



GEBRUIKSAANWIJZING

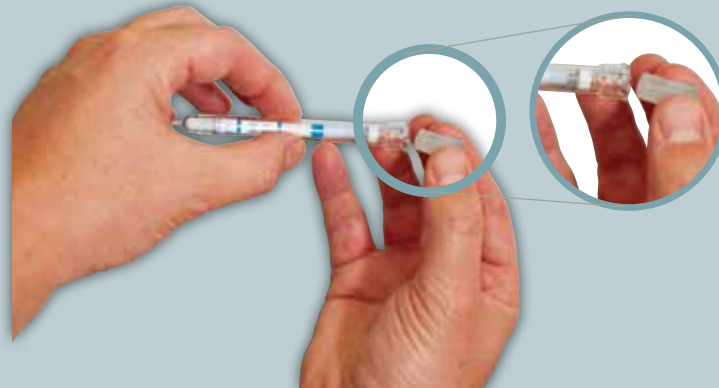
- **autotest VIH®** is een screeningstest voor hiv (het virus dat aids veroorzaakt) aan de hand van bloed afgenomen uit de tip van een vinger.
- Deze zelftest is **betrouwbaar voor de detectie van een hiv-infectie als de besmetting ten minste 3 maanden geleden heeft plaatsgevonden.**
- **autotest VIH®** 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

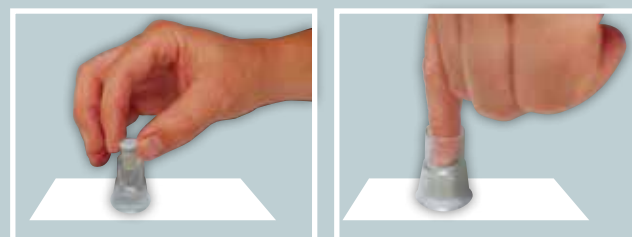


STAP 1

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



3. 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)

1. Was uw handen, liefst met warm water en droog ze af.
2. Open de zakjes met het desinfecterend doekje **H** en het steriel kompres **I**.
3. Veeg uw vingertop schoon met het desinfecterend doekje **H** en laat de vinger drogen.
4. 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.



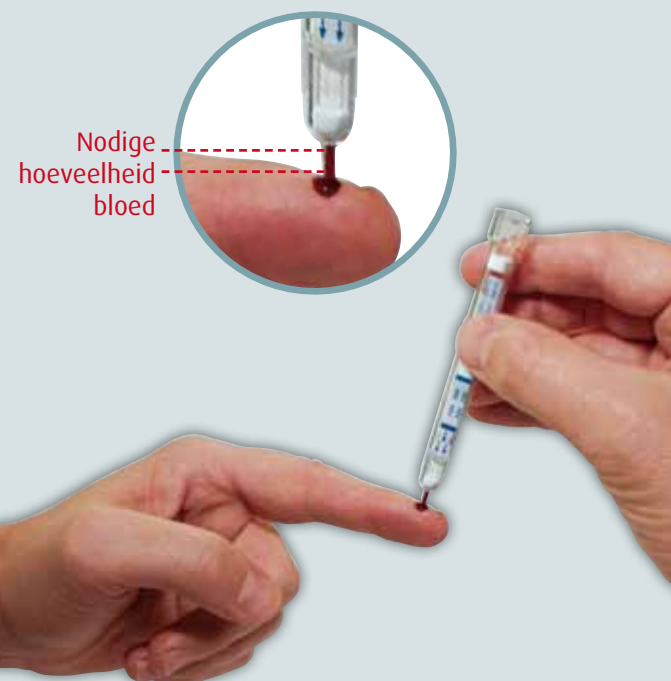
STAP 2 (VERVOLG)

