

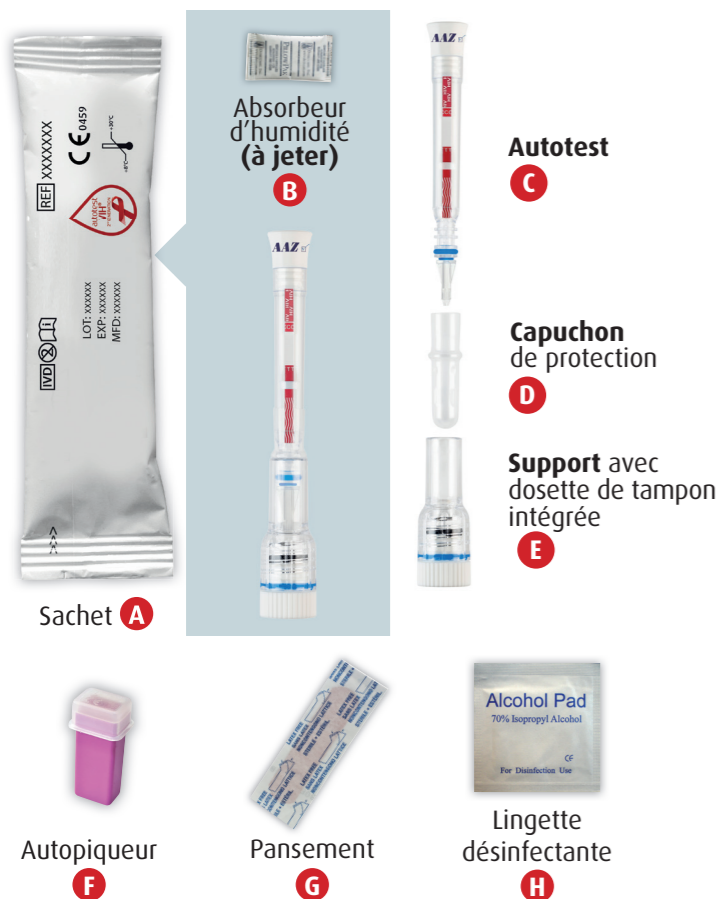
autotest
VIH®
2nd GENERATION

autotest
santé

NOTICE D'UTILISATION

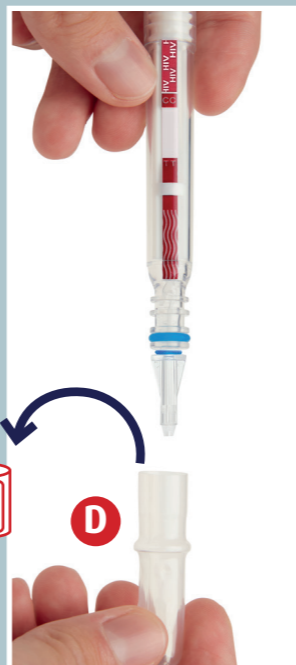
- autotest VIH® 2nd GENERATION est un autotest de dépistage du VIH (virus responsable du SIDA) sur un prélèvement de sang obtenu au bout du doigt.
- Cet autotest est **fiable pour détecter une infection** au VIH **datant de plus de 3 mois**.
- autotest VIH® 2nd GENERATION est un dispositif de diagnostic in vitro à usage unique.
- autotest VIH® 2nd GENERATION est destiné à un usage par des profanes dans un cadre privé.
- Le temps nécessaire pour réaliser l'autotest est d'environ 5 minutes et le temps d'attente avant la lecture est de 15 minutes.
- Assurez-vous de disposer d'un minuteur.
- Lisez attentivement et complètement la notice d'utilisation avant de commencer le test.

CONTENU DU KIT

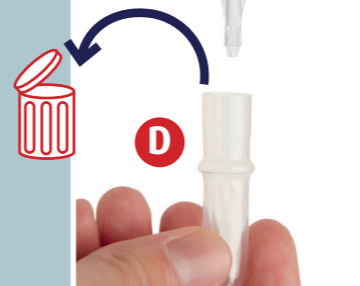


ÉTAPE 1

- Retirez l'autotest du sachet scellé **A** juste avant la réalisation du test.
- Enlever l'autotest **C** du support **E** en tirant vers le haut.
- Posez le support **E** sur la table.

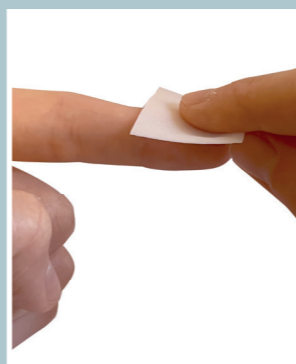


- Retirez le capuchon de protection **D** et jetez-le à la poubelle.



