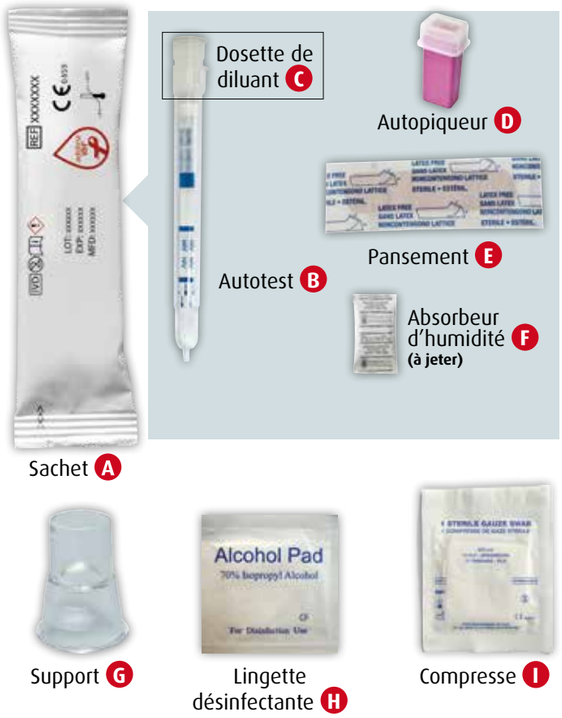
FR



NOTICE D'UTILISATION

- **autotest VIH®** 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®** est un dispositif de diagnostic in vitro à usage unique.
- **autotest VIH®** 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



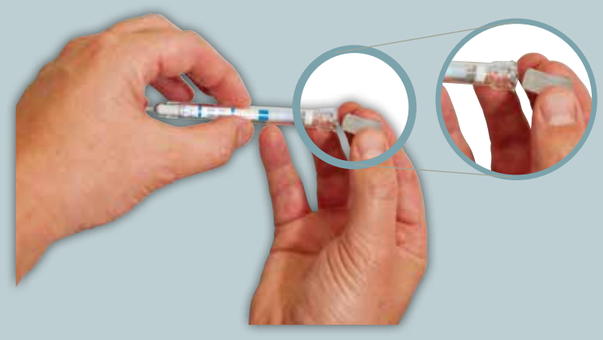
AAZ.AV.31-D (20190306) Notice d'utilisation autotest VIH®
Cette notice d'utilisation est disponible en plusieurs langues sur www.autotest-sante.com

ÉTAPE 1

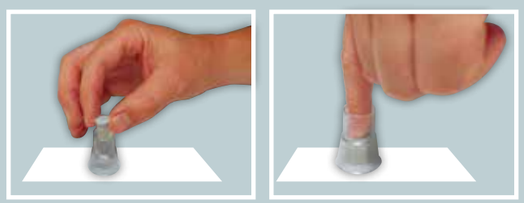
1. Positionnez le support **G** sur une surface plane sans vibrations.



2. Retirez la dosette de diluant **C** située sur la partie haute de l'autotest **B**.

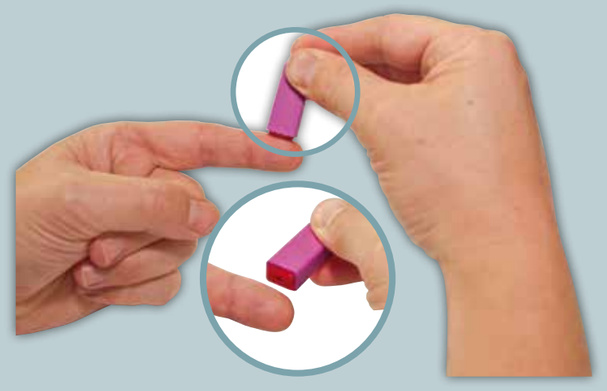


3. Introduisez-la avec votre doigt au fond du support **G**.



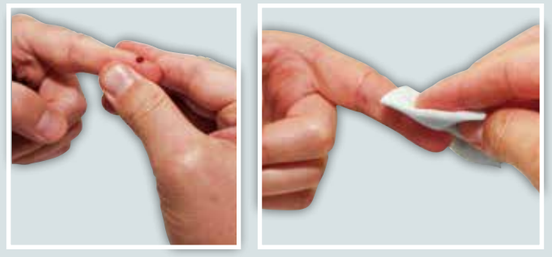
ÉTAPE 2 (LES ÉTAPES 2 ET 3 DOIVENT SE FAIRE DE FAÇON CONTINUE)