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



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

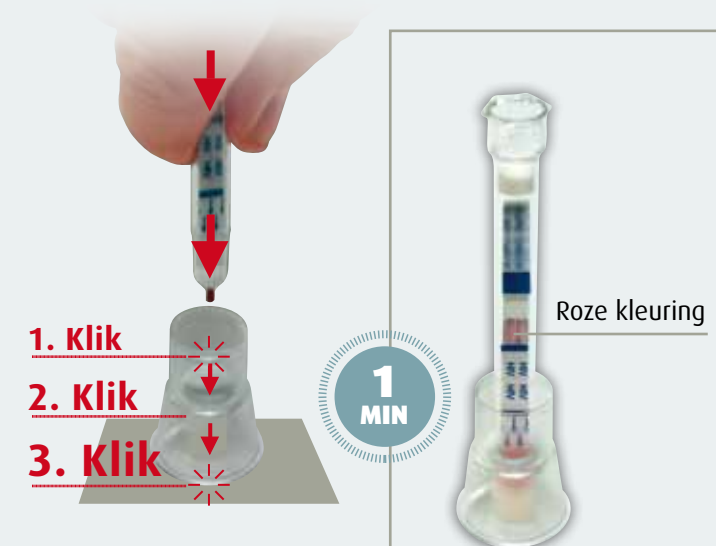
7. Houd de testeenheid **B** rechtop zoals in de afbeelding (loodrecht), en raak de bloeddruuppel aan met de tip van de testeenheid tot de punt helemaal met bloed gevuld is.



STAP 3

1. Neem opnieuw de steun **G** met de dosis verdunningsoplossing **C** en set deze stabiel op een horizontaal oppervlak.
2. 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



3. Controleer of er minder dan een minuut nadat u de testeenheid in de dosis verdunningsoplossing geprikt hebt een roze kleuring verschijnt.
4. 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

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



STAP 5: HET TESTRESULTAAT AFLEZEN

NEGATIEVE ZELFTEST

Als uw zelftest er uit ziet 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, maar:

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

Als u denkt dat u de afgelopen 3 maanden blootgesteld was aan hiv, kunt u op dit moment nog niet met zekerheid bepalen of u hiv-negatief. U moet een ELISA-test van de 4e generatie laten uitvoeren door een laboratorium voor medische analyse. In afwachting van het resultaat, moet u zichzelf en uw sekspartner beschermen met condooms.

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

Als uw resultaat er niet uit ziet 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.

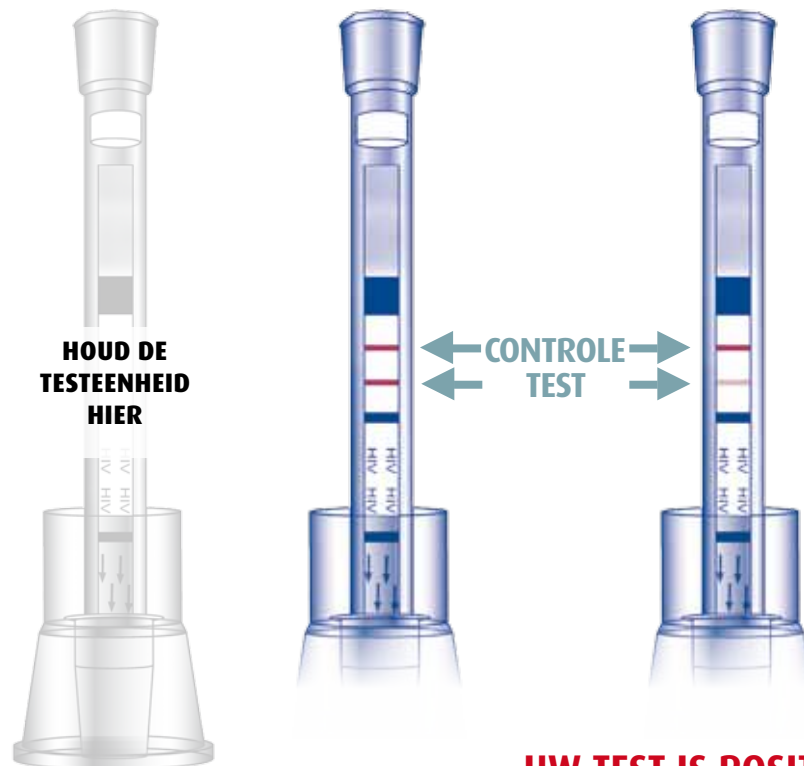
Gebruikte prikkers kunnen geclassificeerd zijn als medisch afval door gezondheidsoverheden in uw regio. Om letselrisico's van gebruikte prikkers te verminderen, volgt u de lokale regels voor afvalverwerking. Raadpleeg uw apotheker. Meer informatie op www.autotest-vih.eu

POSITIEVE ZELFTEST

Als uw zelftest er uit ziet 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 positieve resultaat.

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

3. BESCHERM UZELF en ANDEREN.

Gebruik een condoom bij seksuele contacten om uzelf en anderen te beschermen tegen een hiv-overdracht.

