

autotest
VIH[®]autotest
santé[®]

GEBRUIKSAANWIJZING

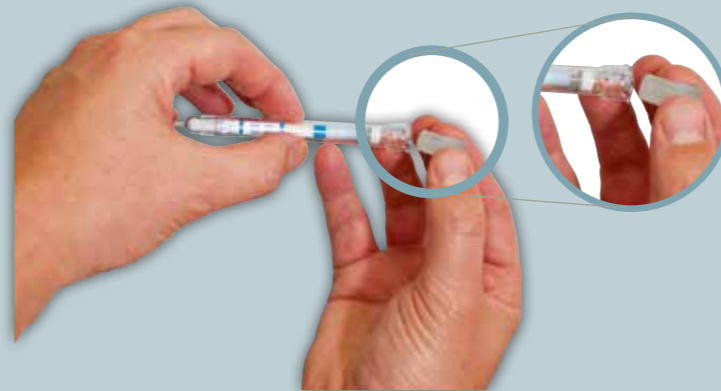
- autotest VIH[®] is een screeningstest voor hiv (het virus dat aids veroorzaakt) aan de hand van bloed afgenomen uit de tip van een vinger. Deze zelftest is **betrouwbaar voor de detectie van een hiv-infectie als de besmetting ten minste 3 maanden geleden heeft plaatsgevonden.**
- autotest VIH[®] is een in vitro diagnostische test voor eenmalig gebruik.
- autotest VIH[®] is bedoeld voor privégebruik waarbij geen voorgaande opleiding noodzakelijk is.
- Het duurt ongeveer 5 minuten om de test uit te voeren en het resultaat is na ongeveer 15 minuten af te lezen.
- Zorg dat u een timer bij de hand hebt.
- Lees de volgende instructies aandachtig door voordat u begint met de test.

INHOUD VAN DE KIT

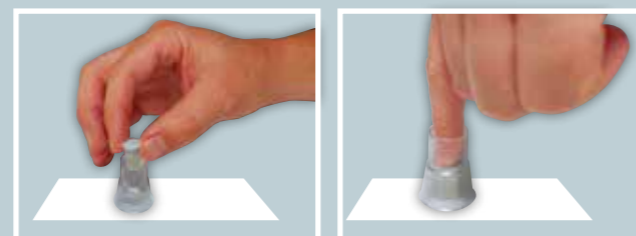


STAP 1

- Zet de steun **G** op een stabiel, horizontaal oppervlak.
- Haal voorzichtig de dosis verdunningsoplossing **C** van de top van de testeenheid **B**.



- Laat deze dop met de hulp van een vinger in de steun **G** zakken.



STAP 2 (STAPPEN 2 EN 3 MOETEN DIRECT NA ELKAAR WORDEN UITGEVOERD)

- Was uw handen, liefst met warm water, en droog ze af.
- Open de zakjes met het desinfecterend doekje **H** en het steriel kompres **I**.
- Veeg uw vingertop schoon met het desinfecterend doekje **H** en laat de vinger drogen.
- Haal de doorzichtige dop van de zelfprikker **D**. Zet het rode eind van de prikker op de zijkant van uw vingertop en druk deze stevig naar beneden zodat de naald in uw huid prikt.



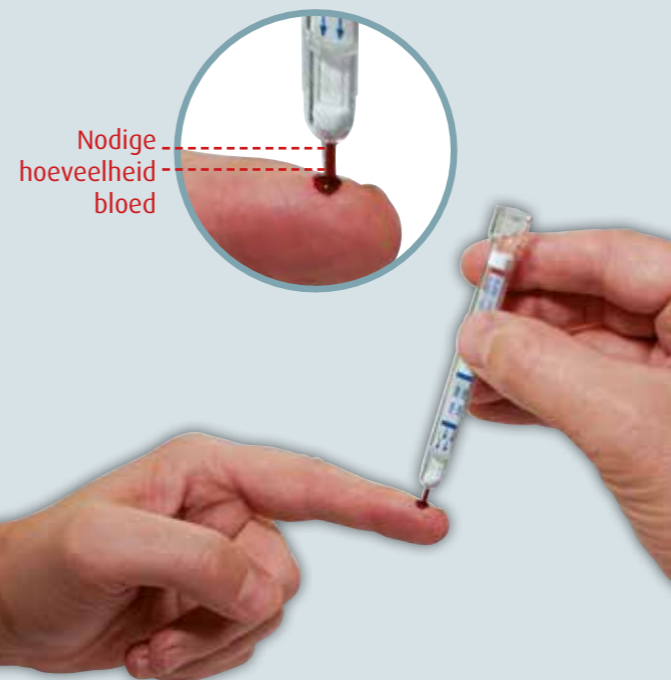
STAP 2 (VERVOLG)

- Knijp wat in uw vinger om een eerste grote druppel bloed te vormen. Wis deze druppel af met het steriel kompres **I**.



