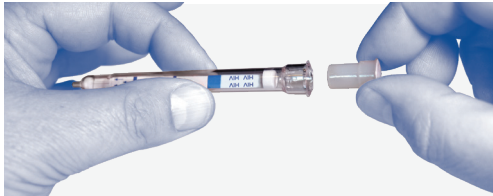
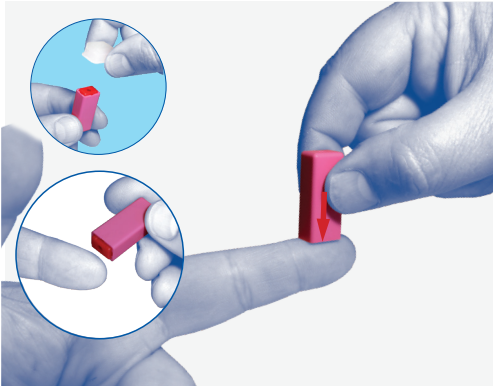




ÉTAPE 1 : PRÉPARER

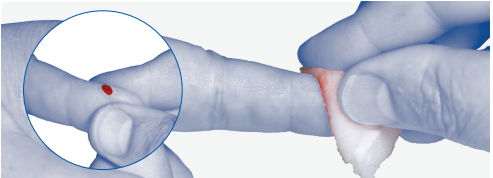


- Introduisez la dosette de diluant 2 au fond du support 1.
- Lavez-vous les mains à l'eau chaude et séchez-les.
- Ouvrez les sachets contenant la lingette d'alcool 4 et la compresse de gaze stérile 5.
- Nettoyez le bout de votre doigt avec la lingette d'alcool 4 et laissez-le sécher.



7. Retirez le capuchon transparent de l'autopiqueur 4. Placez l'extrémité rouge de l'autopiqueur sur le côté de votre doigt et appuyez fermement pour piquer votre peau.

- Pressez délicatement le bout de votre doigt pour former une goutte de sang. Essuyez la goutte à l'aide de la compresse de gaze stérile 5.

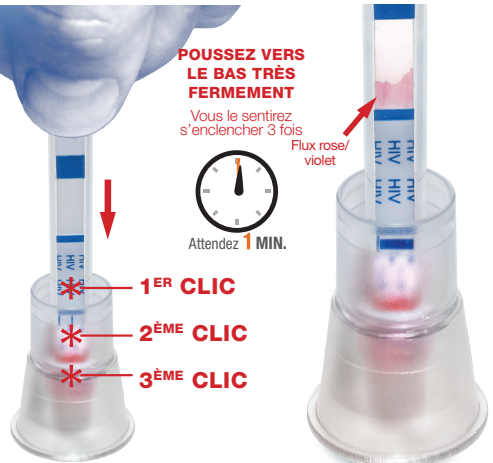
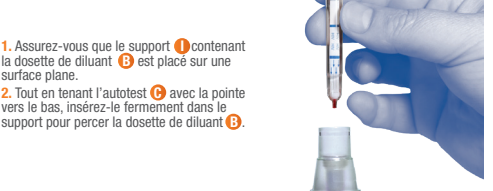


- Sans trop appuyer, pressez à nouveau délicatement votre doigt pour former une nouvelle goutte de sang.



- Mettez l'autotest 3 pointe vers le bas en contact avec la goutte de sang comme indiqué ci-contre (angle de 90°), jusqu'à ce que la pointe de l'autotest soit remplie de sang.

ÉTAPE 2 : EXÉCUTER



- Observez l'apparition d'une traînée rose/violette moins d'une minute après l'enclenchement du test avec le diluant.
- Appliquez le pansement 2 sur votre doigt.

LE TEST EST EN COURS

Si la traînée rose/violette n'apparaît pas au bout d'une minute, appuyez plus fermement sur l'autotest 3 pour l'insérer complètement.

L'autotest doit être maintenu en position verticale jusqu'à ce que l'étape 3 soit terminée.

- Vérifiez l'heure et attendez 15 minutes avant de lire le résultat.



Ne lisez pas le résultat au-delà de 20 min.

ÉTAPE 3 : LIRE LES RÉSULTATS

Les personnes qui utilisent cet autotest doivent consulter leur médecin avant de prendre toute décision médicale, que les résultats soient négatifs ou positifs.

AUTOTEST NÉGATIF
Si votre autotest correspond au cas présenté ci-dessous, le résultat est négatif.
1 bande apparaît : la bande de contrôle. Cette bande peut être claire ou foncée.