- > Steun of hulp nodig ?
- > Hulp nodig bij het uitvoeren van de test of de interpretatie van het resultaat ?
- > Vragen over HIV of andere seksueel overdraagbare aandoeningen ?

7/7 8:00-23:00 GMT +1

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

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 testen 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 het gebruik van deze test door leken heeft aangetoond dat meer dan 99,2% van de gebruikers de uitslag kon aflezen 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-vih.eu

*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 VOORZORGSMATREGELEN

- De autotest VIH® is strikt bedoeld voor privégebruik als zelftest op hiv en mag in geen geval gebruikt worden voor andere diagnoses of doelstellingen.
- De autotest VIH® mag alleen gebruikt worden met vers capillair bloed dat verkregen is volgens de instructies in deze bijsluiter. Gebruik deze test niet voor serum- of plasmamonsters.
- 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.
- Open de verpakking van de testeenheid niet tot u klaar bent om de test uit te voeren.
- Deze zelftest is niet bedoeld voor gebruik in de context van een therapeutische opvolging van patiënten die een antiretrovirale behandeling krijgen.
- Personen die deze zelftest gebruiken, moeten hun arts raadplegen voordat ze medische beslissingen nemen, ongeacht of het testresultaat negatief of positief is.
- Valse positieve resultaten (0,2% volgens specificiteitsonderzoek) of valse negatieve resultaten konden verkregen worden in de volgende gevallen: blootstelling aan hiv binnen de 3 maanden vóór de uitvoering

van de test (latentieperiode), situaties van gevorderde immunodeficiëntie of besmetting door een zeldzame variant, en bij hiv-positieve personen die een antiretrovirale behandeling ondergaan.

- Als de test niet wordt bewaard volgens de instructies of binnen de gebruiksgrenzen, kan een incorrect testresultaat tot gevolg hebben.

- Gebruik de testeenheid niet als de verpakking geopend of beschadigd is.

- Gebruik de testeenheid niet als de vervaldatum op de verpakking bereikt is.

- Als de bijsluiter of de gebruiksinstructies u niet duidelijk lijken, **neem dan contact op met Sida Info Service: autotest-vih@sis-association.org (7/7 - 8:00-23:00 GMT+1).**

- Bewaar deze testeenheid en toebehoren buiten het bereik van kinderen, de onderdelen van de autotest VIH® kunnen schadelijk zijn bij inslikken en kunnen irritatie veroorzaken.

- 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 van het zoals gespecificeerd in de relevante gebruiksaanwijzing.

Verdere informatie en een demonstratievideo zijn beschikbaar op www.autotest-vih.eu

Gefabriceerd door AAZ-LMB
Sogaris 217 - 94664 Rungis Cedex - France

Legenda van de symbolen:

: lees aandachtig de gebruiksaanwijzing

: niet opnieuw gebruiken

IVD : 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.57-A(20160926) Gebruiksaanwijzing autotest VIH® - Dit document is beschikbaar in verschillende talen op www.autotest-vih.eu

Zelftest voor de opsporing van hiv*

1 TEST

www.autotest-vih.eu

autotest VIH®

Een screeningstest met een druppel bloed

FRANSE FABRIKANT

Gebruiksvriendelijk

Resultaat binnen 15 minuten

Inhoud:

- 1 zakje bevat: 1 testeenheid, 1 dosis verdunningsoplossing, 1 zelfprikker, 1 pleister
- 1 steun voor testeenheid
- 1 steriel kompres
- 1 desinfecterend doekje
- 1 gebruiksaanwijzing

www.autotest-vih.eu

IVD

Lees aandachtig de gebruiksaanwijzing

CE 0459

REF AS-VIH-011

LOT

AAZ.AV.56-A (20160926)

1 TEST

autotest VIH®

Zelftest voor de opsporing van hiv*

FRANSE FABRIKANT

Een screeningstest met een druppel bloed

Gebruiksvriendelijk

Resultaat binnen 15 minuten

BETROUWBAARHEID

99,8% van de niet-besmette personen werd correct opgespoord

100% van de besmette personen werd correct opgespoord

* Hiv is het virus dat aids veroorzaakt

Voor hulp bij de test of het interpreteren van het resultaat, of voor alle andere vragen in verband met hiv:

Sida Info Service

autotest-vih@sfs-association.org