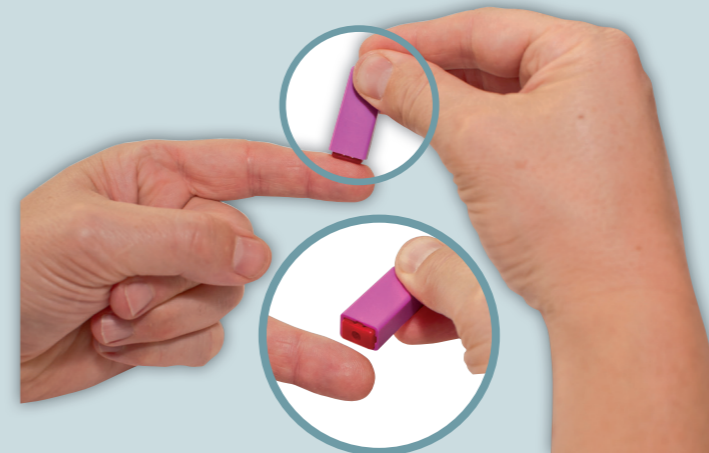
ÉTAPE 2

- Lavez-vous les mains de préférence à l'eau chaude et séchez-les.
- Ouvrez le sachet contenant la lingette désinfectante **H**.
- Nettoyez le bout du doigt avec la lingette désinfectante et attendez que votre doigt sèche.



ÉTAPE 2 (SUITE)

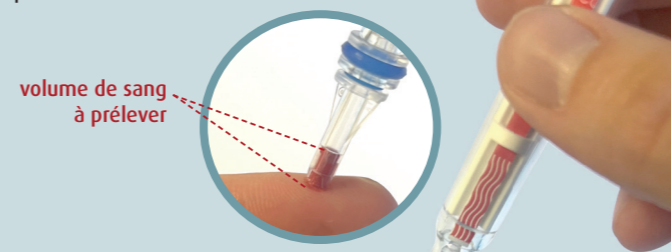
- Prenez l'autopiqueur **F** et enlevez son capuchon transparent. Appliquez sa face rouge sur votre doigt et appuyez fortement jusqu'à sentir la pénétration de l'aiguille.
- Pressez délicatement le bout de votre doigt pour former une grosse goutte de sang.
- Mettez l'autotest **C** pointe vers le bas en contact avec la goutte de sang comme indiqué ci-dessous jusqu'à ce que le filtre blanc contenu dans la pointe soit entièrement imbibé.



- Pressez délicatement le bout de votre doigt pour former une grosse goutte de sang.

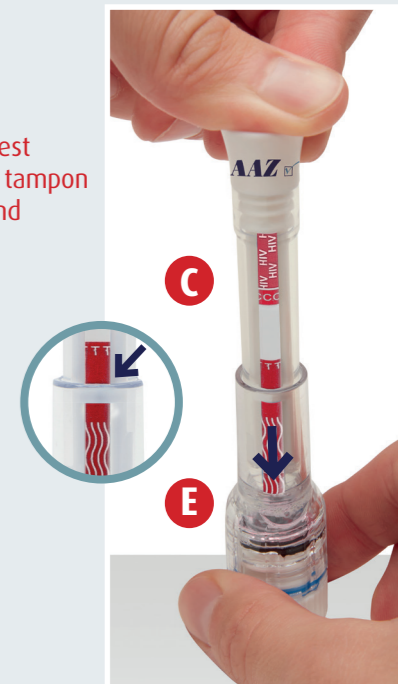


- Mettez l'autotest **C** pointe vers le bas en contact avec la goutte de sang comme indiqué ci-dessous jusqu'à ce que le filtre blanc contenu dans la pointe soit entièrement imbibé.



ÉTAPE 3

- Insérez **immédiatement** l'autotest **C** orienté vers le bas dans le support **E** posé sur la table.
- Appuyez fort sur l'autotest pour percer la dosette de tampon et insérez-le jusqu'au fond du support.



- Vérifiez qu'une traînée rose apparaît dans la minute.
- Si la traînée rose n'apparaît pas, **réappuyez très fort** pour introduire complètement l'autotest.



- Appliquez le pansement **G** sur votre doigt.

ÉTAPE 4

- Notez l'heure et attendez 15 minutes avant de lire le résultat.