VOTRE AUTOTEST EST NÉGATIF : VOUS ÊTES PROBABLEMENT SÉRONÉGATIF

STAT-VIEW® HIV/VIH est un autotest fiable, cependant :
Si votre résultat est négatif, il est important de s'assurer que vous n'êtes pas dans la fenêtre sérologique (en séroconversion*) et de consulter un médecin.
Si vous pensez avoir été exposé au VIH au cours des 3 derniers mois, vous ne pouvez affirmer que vous êtes séronégatif à ce jour. Vous devez refaire l'autotest 3 mois après votre dernier risque d'exposition au VIH.

*La séroconversion fait référence à la période de temps nécessaire pour que les anticorps anti-VIH se développent en quantité suffisante pour que l'on puisse les détecter.

Si vos résultats ne correspondent pas aux exemples ci-dessus, le résultat est invalide (aucune bande ou la seule bande test). Cela signifie que votre test n'a pas fonctionné. Il n'est pas possible de tirer des conclusions de ce résultat et vous devrez faire un autre test. En cas de résultats invalides répétés, veuillez consulter un professionnel de santé.

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.

PRINCIPE ET PERFORMANCES

STAT-VIEW® HIV/VIH est un autotest de diagnostic in-vitro à usage unique pour la détection des anticorps anti-VIH-1 et anti-VIH-2 dans le sang total prélevé au bout du doigt, destiné aux utilisateurs non professionnels.

STAT-VIEW® HIV/VIH est composé d'une bandelette réactive placée à l'intérieur d'un tube en plastique. Le test est effectué en mélangeant une goutte de sang avec une solution liquide contenue dans le bouchon tampon. Au fur et à mesure de l'exécution du test, vous pouvez voir le mélange migrer le long de la bandelette. Lorsque le test est terminé, deux lignes peuvent apparaître sur la bandelette de papier. La ligne supérieure (ligne de CONTRÔLE) ne sera visible que si vous avez effectué le test correctement. La ligne inférieure (ligne TEST) apparaît si des anticorps anti-VIH sont détectés.

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 ayant participé à cette étude ont été correctement détectées. Aucun faux négatif n'a été observé.**

SPÉCIFICITÉ* : La spécificité de cet autotest a été évaluée à 99,8% avec un intervalle de confiance de 99,5 à 100%.
0,2% des personnes séronégatives ont été incorrectement détectées, c'est-à-dire que 0,2% des résultats étaient faussement positifs.***

FIABLITÉ : La performance de **STAT-VIEW® HIV/VIH** a été vérifiée par 4943 personnes qui ignoraient leur statut VIH. Le test **STAT-VIEW® HIV/VIH** leur a été remis pour qu'elles puissent se tester elles-mêmes. Les chercheurs ont comparé les résultats de **STAT-VIEW® HIV/VIH** avec le statut du patient confirmé par les méthodes de laboratoire/référence. Les méthodes de laboratoire/référence ont montré qu'un total de 395 personnes étaient séropositives et 1490 séronégatives. La comparaison des résultats avec les résultats **STAT-VIEW® HIV/VIH** obtenus par les autotests était la suivante :

- 100% (1490/1490) des personnes ont correctement déclaré un résultat négatif au test VIH.
- STAT-VIEW® HIV/VIH** et les méthodes de référence ont abouti au même résultat. Cela signifie qu'il n'y a pas eu de "faux positifs" parmi les personnes séronégatives.
- 98,9% (391/395) des personnes ont correctement déclaré un résultat de test VIH positif. Cela signifie que 4 personnes sur 395 qui étaient réellement infectées par le VIH ont déclaré un résultat négatif alors qu'elles étaient infectées par le VIH. C'est ce qu'on appelle un "faux négatif".
- Par ailleurs, seuls 3% (159/4943) des sujets de l'étude n'ont pas réussi à obtenir de résultat positif ou négatif avec le test **STAT-VIEW® HIV/VIH**.

INTERFÉRENCE : Aucune interférence significative n'a été observée lors de l'examen d'échantillons contenant des substances ou présentant des conditions médicales susceptibles d'affecter les résultats de ce test.

Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances sera mis à la disposition du public via Eudamed.

* Études portant sur 503 personnes (sensibilité) et 2051 personnes (spécificité) aux États-Unis et dans l'Union européenne.

