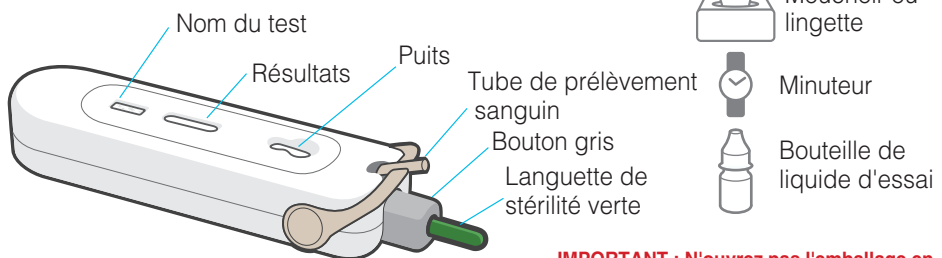


Regardez la vidéo: <http://www.mylan.in/en/mylanhivselftest>

Vous avez besoin de ces quatre éléments:



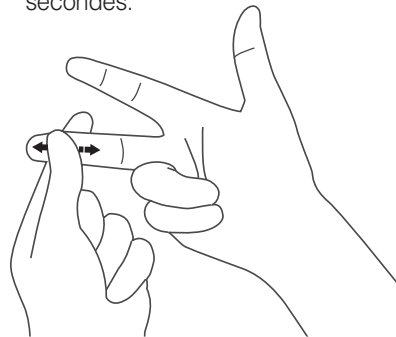
IMPORTANT : N'ouvrez pas l'emballage en aluminium avant d'avoir lu les instructions et d'être prêt à effectuer le test. Utilisez immédiatement à l'ouverture.

FR Besoin d'aide ?
Tournez la page

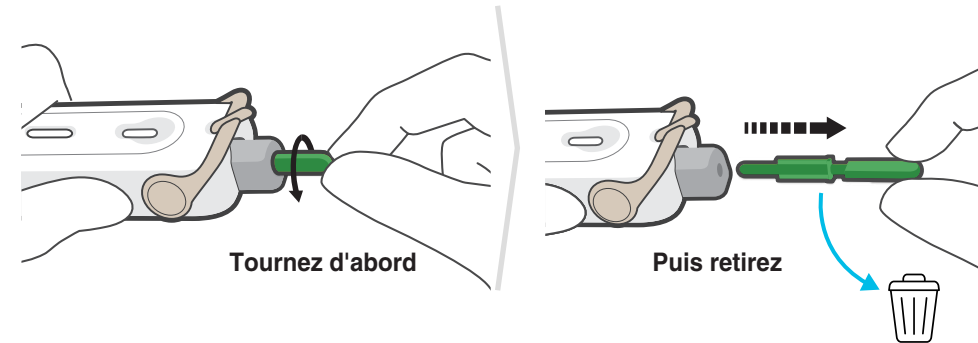
1 Lavez-vous et séchez-vous les mains. Vérifiez la date d'expiration avant d'ouvrir le sachet d'aluminium.



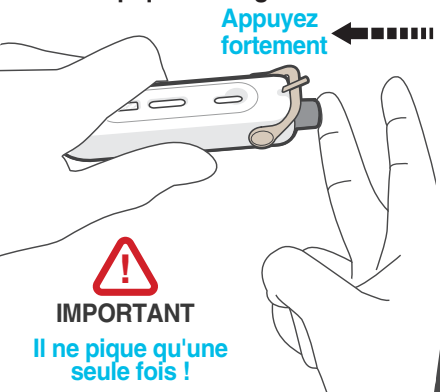
2 Massez votre doigt pendant 5 à 10 secondes.



3 Tournez doucement et retirez la languette verte, puis jetez-la.



4 Appuyez sur le bouton gris pour vous piquer le doigt.

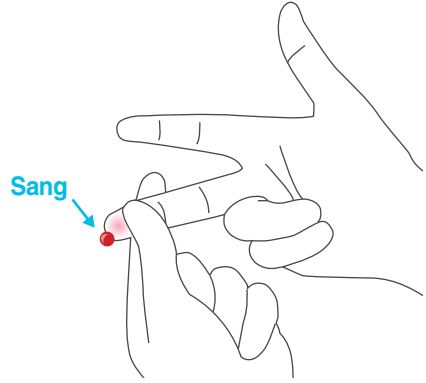


IMPORTANT
Il ne pique qu'une seule fois !