1. Lavez-vous les mains de préférence à l'eau chaude et séchez-les.
2. Ouvrez les sachets contenant la lingette désinfectante **H** et la compresse **I**.
3. Nettoyez le bout du doigt avec la lingette désinfectante **H** et attendez que votre doigt sèche.
4. Prenez l'autopiqueur **D** et enlevez son capuchon transparent. Appliquez sa face rouge sur votre doigt et appuyez fortement jusqu'à sentir la pénétration de l'aiguille.



ÉTAPE 2 (SUITE)

5. Pressez délicatement le bout de votre doigt pour former une première grosse goutte de sang. Essuyez-la à l'aide de la compresse **I**.





6. Pressez à nouveau délicatement, sans trop appuyer, le bout du doigt pour former une nouvelle grosse goutte de sang.

7. Mettez l'autotest **B** pointe vers le bas en contact avec la goutte de sang comme indiqué ci-dessous (angle de 90°) jusqu'à ce que la pointe de l'autotest soit remplie de sang.



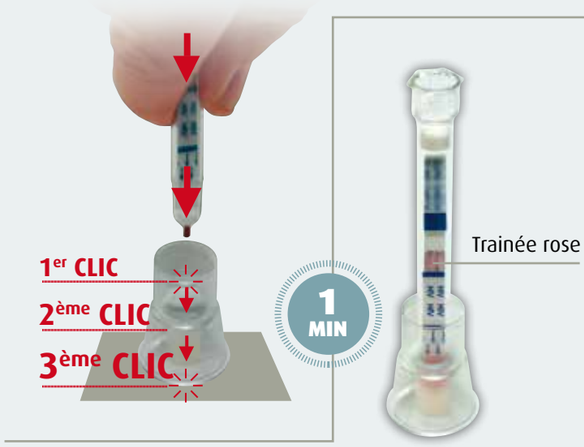
ÉTAPE 3

1. Munissez-vous à nouveau du support **G** contenant la dosette de diluant **C**. Positionnez-le sur une surface plane sans vibrations.



2. Prenez votre autotest **B** en main pointe vers le bas. Introduisez-le fortement dans le support **G** afin de percer la dosette de diluant **C**.

ENFONCEZ TRÈS FORT
VOUS CONSTATEZ 3 CRANS DE RÉSISTANCE



3. Observez l'apparition d'une traînée rose moins d'une minute après l'enfoncement.

4. Appliquez le pansement **E** sur votre doigt.

LE TEST EST EN COURS

⚠ Si la traînée rose n'apparaît pas dans la minute, ré-enfoncez fort pour introduire complètement l'autotest **B**.

L'autotest doit être maintenu vertical jusqu'à la fin de l'étape 4.

ÉTAPE 4

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



Ne lisez pas au-delà de 20 min

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

autotest VIH® est un test fiable, toutefois :

Si dans les 72 heures, il y a eu une possibilité de contamination : consulter le plus rapidement un service d'urgences hospitalières pour un traitement post-exposition.

Si dans les 3 derniers mois, il y a eu une possibilité de contamination par le VIH, vous ne pouvez affirmer que vous êtes séronégatif à ce jour.

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.

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

Le médecin pourra faire effectuer un test VIH en laboratoire pouvant détecter une infection précoce; jusqu'au résultat évitez toute activité qui pourrait transmettre le VIH à d'autres personnes.

PROTEGEZ-VOUS ET PROTEGEZ LES AUTRES

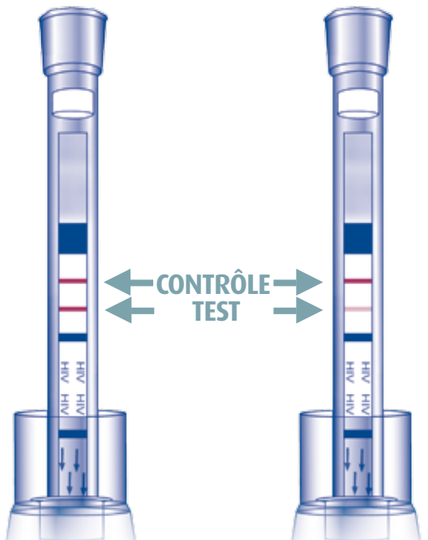


AUTOTEST POSITIF

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

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 sexuellement transmissibles ?

