



FOLLETO DE INSTRUCCIONES

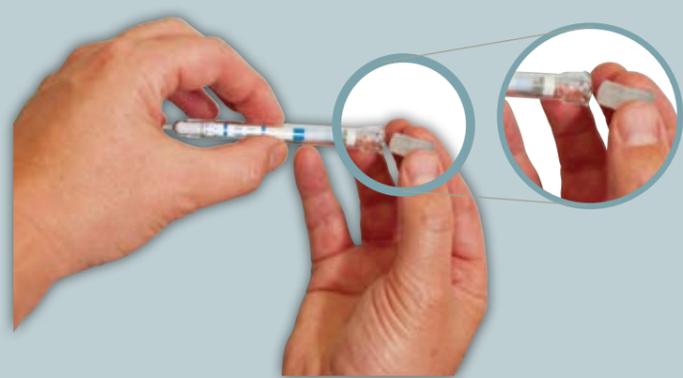
- autotest VIH® es una prueba de detección del VIH (el virus causante del sida) que se realiza en una muestra de sangre extraída de la yema del dedo.
- Esta autopruueba es **fiable para detectar una infección** por el VIH **que se haya producido más de tres meses antes**.
- autotest VIH® es una prueba diagnóstica in vitro de un solo uso.
- autotest VIH® está destinado al uso por un profano en un contexto privado.
- La autopruueba 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 todas las instrucciones de uso antes de comenzar la prueba.

CONTENIDO DEL KIT

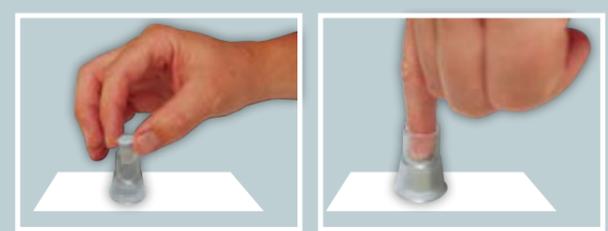


ETAPA 1

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

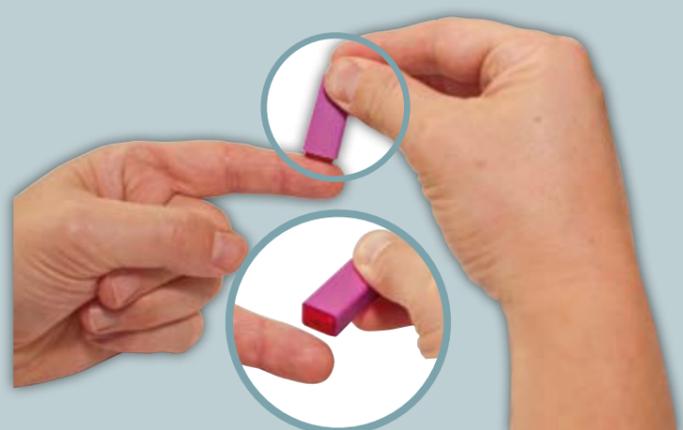


- Introdúzcalo con el dedo hasta el fondo del soporte **G**.



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

- Lávese las manos, preferiblemente con agua caliente y séquelas.
- Abra los paquetes de la toallita desinfectante **H** y de la compresa **I**.
- Límpiese el dedo con la toallita desinfectante **H** y espere a que el dedo esté seco.
- Quite la tapa transparente de la lanceta de seguridad **D**. Coloque la parte roja sobre el dedo y presione con fuerza hasta que sienta el pinchazo de la aguja.



ETAPA 2 (CONTINUACIÓN)

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



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

- 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.