NE LISEZ PAS AU-DELÀ DE 20 MIN

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS AU VERSO

ÉTAPE 5 : LECTURE DU RÉSULTAT DE L'AUTOTEST

AUTOTEST NÉGATIF

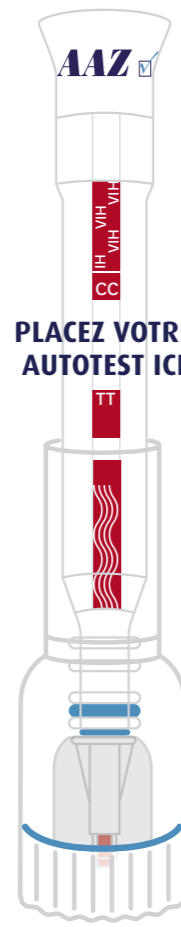
Si votre autotest correspond au cas présenté ci-dessous, votre résultat est négatif.

1 bande présente : la bande contrôle.
La bande peut être claire ou foncée.

VOTRE AUTOTEST EST NÉGATIF

VOUS ÊTES PROBABLEMENT SÉRONÉGATIF

CONTRÔLE →



AUTOTEST POSITIF

Si votre autotest correspond à l'un des cas présentés ci-dessous, votre résultat est positif.

2 bandes présentes : la bande contrôle et la bande test.
L'une des 2 bandes peut être plus claire ou plus foncée que l'autre.

VOTRE AUTOTEST EST POSITIF

VOUS ÊTES PROBABLEMENT SÉROPOSITIF

← CONTRÔLE TEST →



autotest VIH® 2nd GENERATION est un test fiable, toutefois :

Dans le cas d'un résultat négatif, il est important de s'assurer que vous n'êtes pas dans la fenêtre sérologique (en séroconversion*) et de consulter un médecin.

Si dans les 3 derniers mois, vous identifiez une possibilité de contamination au VIH, vous ne pouvez affirmer que vous êtes séronégatif à ce jour. Vous devez refaire l'autotest 3 mois après votre dernier risque d'exposition au VIH.

*La séroconversion désigne la période nécessaire à l'apparition des anticorps en quantité suffisante afin qu'on puisse les détecter.

1. CONSULTEZ UN MÉDECIN, dès que possible et expliquez-lui que vous venez d'obtenir un résultat d'autotest VIH positif.

2. VOUS DEVEZ FAIRE UN TEST DE CONFIRMATION EN LABORATOIRE POUR VÉRIFIER VOTRE RÉSULTAT D'AUTOTEST.

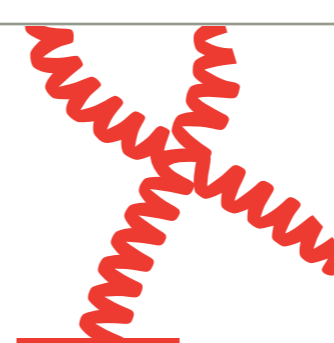
3. PROTÉGEZ-VOUS ET PROTÉGEZ LES AUTRES.

Jusqu'au résultat de votre test de confirmation, évitez toute activité qui pourrait transmettre le VIH à d'autres personnes.

Si votre autotest ne correspond à aucun des cas présentés ici, le résultat est invalide (aucune bande ou la seule bande test), votre test n'a pas fonctionné. Vous ne pouvez rien conclure. Vous devez refaire un autre test. En cas d'autotests invalides répétés, veuillez consulter votre médecin.



Les autopiqueurs usagés peuvent être considérés par vos autorités locales comme des déchets médicaux. Afin de réduire le risque de blessure avec les dispositifs usagés, respectez les recommandations locales pour leur élimination. Adressez-vous à votre pharmacien. Plus d'informations sur www.autotest-sante.com



- > Besoin de soutien et d'orientation ?
- > Besoin d'aide pour réaliser ou interpréter votre autotest ?
- > Des questions liées au VIH ou aux autres infections dites sexuellement transmissibles ?

**7j/7
24h/24
GRATUIT
CONFIDENTIEL
ANONYME**

Sida Info Service.org
0 800 840 800
Appel confidentiel, anonyme et gratuit

PRINCIPE ET PERFORMANCES

autotest VIH® 2nd GENERATION est un test immunochromatographique consistant à détecter dans le sang humain les anticorps anti-gp41 et anti-gp36 produits après une infection par le virus du VIH.

L'apparition de la bande contrôle permet de vérifier la qualité du prélèvement et le bon fonctionnement du test.

Sensibilité : la sensibilité de cet autotest a été évaluée à 100% avec un intervalle de confiance s'étendant 99,2% à 100%. Toutes les personnes séropositives de l'étude ont été correctement détectées. Il n'y a pas eu de faux négatifs* recensés. Il peut néanmoins exister des résultats faux négatifs.