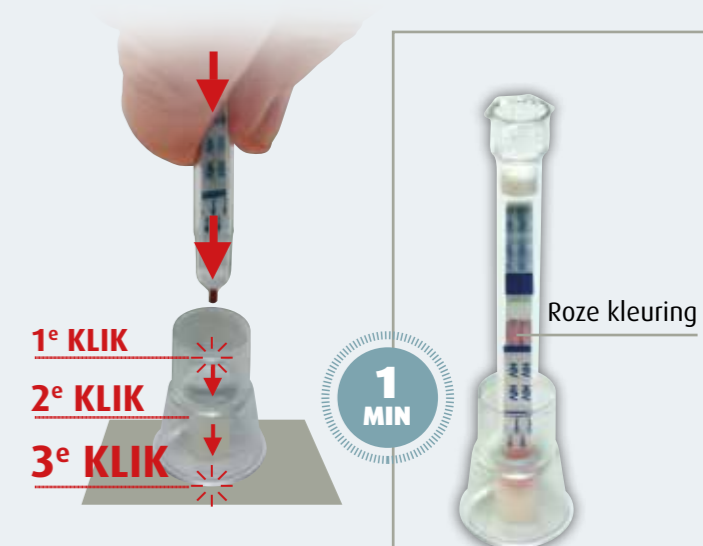
- Knijp dan nog eens, niet te hard, in uw vinger om een tweede grote druppel bloed te vormen.

- Houd de testeenheid **B** rechtop zoals in de afbeelding (loodrecht), en raak de bloeddruppel aan met de tip van de testeenheid tot de punt helemaal met bloed gevuld is.



STAP 3

- Neem opnieuw de steun **G** met de dosis verdunningsoplossing **C** en zet deze stabiel op een horizontaal oppervlak.
- Houd de testeenheid **B** met de punt naar beneden, steek hem krachtig in de steun **G** om de folie van de dosis verdunningsoplossing **C** te doorprikken.

DRUK KRACHTIG NAAR BENEDEN
DOORPRIK 3 KEER EEN WEERSTAND

- Controleer of er minder dan een minuut nadat u de testeenheid in de dosis verdunningsoplossing geprikt hebt een roze kleuring verschijnt.
- Kleef de pleister **E** op uw vinger.

DE TEST IS AAN DE GANG

⚠ Als er binnen één minuut geen roze kleuring verschijnt, druk dan nog eens de testeenheid naar beneden **B** zodat deze helemaal in de dop zit.

De testeenheid moet rechtop blijven staan tot stap 4 voltooid is.

STAP 4

- Controleer de tijd en wacht 15 minuten voordat u het resultaat afleest.



Wacht niet langer dan 20 minuten om het resultaat af te lezen

STAP 5: HET TESTRESULTAAT AFLEZEN

NEGATIEVE ZELFTEST

Als uw zelftest er uitziet als in het voorbeeld hieronder, is het resultaat negatief.

Er is 1 band te zien: de controleband.

Deze lijn kan licht of donker zijn.



UW TEST IS NEGATIEF

U BENT WAARSCHIJNLIJK HIV-NEGATIEF

De **autotest VIH®** is een betrouwbare test. Evenwel:

Als er een kans op besmetting is geweest binnen de afgelopen 72 uur: raadpleeg dan zo snel mogelijk de spoeddienst van een ziekenhuis voor een behandeling na blootstelling.

Als er een kans op besmetting met hiv is geweest binnen de afgelopen 3 maanden, kunt u niet garanderen dat u op dit moment hiv-negatief bent.

Als het resultaat negatief is, is het belangrijk om te controleren of u niet in de vensterperiode verkeert (seroconversie*) en om een arts te raadplegen.

*Seroconversie is de tijd die nodig is om een detecteerbare hoeveelheid antilichamen tegen hiv te ontwikkelen.

De arts zal een hiv-laboratoriumtest laten uitvoeren, die vroegtijdig infecties kan opsporen; vermijd elke activiteit waardoor u hiv aan anderen kunt doorgeven tot u het resultaat krijgt.

BESCHERM UZELF EN ANDEREN

Als uw resultaat er niet uitziet als de voorbeelden hierboven, is het resultaat ongeldig (geen banden of alleen een testband). Dit betekent dat uw test niet gelukt is. Er kan uit deze test niets geconcludeerd worden en u dient een nieuwe test te gebruiken. Raadpleeg een arts als de testen bij herhaling ongeldig zijn.