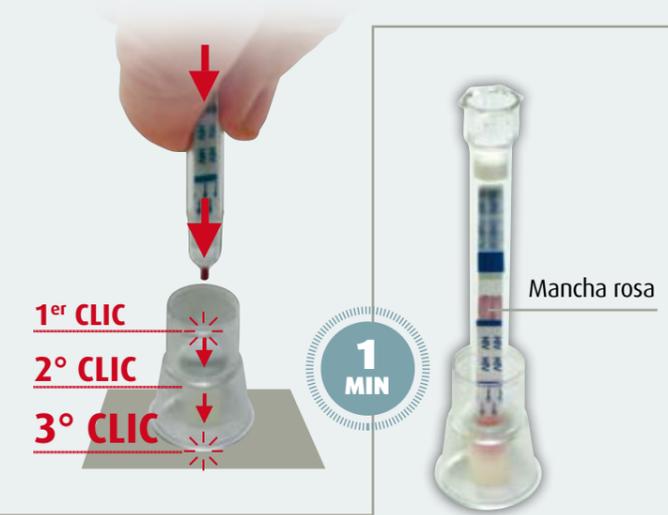


ETAPA 3

- Coloque el soporte **G** que contiene el tapón con solución amortiguadora **C**, en una superficie plana sin vibraciones.

- 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



- Compruebe que aparece una mancha rosa menos de un minuto después de introducir el dispositivo de prueba en el tapón.
- 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

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



No espere más de 20 minutos para leer el resultado



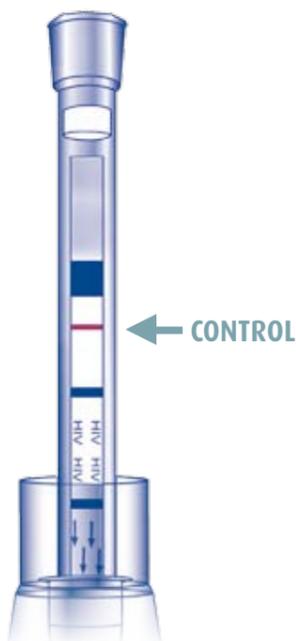
ETAPA 5: LECTURA DEL RESULTADO DE LA AUTOPRUEBA

AUTOPRUEBA NEGATIVA

Si la autoprueba es similar a la imagen inferior, el resultado es negativo.

1 línea: la línea de control.

Esta línea puede ser clara u oscura.



SU AUTOPRUEBA ES NEGATIVA

PROBABLEMENTE NO ESTÉ INFECTADO POR EL VIH

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 está infectado por el VIH actualmente. Tendrá que realizar de nuevo la autoprueba 3 meses después de que se produjera el último riesgo de exposición al VIH.

*La seroconversión es el periodo de tiempo necesario para que se desarrolle una cantidad suficiente de anticuerpos anti-VIH que pueda ser detectada.

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 varias autopruebas inválidas, consulte a un médico.

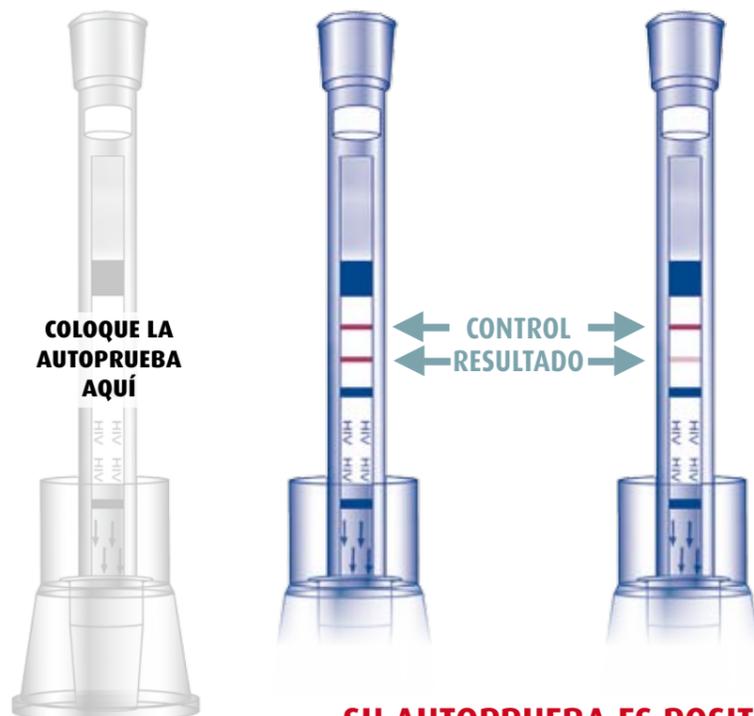
Es posible que las autoridades sanitarias de su zona clasifiquen las lancetas de seguridad usadas como residuos médicos. Deseche la lanceta de seguridad según las normas locales con el fin de reducir el riesgo de lesión. Consulte a su farmacéutico. Más información en www.autotest-vih.eu

AUTOPRUEBA POSITIVA

Si la autoprueba es similar a una de las imágenes inferiores, el resultado es positivo.