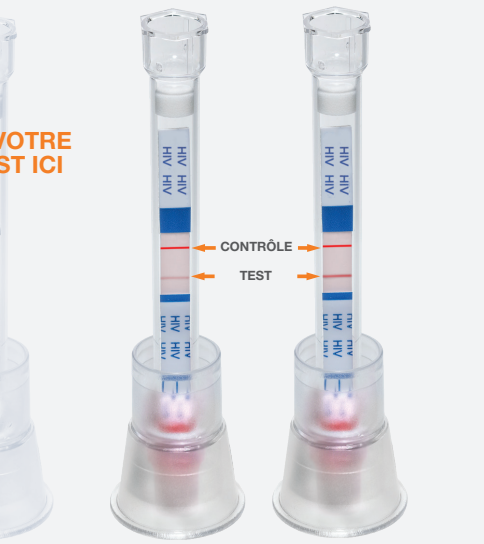
** Faux négatif : un échantillon connu pour être positif pour le marqueur cible et classé par erreur comme négatif par le test.

*** Faux positif : un échantillon connu pour être négatif pour le marqueur cible et classé par erreur comme positif par le test.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- STAT-VIEW® HIV/VIH** est strictement destiné à un usage privé en tant qu'autotest de dépistage du VIH et ne doit en aucun cas être utilisé pour un autre diagnostic ou un autre usage.
- STAT-VIEW® HIV/VIH** ne doit être utilisé qu'avec un échantillon de sang capillaire frais. **STAT-VIEW® HIV/VIH** est à usage unique.
- NE PAS RÉUTILISER. NE PAS UTILISER pour des échantillons de sérum ou de plasma.
- Conserver l'autotest dans son emballage d'origine dans un endroit frais et sec entre 8°C et 30°C. Ne pas exposer à la lumière du soleil.
- N'ouvrez pas la pochette contenant l'autotest avant d'être prêt à effectuer le test.
- Cet autotest n'est pas destiné à être utilisé dans le cadre d'un suivi thérapeutique de

AUTOTEST POSITIF
Si votre autotest correspond à l'un des cas présentés ci-dessous, le résultat est positif.
2 bandes apparaissent : la bande contrôle et la bande test. L'une des deux bandes peut être plus claire ou plus foncée que l'autre.



VOTRE AUTOTEST EST POSITIF : VOUS ÊTES PROBABLEMENT SÉROPOSITIF

- CONSULTEZ UN MÉDECIN, dès que possible, et informez-le que vous venez de faire un autotest de dépistage du VIH et que votre résultat est positif.
- Vous devez faire un test de confirmation en laboratoire pour vérifier votre résultat d'autotest.
- PROTÉGEZ-VOUS ET PROTÉGEZ LES AUTRES
Évitez toute activité susceptible de transmettre le VIH à d'autres personnes jusqu'à ce que vous ayez reçu les résultats de votre test de confirmation.

- patients recevant une thérapie antirétrovirale.
- Les personnes qui utilisent cet autotest doivent consulter leur médecin avant de prendre toute décision médicale, que les résultats du test soient négatifs ou positifs.
- Des résultats faussement positifs (0,2% dans les études de spécificité du test) ou faussement négatifs peuvent être obtenus dans les circonstances suivantes : exposition au VIH dans les 3 mois précédant l'utilisation du test (fenêtre sérologique), situations d'immunodéficience profonde ou d'infection par un variant rare, et chez les personnes séropositives sous traitement antirétroviral.
- Le fait de ne pas conserver le produit selon les instructions ou de ne pas respecter les limites d'utilisation peut fausser le résultat du test.
- Ne pas utiliser l'autotest si l'emballage ou la pochette d'aluminium ont été ouverts ou endommagés.
- N'utilisez pas l'autotest après la date de péremption mentionnée sur la boîte.
- Conservez cet autotest et les articles qui l'accompagnent hors de portée des enfants, les composants inclus dans **STAT-VIEW® HIV/VIH** peuvent être nocifs en cas d'ingestion et peuvent provoquer des irritations.
- Si, en relation avec l'utilisation du dispositif, un décès ou une détérioration grave de la santé est survenu, cela devrait être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de votre pays. En cas de doute, signalez-le.
- STAT-VIEW® HIV/VIH** est une forme supplémentaire de test de dépistage du VIH qui peut être utilisée en complément des autres options existantes.
- STAT-VIEW® HIV/VIH** est uniquement capable de détecter l'infection par le VIH et ne peut pas être utilisé comme test pour d'autres infections sexuellement transmissibles.
- Chembio Diagnostic Systems, Inc. décline expressément toute responsabilité quant à l'utilisation ou la distribution de **STAT-VIEW® HIV/VIH** ou de l'un de ses composants, et quant aux conséquences des inexactitudes ou des erreurs, qu'elles soient directes, indirectes, accidentelles ou autres, résultant de toute utilisation de **STAT-VIEW® HIV/VIH** qui ne respecte pas strictement les instructions et les limites d'utilisation telles que spécifiées dans le mode d'emploi applicable.