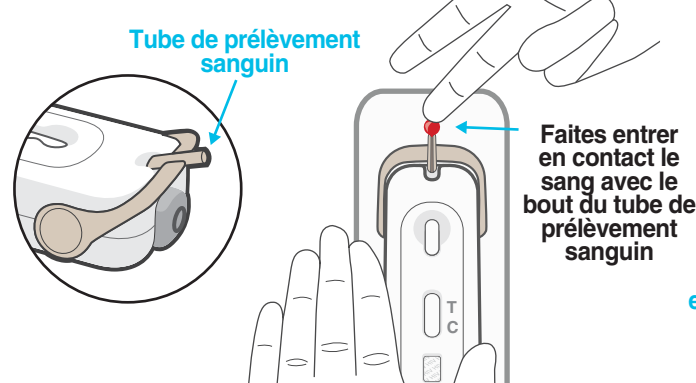
5 Placez le test sur les instructions à côté des résultats.



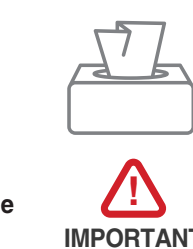
6 Serrez fermement derrière le point de piqûre pour obtenir du sang.



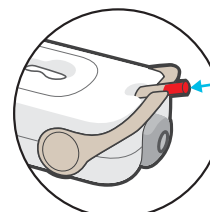
7 Remplissez le tube de prélèvement sanguin avec du sang. Si le tube de prélèvement sanguin n'est pas plein, serrez le doigt et ajoutez plus de sang.



Faites entrer en contact le sang avec le bout du tube de prélèvement sanguin

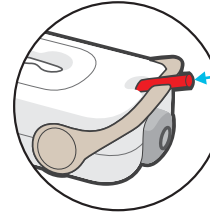


IMPORTANT
En cas de difficulté, essuyez votre doigt et resserrez à nouveau



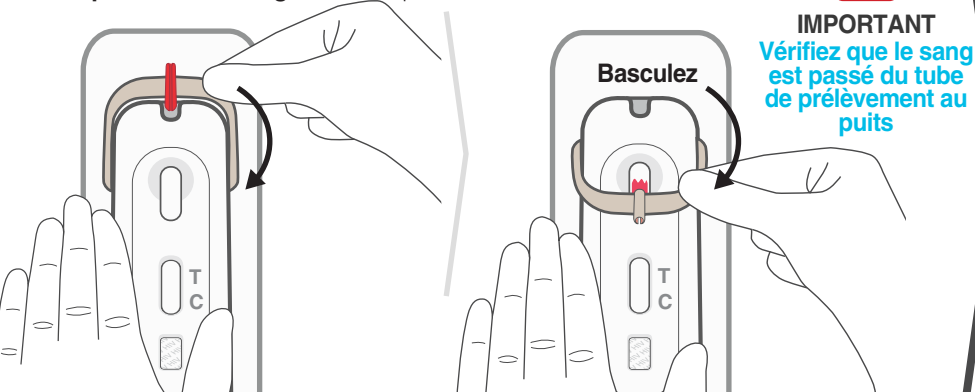
X MOITIÉ PLEIN

IMPORTANT
Le tube doit être plein



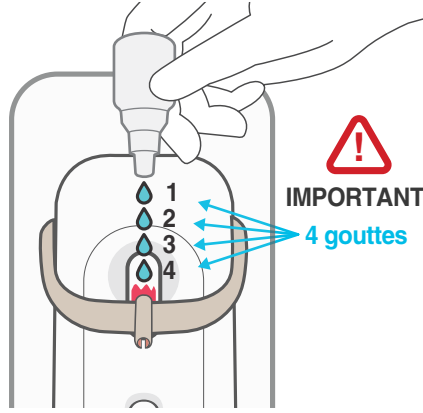
PLEIN
Le tube de prélèvement sanguin a maintenant la bonne quantité de sang

