

autotest
VIH®autotest
santé®

FOLLETO DE INSTRUCCIONES

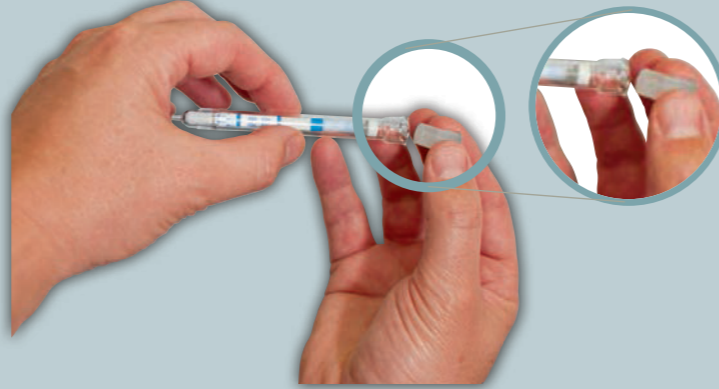
- **autotest VIH®** es un autodiagnóstico de detección del VIH (el virus causante del sida) que se realiza en una muestra de sangre extraída de la yema del dedo.
- Este autodiagnóstico es **fiable para detectar una infección por el VIH que se haya producido hace más de tres meses.**
- **autotest VIH®** es un producto sanitario de diagnóstico in vitro de un solo uso.
- **autotest VIH®** está destinado al uso por un profano en el manejo de sistemas de diagnóstico en un contexto privado.
- El autodiagnóstico tarda en realizarse aproximadamente 5 minutos y el tiempo de espera del resultado es de 15 minutos.
- Compruebe que tiene un reloj u otro dispositivo para medir el tiempo.
- Lea atentamente todo el folleto de instrucciones antes de comenzar la prueba.

CONTENIDO DEL KIT

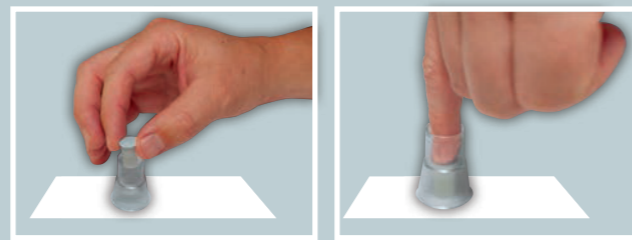


ETAPA 1

1. Coloque el soporte **G** en una superficie plana sin vibraciones.
2. Quite el tapón con solución amortiguadora **C** de la parte superior del dispositivo de prueba **B**.

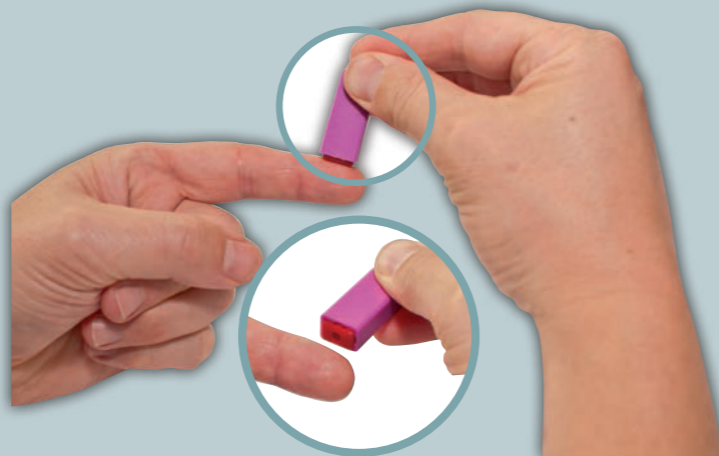


3. Introdúzcalo con el dedo hasta el fondo del soporte **G**.



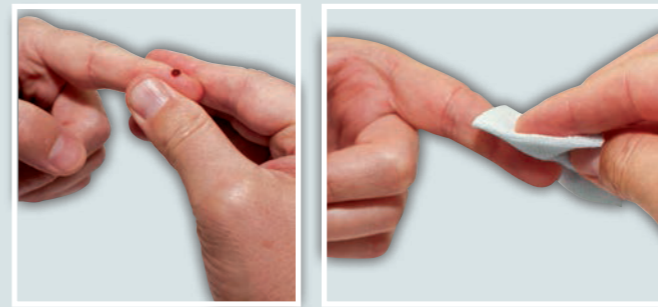
ETAPA 2 (LAS ETAPAS 2 Y 3 DEBEN REALIZARSE SEGUIDAS)