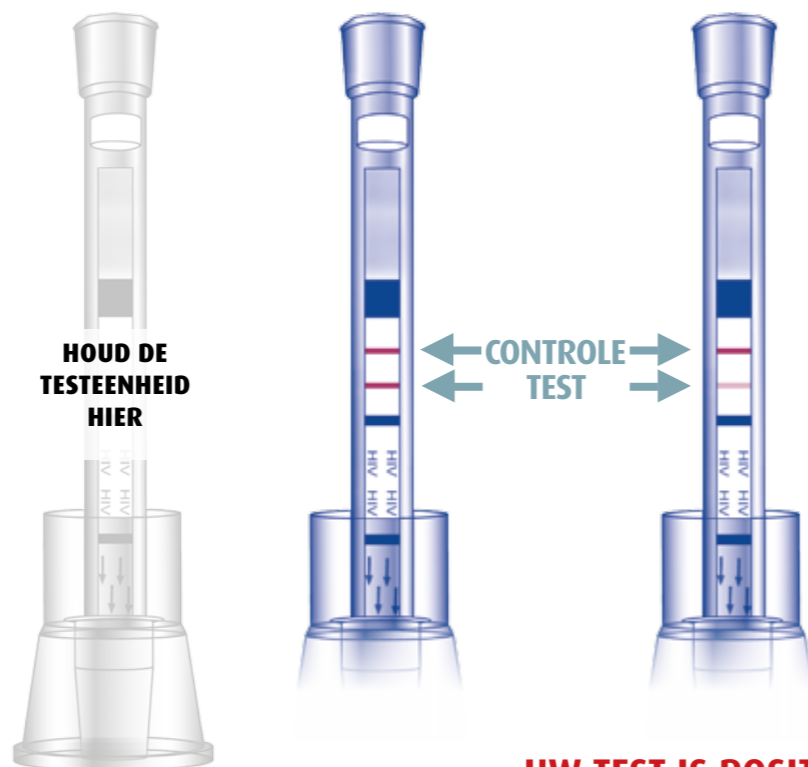
Gebruikte prikkers kunnen geclassificeerd zijn als medisch afval door gezondheidsoverheden in uw regio. Om letselrisico's van gebruikte prikkers te verminderen, volgt u de lokale regels voor afvalverwerking. Raadpleeg uw apotheker. Meer informatie op www.autotest-sante.com

POSITIEVE ZELFTEST

Als uw zelftest er uitziet als één van de voorbeelden hieronder, is het resultaat positief.

Er zijn 2 banden te zien: de controleband en de testband.

De ene band kan lichter of donkerder zijn dan de andere.



UW TEST IS POSITIEF

U BENT WAARSCHIJNLIJK HIV-POSITIEF

1. RAADPLEEG ZO SNEL MOGELIJK EEN ARTS, en informeer hem/haar dat u net een zelftest voor hiv heeft uitgevoerd, met een positief resultaat.

2. HET RESULTAAT VAN UW ZELFTEST MOET BEVESTIGD WORDEN DOOR EEN LABORATORIUMTEST.

3. BESCHERM UZELF en ANDEREN.

Vermijd elke activiteit waardoor u hiv zou kunnen doorgeven aan anderen tot u het resultaat van de test kent.

Vind informatie over hiv en andere seksueel overdraagbare aandoeningen op



PRINCIPE EN BETROUWBAARHEID

De **autotest VIH®** is een immunochromatografische test die in menselijk bloed antilichamen detecteert die geproduceerd worden na een besmetting met hiv.

De controleband die verschijnt bij gebruik van de test dient om te bevestigen dat de testeenheid correct werkt.

Gevoeligheid*: volgens berekeningen is deze test 100% gevoelig met een betrouwbaarheidsinterval van 99,1% tot 100%.

Alle hiv-positieve personen in dit onderzoek hebben een correct resultaat gekregen. Er werden geen valse negatieven waargenomen.**

Specificiteit*: volgens berekeningen is deze test 99,8% specifiek met een betrouwbaarheidsinterval van 99,5 tot 100%.

0,2% van hiv-negatieve personen verkregen een niet correct resultaat, dus 0,2% van resultaten waren vals positief.***

Betrouwbaarheid: een bruikbaarheidsstudie naar de omgang met deze test door leken heeft aangetoond dat meer dan 99,2% van de gebruikers een interpreteerbaar resultaat verkregen en dat meer dan 98,1% het resultaat correct interpreteerde. Positieve resultaten werden in 100% van de gevallen correct geïnterpreteerd.