8 Maintenez le test sur la table. Maintenant, faites basculer le tube de prélèvement sanguin vers le puits.



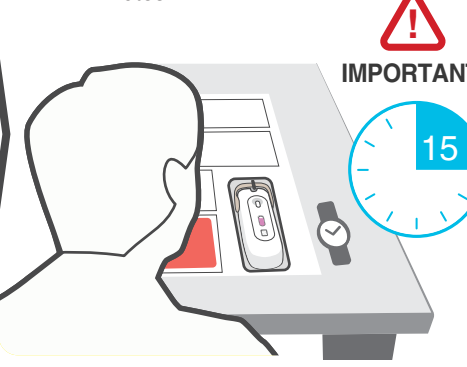
IMPORTANT
Vérifiez que le sang est passé du tube de prélèvement au puits

9 Ajouter 4 gouttes dans le puits.

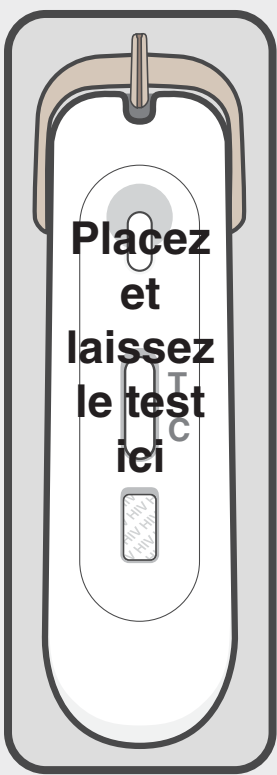


IMPORTANT
4 gouttes

10 Attendez 15 minutes avant de lire le résultat. N'attendez pas plus de 20 minutes.



IMPORTANT
15



IMPORTANT
Laissez le test ici, cela aide à remplir le tube de prélèvement sanguin

Résultats

Assurez-vous d'attendre les 15 minutes complètes.
Si votre doigt saigne toujours, utilisez un mouchoir ou une lingette.

Faites correspondre soigneusement votre résultat avec les options -, ?, et +.

Pour plus de renseignements sur le VIH, tournez la page.

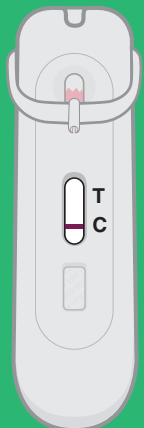
- Séronégatif

Si une ligne apparaît au C, votre test VIH est négatif. Il ne doit y avoir aucune ligne au T.

Ceci est un test de dépistage.

Refaites le test après 3 mois.

Consultez la carte de soins incluse pour plus d'informations.



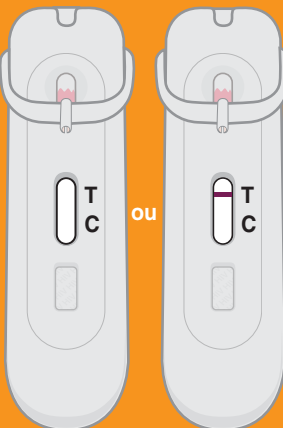
? Le test n'a pas marché

Si aucune ligne n'apparaît au C, le test n'a pas marché.

Ceci est un test de dépistage. Rendez-vous à une clinique pour des tests supplémentaires.



Consultez la carte de soins incluse pour plus d'informations.



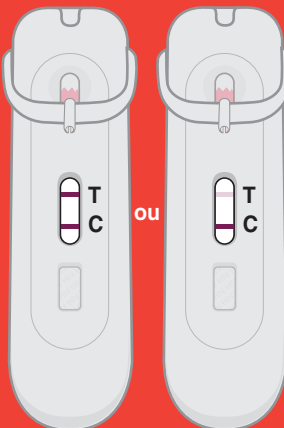
+ Séropositif

Si deux lignes apparaissent, même si elles sont floues, votre test VIH est positif.

Ceci est un test de dépistage. Rendez-vous à une clinique pour des tests supplémentaires.



Consultez la carte de soins incluse pour plus d'informations.



Besoin d'aide avec le test ?

Avant de commencer

N'ouvrez pas l'emballage en aluminium avant d'avoir lu les instructions et d'être prêt à effectuer le test. Utilisez immédiatement à l'ouverture.

Piqûre au doigt

Puis-je contracter une infection en piquant mon doigt ?

- Le test a une lancette stérile intégrée pour vous piquer le doigt et créer un échantillon de sang. La languette de stérilité verte assure que la lancette reste stérile avant l'utilisation.
- Si le test est réalisé conformément aux instructions en se lavant les mains, il existe un risque d'infection minimal avec l'utilisation de l'Autotest du VIH Mylan.