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

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



SU AUTOPRUEBA ES POSITIVA

PROBABLEMENTE ESTÉ INFECTADO POR EL VIH

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

2. DEBE REALIZAR UNA PRUEBA DE CONFIRMACIÓN EN UN LABORATORIO PARA COMPROBAR EL RESULTADO DE LA AUTOPRUEBA.

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 ayuda o consejo ?
- > ¿ Necesita ayuda para realizar la prueba o interpretar el resultado ?
- > ¿ Tiene alguna pregunta sobre el VIH u otras infecciones de transmisión sexual ?



Sida Info Service

autotest-vih@sis-association.org

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 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 podían afectar al resultado de la prueba.

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

*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 la prueba la clasifica por error como negativa.

***Falso positivo: una muestra que se sabe que es negativa para un marcador de referencia y la prueba 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 la autoprueba 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 de aluminio 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 la autoprueba 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 la autoprueba si la caja o el envase de aluminio están abiertos o dañados.
- No utilice la autoprueba tras la fecha de caducidad.
- Si tiene dificultades para entender el prospecto o las instrucciones de uso, póngase en **contacto inmediatamente con Sida Info Service en el autotest-vih@sis-association.org (7/7 - 8:00-23:00 GMT+1).**
- Mantenga esta autoprueba y los artículos incluidos fuera del alcance de los niños, los componentes de autotest VIH® pueden ser peligrosos en caso de ingestión y pueden provocar irritaciones.
- autotest VIH® es un medio 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 de 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-vih.eu

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

Leyenda de los símbolos:

: lea atentamente las instrucciones de uso

: no reutilizar

0459

: dispositivo médico para diagnóstico in vitro

: fecha de caducidad

: marcado CE

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

Advertencia sobre el tapón con solución amortiguadora:
Contiene ácido de sodio $\approx 0,2\%$; 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.

Con licencia de CHEMBIO. AAZ.AV.53-A (20160926) Folleto de instrucciones autotest VIH® - Este folleto de instrucciones está disponible en varios idiomas en www.autotest-vih.eu

Autopueba de detección del VIH*

1 PRUEBA

www.autotest-vih.eu




Detección a partir de una gota de sangre

FABRICANTE FRANCÉS

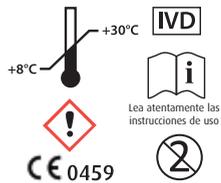
Fácil de utilizar

Resultado en 15 minutos



Contenido :

- 1 envase de aluminio con : 1 dispositivo de prueba, 1 tapón con solución amortiguadora, 1 lanceta de seguridad, 1 tira
- 1 soporte
- 1 compresa
- 1 toallita desinfectante
- 1 folleto con instrucciones de uso

www.autotest-vih.eu

REF AS-VIH-011

LOT



AAZ.AV.52-A (20160926)

1 PRUEBA

autotest VIH® es de un solo uso

RESULTADOS
Diagnóstico correcto del 99,8 % de las personas no infectadas
Diagnóstico correcto del 100 % de las personas infectadas

* El VIH es el virus causante del SIDA

Autopueba de detección del VIH*

FABRICANTE FRANCÉS

Detección a partir de una gota de sangre

Fácil de utilizar

Resultado en 15 minutos



15 min

NEGATIVO POSITIVO

Si necesita ayuda para realizar la prueba o interpretar el resultado, o si tiene preguntas sobre el VIH :

Sida Info Service
autotest-vih@sfs-association.org