, più raramente, attraverso l'allattamento al seno.

Senza assunzione di farmaci specifici, il virus dell'HIV indebolisce il sistema immunitario a tal punto da sviluppare la sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS).

COS'È L'AIDS?

L'AIDS identifica uno stadio clinico avanzato dell'infezione da HIV. È una sindrome che può manifestarsi nelle persone con HIV anche dopo diversi anni dall'acquisizione dell'infezione, quando l'efficienza del sistema immunitario cala drasticamente e l'organismo perde la sua capacità di combattere anche le infezioni più banali. È possibile evitare l'insorgenza dell'AIDS assumendo precocemente le terapie antiretrovirali.

PRINCIPIO DEL TEST

Test HIV 1/2 è un autotest in grado di rilevare specificamente la presenza in un campione di sangue di anticorpi anti-HIV 1 e/o 2. Se la goccia di sangue prelevata contiene anticorpi anti-HIV, questi vengono catturati dal test producendo una linea di colore rosso nella regione della linea di Test (T). Altrimenti, se il campione non contiene tali anticorpi, non apparirà alcun colore nella regione della linea di Test (T). L'assenza di colore nella regione della linea di Test (T) è anche possibile quando i livelli di anticorpi circolanti sono al di sotto del limite di rilevazione, portando a risultati falsi negativi, specialmente per l'HIV-1 Gruppo O (prevalenza dell'HIV 1 Gruppo O nel mondo: 1%). Una linea di colore rosso apparirà sempre nella regione della linea di Controllo (C) a conferma del corretto funzionamento del test. Si raccomanda di non prendere alcuna decisione di rilevanza medica dopo aver eseguito questo test senza aver prima consultato il proprio medico.

PROCEDURA D'USO

CONTENUTO

1 busta di alluminio sigillata ermeticamente contenente 1 cassetta HIV 1/2 TEST e 1 busta essiccante; 1 flacone con contagocce contenente il diluente HIV 1/2 TEST DILUENT sufficiente per 1 test; 1 busta di plastica contenente una pipetta per la raccolta del sangue; 2 lancette pungidito sterili per la raccolta del sangue (la seconda lancetta è fornita nel caso in cui la prima non sia stata usata correttamente o in caso di difficoltà di raccolta del campione di sangue con la prima lancetta fornita); 1 garza detergente alcolica; 1 foglio di istruzioni per l'uso. Tutti i componenti sopra menzionati sono confezionati all'interno di una busta di plastica protettiva.

A Lavare le mani, sciogliere ed asciugare. Aprire la busta di alluminio, prendere la cassetta e buttare via la bustina essiccante. Aprire la bustina contenente la pipetta. Aprire il flaconcino.	B Usare la garza per pulire il sito della puntura. Ruotare di 360° con cautela il tappo protettivo della lancetta pungidito senza tirarlo. Estrane ed eliminare il tappo rilasciato.	C Massaggiare con cura la falange scelta per la puntura (è consigliabile il lato dell'anulare). Premere la lancetta, dalla parte da cui si è estratto il tappo, contro il polpastrello.
D Mantenendo la mano rivolta verso il basso, massaggiare il dito finché si forma una grande goccia di sangue.	E1 Metodo 1: impugnare la pipetta orizzontalmente senza premere il bulbo e metterla in contatto con il sangue. Allontanare la pipetta al raggiungimento della linea nera.	E2 Metodo 2: appoggiare la pipetta facendo sporgere la punta, mettere a contatto il sangue con la pipetta. Allontanare il dito al raggiungimento della linea nera.
F Depositare il sangue nel flacone, premendo il bulbo della pipetta stessa. Premere il bulbo 2 o 3 volte ed assicurarsi che tutto il sangue sia sceso nel diluente. Quindi riavvitare il tappo bianco assieme al tappo blu sul flacone e mescolare bene.	G Svitare il tappo blu dal flaconcino contagocce (lasciare il tappo bianco strettamente avvitato).	H Depositare 3 gocce nel pozzetto indicato sulla cassetta (S). Leggere il risultato dopo 10 minuti.

BIBLIOGRAFIA

1. https://www.who.int/health-topics/hiv-aids/#tab=tab_1
2. European Centre for Disease Prevention and Control, HIV/AIDS surveillance in Europe (<https://www.ecdc.europa.eu/en/all-topics-zhiv-infection-and-aidssurveillance-and-disease-data/annual-hiv-aids-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>

SPECIFICHE TECNICHE

SENSIBILITÀ	SPECIFICITÀ	CONCORDANZA COMPLESSIVA
99,30%	99,70%	99,60%

CODICE MINSAN
989303983

REF	DESCRIZIONE	NUMERO DI TEST	PERIODO DI VALIDITÀ
807062-1	TEST HIV 1/2	1 TEST	24 mesi