Vous avez du mal à retirer la languette de stérilité verte ?

- Faites tourner la languette de stérilité verte à 90°, puis retirez-la.

Vous avez peur que ça fera mal ?

- Ne vous inquiétez pas, c'est comme si vous claquiez un élastique contre votre doigt.
- Vous ne verrez pas l'aiguille.

Vous avez appuyé sur le bouton gris mais vous ne pouvez pas voir de sang ?



Le bouton est-il sorti ? Essayez encore, appuyez fortement. Remarque : Il ne pique qu'une seule fois !



Le bouton est-il rentré ? Serrez fermement votre doigt, si vous n'avez toujours pas de sang - arrêtez et prenez un nouveau test.

Remplir le tube de prélèvement sanguin

Vous ne savez pas où mettre le sang ?

- Le tube de prélèvement sanguin est de couleur paille, tournez la page pour voir le diagramme à l'étape 7.
- Ne mettez pas le sang dans la cavité du bouton gris.
- Ne mettez pas le sang directement dans le puits.
- Remplissez le tube de prélèvement sanguin, il mesure la bonne quantité de sang.
- Le contact de la peau avec le tube n'affectera pas le résultat.

Vous n'arrivez pas à remplir le tube de prélèvement sanguin ?

- En cas de taches de sang, essuyez votre doigt, puis serrez fermement votre doigt à nouveau.
- Pointez votre doigt vers le bas.
- Faites doucement toucher le sang au bout du tube.
- Si vous n'avez pas assez de sang, essuyez votre doigt, puis serrez fermement votre doigt à nouveau.
- Si vous n'avez toujours pas assez de sang pour remplir complètement le tube, le résultat du test ne sera pas exact. Arrêtez et prenez un nouveau

Réaliser le test

Et si le sang ne passe pas du tube au puits ?

- Assurez-vous que le tube soit rempli.
- Assurez-vous que le tube soit complètement basculé vers le puits.
- Si le sang ne passe toujours pas au puits - arrêtez et prenez un nouveau test.

Vous ne savez pas comment ajouter les 4 gouttes de la bouteille ?

- Les 4 gouttes doivent aller dans le puits au-dessus du sang.
- N'agitez pas la bouteille.
- Pointez la bouteille vers le bas, puis serrez.

Vous ne savez pas comment lire le résultat ?

- Assurez-vous d'attendre 15 minutes. N'attendez pas plus de 20 minutes.
- Ce sont les lignes à côté du "T" et du "C" qui vous disent votre résultat.
- Tournez la page et trouvez la case de couleur qui correspond à votre résultat.
- Pour plus de renseignements sur le résultat, lisez la rubrique suivante : "À propos de votre résultat".

Reportez-vous à la **Carte de Soins** incluse dans la boîte pour plus de renseignements et les coordonnées des services d'assistance locale.

À propos de votre résultat

Il existe 2 types de Virus de l'Immunodéficience Humaine (VIH) : VIH-1 et VIH-2. Si vous êtes infecté par le VIH-1 ou le VIH-2, votre système immunitaire générera des anticorps contre l'un ou l'autre type de virus.

L'Autotest du VIH Mylan est conçu pour détecter ces anticorps dans le sang humain afin de déterminer l'infection par l'un ou l'autre type de virus. Il s'agit d'un test de dépistage à usage unique qui donne un résultat en 15 minutes. Si un résultat positif est donné, cela doit être confirmé par un professionnel de la santé en utilisant un type de test différent.

Qu'est-ce que la « fenêtre sérologique » ?

Après une exposition au VIH, 6 à 12 semaines peuvent s'écouler avant que votre corps ne développe les anticorps détectés par ce test. Cette période s'appelle la « fenêtre sérologique ». Si vous faites un autotest du VIH pendant la fenêtre sérologique, vous risquez d'obtenir incorrectement un résultat négatif. Si vous pensez avoir été récemment exposé au VIH, il vous est recommandé d'effectuer un nouveau test une fois la fenêtre sérologique terminée.

Que se passe-t-il si le résultat de mon test est NÉGATIF ?

Il est important de savoir si plus de 3 mois se sont écoulés depuis votre dernier événement à risque. Si c'est le cas et que vous avez effectué le test correctement, vous êtes probablement séronégatif. Si moins de 3 mois se sont écoulés depuis votre événement à risque, vous devrez effectuer un nouveau test dans 3 mois. Si vous n'êtes pas sûr, demandez conseil, reportez-vous à la **Carte de Soins**.