Interferentie: onderzoek van bloedmonsters die stoffen bevatten of waarvan het bloed aangedaan kan zijn door ziekten, heeft geen aantoonbare interferenties uitgewezen.

Gedetailleerde informatie over de resultaten van de hierboven genoemde onderzoeken is op verzoek beschikbaar bij www.autotest-sante.com

*Onderzoeken met 503 personen (gevoeligheid) en 2051 personen (specificiteit) uit de Verenigde Staten en de Europese Unie.

**Vals negatief: een monster waarvan bekend is dat het positief is voor de onderzochte merker wordt door de test onterecht negatief bevonden.

***Vals positief: een monster waarvan bekend is dat het negatief is voor de onderzochte merker wordt door de test onterecht positief bevonden.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

- De autotest VIH® is strikt bedoeld voor privégebruik als zelftest op hiv en mag in geen geval gebruikt worden voor andere diagnoses of doelstellingen.
- Bewaar de autotest VIH® en toebehoren buiten het bereik van kinderen, de hulpstukken bij de test kunnen een gevaar inhouden bij inname via de mond en kunnen irritaties veroorzaken.
- Bewaar de testeenheid in de oorspronkelijke verpakking op een koele, droge plaats tussen 8°C en 30°C. Beschermen tegen zonlicht.
- De autotest VIH® is alleen bestemd voor eenmalig gebruik. De test moet uitgevoerd worden tussen 18°C en 30°C. Niet hergebruiken.
- Niet inachtnaam van de bewaringsomstandigheden of de vervaldatum kan foute resultaten opleveren.
- Open de verpakking van de testeenheid niet tot u klaar bent om de test uit te voeren.
- Gebruik de zelftest niet als de verpakking geopend of beschadigd is.
- Gebruik de zelftest niet na de vervaldag.
- De zelftest mag alleen gebruikt worden met vers afgenomen capillair bloed volgens de aangegeven techniek en mag niet gebruikt worden met serum of plasma.
- Vals** positieve resultaten (0,2% volgens specificiteitsonderzoek) of **vals** negatieve resultaten kunnen in de volgende gevallen voorkomen:
 - Als u binnen de afgelopen drie maanden blootgesteld bent geweest aan hiv (vensterperiode) Het is belangrijk om een arts te raadplegen voordat u de test uitvoert. Het kan zijn dat deze test een recente besmetting met hiv niet detecteert.
 - Als uw immuunstelsel zeer sterk onderdrukt is.
 - Als u seropositief bent en behandeld wordt met antiretrovirale middelen. De zelftest is niet bedoeld voor de therapeutische opvolging van patiënten die behandeld worden met antiretrovirale middelen. Deze test kan onjuiste resultaten opleveren als u behandeld wordt voor een infectie met hiv (ART of PEP).
 - Als u besmet bent met een zeldzame variant.
- De gebruiker van de zelftest mag geen medische beslissing nemen zonder eerst een arts te raadplegen, ongeacht of het resultaat positief of negatief is.
- De autotest VIH® is een complementaire hiv-test voor gebruik als aanvulling op andere bestaande opties. De autotest VIH® kan alleen besmetting door hiv detecteren en kan niet gebruikt worden als test voor andere seksueel overdraagbare aandoeningen.
- AAZ-LMB wijst uitdrukkelijk elke aansprakelijkheid af voor het gebruik of de verdeling van de autotest VIH® of de bijbehorende onderdelen, zonder strikte naleving van de instructies en gebruiksbepalingen zoals gespecificeerd in de relevante gebruiksaanwijzing.

Verdere informatie en een demonstratievideo zijn beschikbaar op www.autotest-sante.com

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

CE 0459

FRANSE FABRIKANT

Legende van de symbolen:

: lees aandachtig de gebruiksaanwijzing

: niet opnieuw gebruiken

: in vitro diagnosticum

: vervaldatum

: CE-merk : bewaren bij temperaturen tussen 8°C en 30°C

Waarschuwing dosis verdunningsoplossing:
Bevat natriumazide ≈ 0,2%; Schadelijk bij doorslikken. Sterk toxisch gas komt vrij bij contact met zuur. Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen. Bevat gentamicinesulfaat. Kan een allergische reactie opwekken. Vermijd elk contact met ogen, huid en kleding. Gemorst vloeistof opruimen.



Onder licentie van CHEMBIO. AAZ.AV.27-D (20190306) Gebruiksaanwijzing autotest VIH® - Dit document is beschikbaar in verschillende talen op www.autotest-sante.com