1. Lávese las manos, preferiblemente con agua caliente y séquelas.
2. Abra el paquete que contiene la toallita desinfectante **H** y el paquete que contiene la compresa **I**.
3. Limpíese el dedo con la toallita desinfectante **H** y espere a que el dedo esté seco.
4. Quite la tapa transparente de la lanceta **D**. Coloque la parte roja sobre el dedo y presione con fuerza hasta que sienta el pinchazo de la aguja.



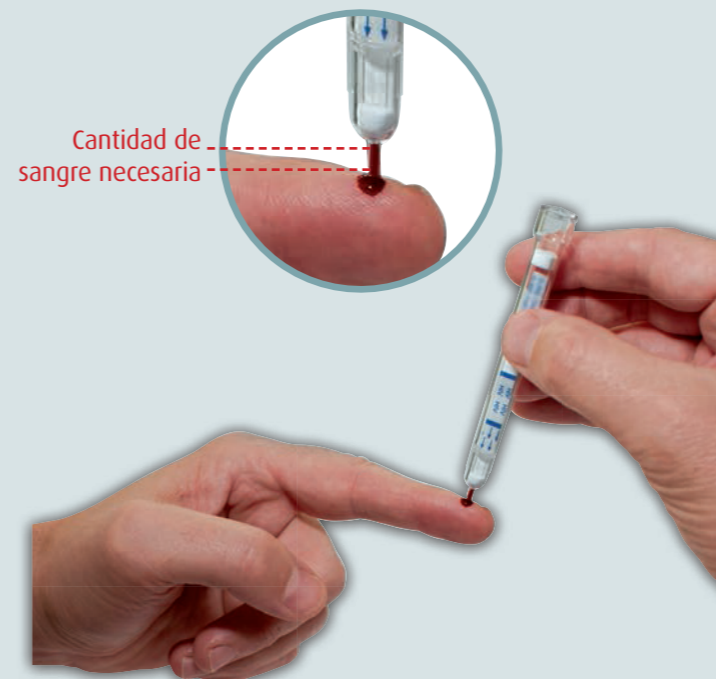
ETAPA 2 (CONTINUACIÓN)

5. Apriete con suavidad la yema del dedo para formar una primera gota grande de sangre. Límpiela con ayuda de la compresa **I**.



6. Sin ejercer demasiada presión, apriete de nuevo con delicadeza la yema del dedo para formar una nueva gota grande de sangre.

7. Coloque el dispositivo de prueba **B** con la punta hacia abajo como se indica a continuación (ángulo de 90°), toque la gota de sangre con la punta del dispositivo hasta que la punta esté llena de sangre.

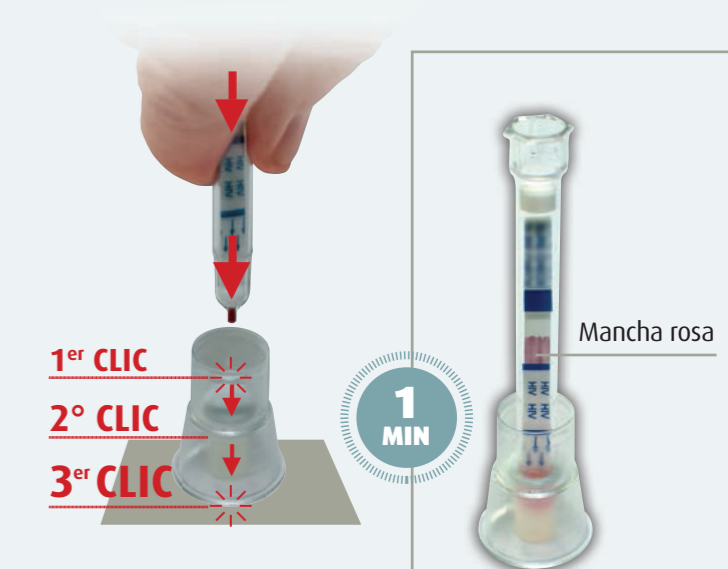


ETAPA 3

1. Coloque el soporte **G** que contiene el tapón con solución amortiguadora **C**. Colóquelo sobre una superficie plana sin vibraciones.