Important : Effectuer un nouveau test après 3 mois.

Que se passe-t-il si le résultat de mon test est POSITIF ?

Être séropositif est une condition gérable et les personnes vivant avec le VIH peuvent vivre longtemps et avoir une vie active et saine. L'Autotest du VIH Mylan est un test de dépistage et avoir un résultat positif ne signifie pas nécessairement que vous avez le VIH. Si le résultat du test est positif, vous devez effectuer des tests de suivi dans un établissement de santé. Un diagnostic précoce du VIH signifie que le traitement peut commencer plus tôt. Reportez-vous à la **Carte de Soins** ci-jointe ou visitez le site www.mylan.in/en/mylanhivselftest pour plus de renseignements sur l'accès aux tests de suivi.

Seul votre médecin ou professionnel de la santé peut vous recommander quel traitement est le bon pour vous. Si vous êtes diagnostiqué comme étant séropositif, vous aurez accès à des services de conseil et, en fonction de votre condition, pourrez bénéficier d'un traitement antirétroviral (ARV).

Que se passe-t-il si mon test ne marche pas ?

Le test ne donnera pas de résultat s'il n'est pas effectué correctement. Vous devrez refaire le test en utilisant un nouveau dispositif de test. Si vous n'êtes pas sûr d'avoir effectué le test correctement, veuillez en parler avec votre médecin ou votre professionnel de la santé.

Je crains avoir été exposé au VIH au cours des derniers jours. Que dois-je faire ?

Vous devriez consulter votre médecin, votre clinique VIH ou votre service d'urgence dès que possible, et dans les 72 heures, car vous pourriez peut-être avoir accès à un traitement appelé « PPE » (Prophylaxie Post-Exposition) pour vous empêcher de devenir séropositif.

Acerca del VIH

Qu'est-ce que le VIH ?

« VIH » signifie Virus de l'Immunodéficience Humaine. Il s'agit d'un virus qui cible le système immunitaire et qui, avec le temps, réduit la capacité du corps à combattre les infections. S'il n'est pas traité, le VIH peut entraîner le Syndrome d'Immunodéficience Acquise (SIDA). Il n'existe aucun remède contre le VIH ou le sida, mais avec un traitement médical approprié, il peut être pris en charge comme une condition non potentiellement mortelle. Avec un diagnostic précoce et un traitement précoce, l'espérance de vie d'une personne atteinte du VIH peut être similaire à celle d'une personne qui n'est pas atteinte du VIH.

Quels sont les signes et les symptômes du VIH ?

La seule manière de savoir si vous avez le VIH est d'effectuer un test du VIH. Il est important de connaître votre statut afin d'éviter de transmettre le virus à d'autres personnes.

Comment le VIH est-il acquis ou transmis ?

Certains liquides organiques d'une personne qui est atteinte du VIH - incluant le sang, le lait maternel, le sperme, les liquides rectaux et les liquides vaginaux - peuvent transmettre le VIH. La transmission peut se produire si ces liquides entrent en contact avec une membrane muqueuse (trouvée à l'intérieur du rectum, du vagin, du pénis ou de la bouche) ou un tissu endommagé, ou s'ils sont directement injectés dans la circulation sanguine (avec une aiguille ou une seringue). Le VIH peut également être transmis d'une mère séropositive à son enfant pendant la grossesse ou l'accouchement. Les événements à risque pour le VIH comprennent :

- Rapport sexuel non protégé avec unepersonne séropositive ou dont le statut VIH est inconnu.
- Rapport sexuel (vaginal ou anal) avec plusieurs partenaires.
- Utilisation d'aiguilles non stériles ou de matériel d'injection.

Le VIH n'est PAS transmis par simple contact (serrer la main des gens, partager un verre, etc.), les baisers, la salive, les larmes, la sueur, l'air ou l'eau.



Visitez le site <http://www.mylan.in/en/mylanhivselftest> pour regarder une vidéo d'instruction. Si vous avez des questions, des commentaires ou des suggestions spécifiques, envoyez un e-mail à hivselftest-support@mylan.com

Résumé du test

L'Autotest du VIH Mylan comprend une bandelette-test en papier à l'intérieur d'une cartouche en plastique. Le test est effectué en plaçant une petite goutte de sang sur la bandelette-test, puis en appliquant des gouttes du liquide d'essai (diluants). Lorsque le test est réalisé, deux lignes peuvent apparaître sur la bande de papier. La Ligne de Contrôle ne sera visible que si le test a été effectué correctement. La Ligne de Test ne sera visible que si l'échantillon appliqué contient des anticorps du VIH.