Spécificité : la spécificité de cet autotest a été évaluée à 100% avec un intervalle de confiance s'étendant de 99,8% à 100%. Toutes les personnes séronégatives de l'étude ont été correctement détectées. Il n'y a pas eu de faux positifs** recensés.

Fiabilité : l'étude de praticabilité de cet autotest par des personnes profanes a montré que 100% des participants ayant manipulé cet autotest obtiennent un résultat interprétable et plus de 99,88 % des autotests sont interprétés correctement.

Interférence : aucune interférence significative n'a été observée. L'examen d'échantillons présentant des pathologies susceptibles d'altérer les résultats de ce test a montré une réactivité croisée limitée avec des échantillons positifs pour les IgM du CMV (1 sur 15), les IgM de l'EBV (1 sur 10) et le Paludisme (1 sur 10).

Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances (SSP) d'autotest VIH® 2nd GENERATION est disponible sur EUDAMED.

* Faux négatif : un échantillon connu positif pour le marqueur cible et classé négativement de façon erronée par le dispositif.

** Faux positif : un échantillon connu négatif pour le marqueur cible et classé positivement de façon erronée par le dispositif.

PRÉCAUTIONS ET MISES EN GARDE

- L'autotest est uniquement destiné à l'autodiagnostic du VIH pour un usage privé, il ne peut en aucun cas être utilisé pour un autre diagnostic ou un autre usage.
- L'autotest ne doit être utilisé qu'avec du sang capillaire fraîchement prélevé selon la technique indiquée et ne doit pas être utilisé sur du sérum ou du plasma.
- Conservez l'autotest dans son emballage d'origine, dans un endroit frais et sec entre 2° C et 30°C à l'abri des rayons du soleil.
- L'autotest est à usage unique, il doit être réalisé entre 18°C et 30°C, ne le réutiliser en aucun cas.
- N'ouvrez l'emballage qu'au moment où vous êtes prêt à effectuer le test.
- Ne pas attendre ou stocker le test après l'étape de prélèvement.
- Le test doit être inséré dans son support immédiatement après le prélèvement de l'échantillon.
- L'autotest n'est pas destiné au suivi thérapeutique de patients recevant une thérapie antirétrovirale.
- L'utilisateur de l'autotest ne doit pas prendre de décision médicale sans consulter d'abord son médecin, que le résultat soit positif ou négatif.
- Il peut exister des résultats faux positifs ou faux négatifs dans les cas suivants : exposition supposée au VIH dans les 3 mois précédents la réalisation du test (fenêtre sérologique), dans les situations d'immunodépression profonde ou d'infection par un variant rare et pour les personnes séropositives sous traitement antirétroviral.
- En Europe, la prévalence du VIH est de 170 cas pour 100,000 habitants.
- Un strict respect des étapes de réalisation du test, et en particulier le volume de sang à prélever, est essentiel pour obtenir un résultat correct.
- Une conservation en dehors des conditions indiquées ou le non-respect des limites d'utilisation peuvent entraîner des résultats erronés.
- Ne pas utiliser l'autotest si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Ne pas utiliser l'autotest après la date de péremption.
- Si la notice ou les instructions d'utilisation ne vous paraissent pas claires, **contactez immédiatement Sida Info Service au 0 800 840 800 (24h/24 et 7j/7).**
- Conservez l'autotest et ses accessoires hors de portée des enfants, les composants inclus dans le test peuvent présenter un danger en cas d'ingestion et peuvent provoquer des irritations.
- autotest VIH® 2nd GENERATION est un moyen complémentaire de dépistage du VIH parmi d'autres possibilités existantes. autotest VIH® 2nd GENERATION ne dépiste que l'infection à VIH et pas les autres maladies sexuellement transmissibles.
- Du fait du potentiel risque infectieux, une fois l'autotest réalisé, éliminez tous les composants en suivant les recommandations locales.
- AAZ-LMB décline toute responsabilité liée à l'utilisation, la distribution ou la dispensation de autotest VIH® 2nd GENERATION ou de ses éléments en dehors des indications et limites d'utilisation mentionnées dans la notice d'utilisation en vigueur.

Des informations complémentaires et une vidéo de démonstration sont disponibles sur www.autotest-sante.com

AAZ-LMB
43, rue de Bellevue
92100 Boulogne-Billancourt - France

CE 0459

FABRICANT FRANÇAIS



Légende des symboles :

Lire attentivement la notice d'utilisation

Ne pas réutiliser

Dispositif médical de diagnostic in vitro

Date de péremption

Marquage CE

Dispositif d'autodiagnostic

À conserver entre +2 et + 30°C

Attention Tampon : contient du Proclin (≥0.0015%) qui peut provoquer une allergie cutanée.