2. Sujete con la mano el dispositivo de prueba **B** con la punta hacia abajo, introdúzcalo con fuerza en el soporte **G** para atravesar el tapón con solución amortiguadora **C**.

PRESIONE CON FUERZA HACIA ABAJO
PERCIBIRÁ 3 PUNTOS DE RESISTENCIA

3. Compruebe que aparece una mancha rosa en menos de un minuto después de introducir el dispositivo de prueba en el tapón.
4. Póngase la tirita **E** en el dedo.

PRUEBA EN CURSO

⚠ Si la mancha rosa no aparece tras un minuto, vuelva a presionar con más fuerza hacia abajo para introducir totalmente el dispositivo de prueba **B**.

El dispositivo de prueba debe mantenerse en posición vertical hasta el final de la etapa 4.

ETAPA 4

1. Compruebe la hora y espere 15 minutos antes de leer el resultado.



No espere más de 20 minutos para leer el resultado



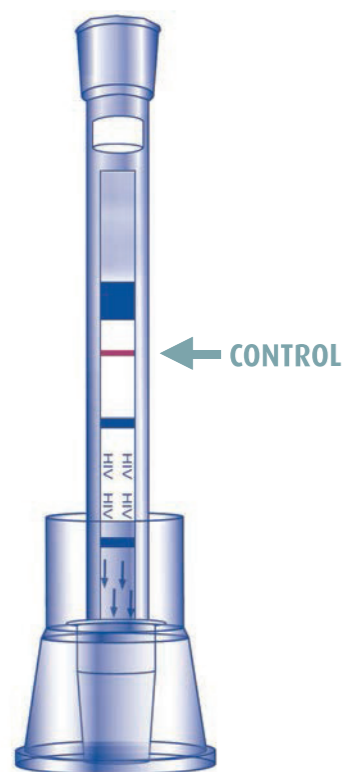
ETAPA 5: LECTURA DEL RESULTADO DEL AUTODIAGNÓSTICO

AUTODIAGNÓSTICO NEGATIVO

Si el autodiagnóstico corresponde a la imagen inferior, el resultado es negativo.

1 línea aparece: la línea de control.

Esta línea puede ser clara u oscura.



**SU AUTODIAGNÓSTICO ES NEGATIVO
PROBABLEMENTE USTED
SEA SERONEGATIVO**

autotest VIH® es una prueba fiable pero:

Si el resultado es negativo, es importante comprobar que no se halla en el periodo ventana (seroconversión)* y consultar a un médico.

Si piensa que puede haber estado expuesto al VIH en los últimos 3 meses, no se puede determinar con seguridad que no esté infectado por el VIH actualmente. Tendrá que realizar de nuevo el autodiagnóstico 3 meses después de que se produjera el último riesgo de exposición al VIH.

*La seroconversión es el periodo de tiempo necesario para que aparezcan una cantidad de anticuerpos anti-VIH suficientes para ser detectados.

Si su resultado no coincide con ninguno de los ejemplos anteriores, el resultado es inválido (no aparece ninguna línea o solo la línea de resultado). Esto significa que la prueba no ha funcionado. No se puede extraer ninguna conclusión y tendrá que realizar otra prueba. En caso de realizar varios autodiagnósticos inválidos, consulte a su médico.