Utilisation prévue :

L'Autotest du VIH Mylan est un test de diagnostic rapide immunochromatographique in vitro à usage unique pour la détection des anticorps du Virus de l'Immunodéficience Humaine de Type 1 (VIH-1) et de Type 2 (VIH-2) dans le sang total.

L'Autotest du VIH Mylan est destiné à être utilisé par des utilisateurs inexpérimentés dans un cadre privé en tant qu'autotest pour faciliter le diagnostic de l'infection par le VIH-1 et le VIH-2 à partir d'échantillons de sang total frais prélevés grâce à une technique de prélèvement sanguin par prélèvement au doigt. Le dispositif nécessite une taille d'échantillon de 10 µL.

Le résultat du test est qualitatif (« votre test est positif » ou « votre test est négatif ») et non pour le dépistage des donneurs de sang. Le test comprend un mécanisme de contrôle d'échantillons intégré pour assurer que le test a été effectué correctement ; cette ligne de contrôle

n'apparaît sur le dispositif de test que si la procédure de test correcte a été suivie.

Matériel inclus :

- 1 - Instructions d'utilisation
- 1 - Autotest du VIH Mylan (dans un sachet d'aluminium avec un dessiccant)
- 1 - Bouteille de liquide d'essai (Diluants)
- 1 - Sac à déchets
- 1 - Carte de soins

Articles NON inclus mais requis

- Boîte de mouchoirs (ou autre matériel propre et absorbant).
- Minuteur (par exemple une montre, une horloge ou un téléphone portable) pour suivre le temps en attendant les résultats.

Restrictions concernant l'utilisation

- Ne convient pas au dépistage des donneurs de sang.
- Ne convient pas aux personnes présentant des troubles hémorragiques (p.ex., hémophilie).
- Ne convient pas aux personnes ayant peur des aiguilles.
- Ne convient pas aux personnes déjà diagnostiquées comme étant séropositives.
- Ne convient pas aux personnes qui suivent un traitement antirétroviral (TAR).

Limites du test

- Peut ne pas détecter les infections par le VIH qui se sont produites au cours des 3 derniers mois.
- La procédure, les précautions et l'interprétation des résultats doivent être suivies lors de l'utilisation de ce test.

- Indique uniquement la présence d'anticorps du VIH. Ne doit pas être utilisé comme seul critère pour le diagnostic d'une infection par le VIH ou pour le traitement.
- Les résultats positifs doivent être confirmés par un professionnel de la santé.
- L'utilisateur ne doit prendre aucune décision d'importance médicale concernant son état de santé sans d'abord consulter un professionnel de la santé.
- Un résultat négatif n'exclut à aucun moment la possibilité d'une infection par le VIH. Si le résultat du test est négatif et que des symptômes cliniques sont présents, un test supplémentaire à l'aide d'autres méthodes cliniques est recommandé.

Mises en garde et précautions

- Le test est pour un usage unique seulement. Ne pas réutiliser le test.
- Tous les résultats positifs doivent être confirmés par des tests réalisés par un professionnel de la santé.
- Ne pas utiliser si la date d'expiration s'est écoulée.
- Ne pas utiliser si le sachet d'aluminium est endommagé (p.ex. déchiré, troué ou le sceau est brisé) ou ouvert.
- Ne pas utiliser si la languette de stérilité est endommagée ou détachée.
- Ne pas utiliser une autre solution en dehors du liquide d'essai qui a été emballé avec le test.
- Ne pas utiliser une bouteille de liquide d'essai qui a été ouverte ou qui fuit.
- Éviter le contact oculaire / cutané avec le liquide d'essai.

- Si le liquide d'essai est ajouté à la bandelette-test sans aucun sang, le test n'est pas valable même si la bande de contrôle apparaît.
- Si les instructions ne sont pas suivies correctement, les résultats peuvent être faux.