Belgique :
www.preventionsida.org

Luxembourg :
www.aids.lu
hivberodung@croix-rouge.lu

PRINCIPE ET PERFORMANCES

autotest VIH® est un test immunochromatographique consistant à détecter dans le sang humain les anticorps produits après une infection par le virus du VIH.

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

Sensibilité* : la sensibilité de cet autotest a été évaluée à 100 % avec un intervalle de confiance s'étendant de 99,1 % à 100 %.
Toutes les personnes séropositives de l'étude ont été correctement détectées. Il n'y a pas eu de faux négatifs** recensés.

Spécificité* : la spécificité de cet autotest a été évaluée à 99,8 % avec un intervalle de confiance s'étendant de 99,5 % à 100 %.
0,2 % des personnes séronégatives ont été incorrectement détectées, soit 0.2% de faux positifs***.

Fiabilité : l'étude de praticabilité de cet autotest par des personnes profanes a montré que plus de 99,2 % des participants ayant manipulé cet autotest obtiennent un résultat interprétable et plus de 98,1 % des autotests sont interprétés correctement. Les autotests positifs sont interprétés correctement dans 100 % des cas.

Interférence : l'examen d'échantillons contenant des substances ou présentant des pathologies susceptibles d'altérer les résultats de ce test n'a mis en évidence aucune interférence notable.

Le détail des études ayant conduit aux résultats mentionnés ci-dessus est disponible sur demande sur **www.autotest-sante.com**

* Etudes réalisées sur 503 personnes (sensibilité) et 2051 personnes (spécificité) provenant des Etats-Unis et de l'Union Européenne.
** 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.
- Conservez l'autotest et ses accessoires hors de la portée des enfants, les composants inclus dans le test peuvent présenter un danger en cas d'ingestion et peuvent provoquer des irritations.
- Conservez l'autotest dans son emballage d'origine, dans un endroit frais et sec entre 8°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 réutilisez en aucun cas.
- Une conservation en dehors des conditions indiquées ou le non-respect des limites d'utilisation peuvent entrainer des résultats erronés.
- N'ouvrez l'emballage qu'au moment où vous êtes prêt à effectuer le test.
- Ne pas utiliser l'autotest si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Ne pas utiliser l'autotest après la date de péremption.
- 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.
- Il peut exister des résultats faux positifs (0,2% selon l'étude de spécificité) ou faux négatifs dans les cas suivants :
  - Si vous avez été exposé au VIH dans les trois derniers mois (fenêtre sérologique) avant de faire le test, il est important de consulter un médecin. Ce test peut ne pas détecter une infection récente au VIH.
  - Si vous êtes dans des situations d'immunodépression profonde.
  - Si vous êtes séropositif sous traitement antirétroviral. L'autotest n'est pas destiné au suivi thérapeutique de patients recevant une thérapie antirétrovirale. Ce test peut donner des résultats incorrects si vous recevez un traitement pour une infection au VIH (ART ou PEP).
  - Si vous êtes infecté par un variant rare.
- 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.
- autotest VIH® est un moyen complémentaire de dépistage du VIH parmi d'autres possibilités existantes. autotest VIH® ne dépiste que l'infection à VIH et pas les autres maladies sexuellement transmissibles.
- AAZ-LMB décline toute responsabilité liée à l'utilisation, la distribution ou la dispensation de l'autotest VIH® 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**

Fabriqué par 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 IVD : dispositif médical de diagnostic in vitro : date de péremption

: marquage CE : à conserver entre +8 et + 30°C :

Attention Tampon de migration :
Contient de l'azide de sodium ≥ 0,2% ; Nocif en cas d'ingestion. Au contact d'un acide, dégage un gaz très toxique. Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. Contient du sulfate de gentamicine. Peut produire une réaction allergique. Eviter tout contact avec les yeux, la peau ou les vêtements. Recueillir le produit répandu.



Sous licence Chembio. AAZ.AV.31-D (20190306) Notice d'utilisation autotest VIH® – Cette notice d'utilisation est disponible en plusieurs langues sur www.autotest-sante.com