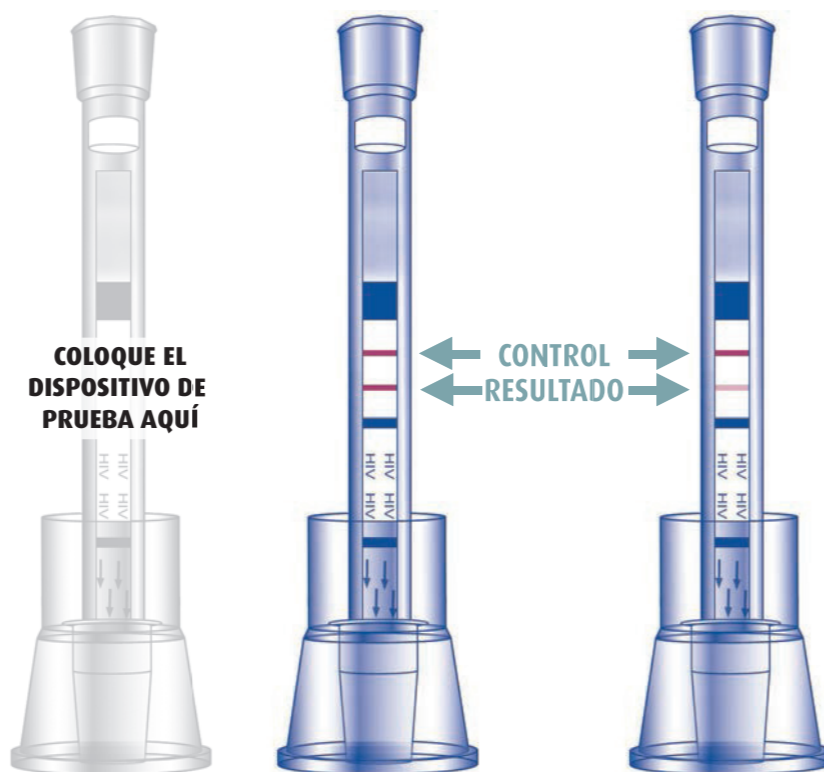
Es posible que las autoridades sanitarias de su zona clasifiquen las lancetas usadas como residuos médicos. Deseche la lanceta según las normas locales con el fin de reducir el riesgo de lesión. Consulte a su farmacéutico. Más información en www.autotest-sante.com

AUTODIAGNÓSTICO POSITIVO

Si el autodiagnóstico corresponde a una de las imágenes inferiores, el resultado es positivo.

2 líneas aparecen: la línea de control y la línea de resultado.

Una de las líneas puede ser más clara o más oscura que la otra.



**SU AUTODIAGNÓSTICO ES POSITIVO
PROBABLEMENTE USTED
SEA SEROPositIVO**

1. CONSULTE A UN MÉDICO lo antes posible y explíquese que acaba de obtener un resultado positivo en un autodiagnóstico del VIH.

2. DEBE REALIZAR UNA PRUEBA DE CONFIRMACIÓN EN UN LABORATORIO PARA COMPROBAR EL RESULTADO DEL AUTODIAGNÓSTICO.

3. PROTÉJASE Y PROTEJA A LOS DEMÁS.

Hasta que disponga del resultado de la prueba de confirmación, evite cualquier actividad que pudiera transmitir el VIH a otras personas.

- > ¿Necesita apoyo y orientación?
- > ¿Necesita ayuda para hacer o interpretar la prueba?
- > ¿Tiene dudas relacionadas con el VIH u otras infecciones de transmisión sexual?



CESIDA Atención Telefónica

Teléfono: 900 102 833

Horario: Lunes a Viernes de 10:00 a 20:00 horas

Llamada confidencial, anónima y gratuita

Coordinadora estatal de VIH y sida

PRINCIPIO Y FUNCIONAMIENTO

autotest VIH® es una prueba inmunocromatográfica que detecta los anticuerpos que se producen tras una infección por el VIH en la sangre humana.

La aparición de la línea de control permite comprobar el buen funcionamiento de la prueba.

Sensibilidad*: se ha calculado que la sensibilidad de esta prueba es del 100 %, con un intervalo de confianza entre el 99,1 % y el 100 %. Todas las personas infectadas por el VIH del estudio obtuvieron un resultado correcto. No se observaron falsos negativos.**

Especificidad*: se ha calculado que la especificidad de esta prueba es del 99,8 %, con un intervalo de confianza entre el 99,5 % y el 100 %. El 0,2 % de las personas no infectadas por el VIH obtuvieron un resultado incorrecto, es decir, un 0,2 % de falsos positivos.***

Fiabilidad: el estudio de la viabilidad de uso de esta prueba por un profano en el manejo de sistemas de diagnóstico mostró que más del 99,2 % de los participantes obtuvieron un resultado interpretable y más del 98,1 % interpretaron el resultado correctamente. Los resultados positivos fueron interpretados correctamente en el 100 % de los casos.