Conservation

- Le test doit être conservé entre 2°C et 30°C.
- Ne pas conserver à la lumière directe du soleil.
- Ne pas ouvrir le sachet d'aluminium avant d'être prêt à effectuer le test. Amener le sachet à la température ambiante, puis utiliser immédiatement après l'avoir ouvert.

Élimination

Pour se débarrasser de l'Autotest du VIH Mylan, placer le test et le contenu de la boîte dans le sac à déchets fourni. Le sac peut ensuite être scellé et jeté avec les ordures ménagères.

Performance du test

Lors des tests de laboratoire, il a été montré que l'Autotest du VIH Mylan identifie correctement 99,6% (1757/1764) des échantillons séronégatifs (appelé spécificité du test). De plus, lors des évaluations cliniques sur le terrain réalisées au Kenya et en Australie, le test a correctement identifié 95,2% (866/910) des échantillons séronégatifs lorsqu'il a été effectué par des utilisateurs débutants en termes d'autotest.

Lors des tests de laboratoire, il a également été montré que l'Autotest du VIH Mylan identifiait correctement 99,6% (904/908) des échantillons séropositifs (appelé sensibilité du test). Parmi ces échantillons, le test a correctement détecté 99,5% des échantillons présentant une infection par VIH-1 et 100% des

échantillons présentant une infection par le VIH-2. De plus, lors des évaluations cliniques sur le terrain réalisées au Kenya, le test a correctement identifié 94,3% (33/35) des échantillons positifs lorsqu'il a été effectué par des utilisateurs débutants en termes d'autotest.

Les tests ont été effectués avec tous les échantillons faisant l'objet d'une vérification et d'une validation à l'aide d'un test de laboratoire précis connu (marqué CE). Les tests ont été réalisés en laboratoire (avec des séries d'échantillons sous licence marquées CE) avec des échantillons provenant de régions à forte prévalence (Afrique du Sud) et de régions à faible prévalence (Europe). Les évaluations cliniques sur le terrain ont déterminées la performance et la maniabilité du test entre les mains de 910 patients et ont été réalisées par le Kenya Medical Research Institute (Nairobi, Kenya) et un cabinet médical australien.

Pour assurer que d'autres conditions médicales (substances potentiellement interférentes) n'affectent pas la performance de l'Autotest du VIH Mylan, des échantillons de sang séronégatif de personnes présentant d'autres conditions ont été testés. Celles-ci incluaient (les parenthèses indiquent le nombre de résultats corrects, le nombre d'échantillons) :

Grossesse (200/200, 100%); Patients hospitalisés (198/200, 99%); Facteur rhumatismal (12/12, 100%); VEB (4/6, 66.7%); Paludisme (6/6, 100%); Syphilis (5/6, 83.3%); VHS (5/5 100%); CMV (4/5, 80%); HBc (15/15, 100%); HBs (15/15, 100%); VHC (15/15, 100%); HTLV-I/II (10/10, 100%); VHE (10/10, 100%); Citrate (25/25, 100%); EDTA (25/25, 100%); Héparine (25/25, 100%); Vaccination récente contre la grippe

(1/1, 100%);TB (1/1, 100%); Élévation de la bilirubine (1/1, 100%); Ictérique (1/1, 100%); Lipémique (1/1, 100%); Élévation des protéines (1/1, 100%); Élévation des triglycérides (1/1, 100%); Sang hémolysé (1/1, 100%); E. coli (1/1, 100%); Hémoglobine (élevée ou faible) (1/1, 100%); Élévation de l'IgG (1/1, 100%); AAN (1/1, 100%).

 DISPOSITIF DE DIAGNOSTIC MÉDICAL IN VITRO	 PRÉCAUTION	 TEMPÉRATURE DE CONSERVATION 2°C - 30°C
 NE PAS UTILISER SI LE PAQUET EST ENDOMMAGÉ	 NE PAS RÉUTILISER	 CONSULTER LES INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Distributeur
Mylan Pharmaceuticals Pvt Ltd
Plot No. 1-A/2,
MIDC Industrial Estate, Taloja,
Panvel, District Raigad,
Maharashtra - 410208

EC RP
0086

CE
Qarad EC-REP b.v.b.a.
Pas 257,
B-2440 Geel
Belgique

Fabricant
Atomo Diagnostics Pty. Ltd.
Level 2, 701-703 Parramatta Rd.
Leichhardt, NSW, 2040 Australie
atomodiagnosics.com

REF XXXXXXXX