Interferencia: no se observaron interferencias significativas en el examen de las muestras que contenían sustancias o que presentaban patologías que pudieran afectar al resultado de la prueba.

Si lo desea, puede solicitar información detallada sobre los resultados de los estudios mencionados anteriormente en www.autotest-sante.com

*Estudios realizados con 503 personas (sensibilidad) y 2051 personas (especificidad) de Estados Unidos y la Unión Europea.

**Falso negativo: una muestra que se sabe que es positiva para un marcador de referencia y el dispositivo la clasifica por error como negativa.

***Falso positivo: una muestra que se sabe que es negativa para un marcador de referencia y el dispositivo la clasifica por error como positiva.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- autotest VIH® está únicamente destinado al autodiagnóstico del VIH para un uso privado y no puede utilizarse en ningún caso para otro diagnóstico u otro fin.
- autotest VIH® solo debe utilizarse con sangre capilar recién extraída según se indica en estas instrucciones. No utilizar muestras de suero ni de plasma.
- Conservar el dispositivo de autodiagnóstico en la caja original, en un lugar fresco y seco a una temperatura entre 8 °C y 30 °C. Proteger de la luz solar directa.
- autotest VIH® es de un solo uso. Debe realizarse entre 18°C y 30° C. No reutilizar.
- No abra el envase hasta que esté listo para realizar la prueba.
- Esta autoprueba no está destinada al seguimiento terapéutico de los pacientes sometidos a tratamiento antirretroviral.
- Las personas que utilicen el dispositivo de autodiagnóstico no deben tomar decisiones médicas sin consultar previamente a su médico, independientemente de que el resultado sea positivo o negativo.
- Pueden obtenerse falsos positivos (0,2 % en los estudios de especificidad de la prueba) o falsos negativos en los casos siguientes: supuesta exposición al VIH en los 3 meses anteriores a la realización de la prueba (periodo ventana), situaciones de inmunodeficiencia avanzada o de infección por una variante rara, y en las personas infectadas por el VIH sometidas a tratamiento antirretroviral.
- El resultado podría ser incorrecto si no se respetan las condiciones de conservación y los límites de utilización.
- No utilice el dispositivo de autodiagnóstico si la caja o el envase de aluminio están abiertos o dañados.
- No utilice el dispositivo de autodiagnóstico tras la fecha de caducidad.
- Si tiene dificultades para entender el folleto de instrucciones, póngase en **contacto inmediatamente con CESIDA en el 900 102 833 (Lunes a Viernes de 10:00 a 20:00 horas).**
- Mantenga este dispositivo de autodiagnóstico y los artículos incluidos fuera del alcance de los niños, los componentes del autotest VIH® pueden ser peligrosos en caso de ingestión y pueden provocar irritaciones.
- autotest VIH® es un método adicional de detección del VIH que puede ser complementario a otras opciones existentes. autotest VIH® solo puede detectar la infección por el VIH y no detecta otras enfermedades de transmisión sexual.
- AAZ-LMB declina toda responsabilidad relacionada con la utilización, la distribución o la administración del autotest VIH® o de cualquiera de sus componentes que incumpla las indicaciones y las condiciones de utilización mencionadas en el folleto de instrucciones en vigor.

Más información y un vídeo de demostración disponibles en www.autotest-sante.com

Fabricado por AAZ-LMB
Sogaris 217 - 94664 Rungis Cedex - Francia

CE 0459

FABRICANTE FRANCÉS

Leyenda de los símbolos:

: lea atentamente las instrucciones de uso

: no reutilizar

: producto sanitario para diagnóstico in vitro

: fecha de caducidad

CE : marcado CE : conservar a una temperatura entre +8°C y +30°C

: **Advertencia sobre el tapón con solución amortiguadora:** Contiene ácido de sodio $\geq 0,2\%$; nociva en caso de ingestión. En contacto con un ácido, desprende un gas muy tóxico. Nocivo para los organismos acuáticos, tiene efectos adversos a largo plazo. Contiene sulfato de gentamicina. Puede provocar reacciones alérgicas. Evite el contacto con los ojos, la piel o la ropa. Recoja el producto si se derrama.