AVERTISSEMENT CONCERNANT LA DOSETTE DE DILUANT :
Contient de l'acide de sodium $\geq 0,2\%$; 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 provoquer une réaction allergique. Éviter tout contact avec les yeux, la peau et les vêtements. Recueillir le produit répandu.

Si vous souhaitez des informations concernant le virus responsable du SIDA ou les lieux de dépistage :

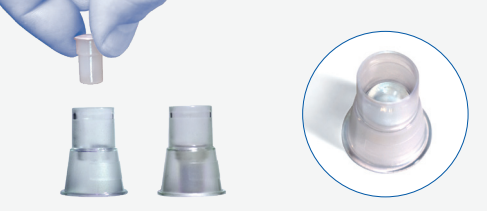
Depuis la Belgique
Plateforme Prévention SIDA
02 733 72 99
info@preventionsida.org
www.preventionsida.org
Aide Info Sida
080020120 (18h-21h 7/7)
www.aideinfosida.be

Depuis le Luxembourg
HIV Berodung - Croix-Rouge luxembourgeoise
Contactez-nous au 2755
du Lundi au Vendredi de 7h à 18h

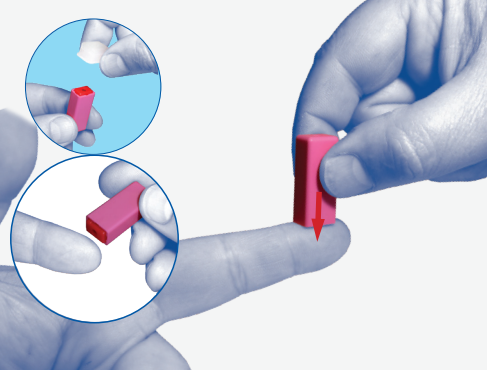
Depuis les 2 pays
BIOSYNEX PHARMA BENELUX SRL
Avenue Sabin 14, 1300 Wavre
+32 10 77 24 24
client.belux@biosynex.com



SCHRITT 1: VORBEREITUNG

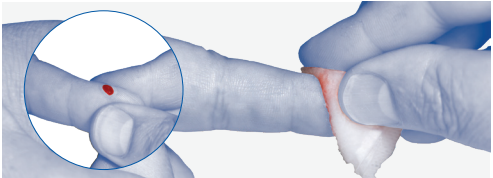


- Die Verdünnungsmittel-Kapsel 2, die sich an der Oberseite des Tests 3 befindet, vorsichtig abziehen.
- Die Verdünnungsmittel-Kapsel 2 in den Boden des Ständers 1 einsetzen.
- Die Hände mit warmem Wasser waschen und abtrocknen.
- Die Beutel mit dem Alkoholdesinfektionstuch 4 und der sterilen Mullkompressen 5 öffnen.
- Die Fingerspitze mit dem Alkoholdesinfektionstuch 4 reinigen und trocknen lassen.



7. Die durchsichtige Kappe von der Stechhilfe 5 abnehmen. Das rote Ende der Stechhilfe seitlich am Finger ansetzen und fest darauf drücken, um in die Haut zu stechen.

- Die Fingerspitze sanft zusammendrücken, bis sich ein Blutstropfen bildet. Den Tropfen mit der sterilen Mullkompressen 6 abwischen.



- Den Finger erneut sanft, ohne zu viel Druck, zusammendrücken, bis sich ein weiterer Blutstropfen bildet.



- Den Selbsttest 3 mit der Spitze nach unten (90-Grad-Winkel) in Kontakt mit dem Blutstropfen bringen (siehe Abbildung unten), bis die Spitze des Selbsttests mit Blut gefüllt ist.

SCHRITT 2: DURCHFÜHRUNG



- Überprüfen, ob weniger als eine Minute nach dem vollständigen Einrasten des Tests mit dem Verdünnungsmittel ein rosa/violetter Streifen erscheint.
- Pflaster 4 auf den Finger kleben.

DER TEST LÄUFT

Wenn der rosa/violette Streifen nicht innerhalb von einer Minute erscheint, fester auf den Selbsttest 3 drücken, bis er vollständig einrastet.

Den Selbsttest in aufrechter Position halten, bis Schritt 3 abgeschlossen ist.

- Die Uhrzeit überprüfen und vor dem Ablesen des Ergebnisses 15 Minuten warten.



Testergebnis nach über 20 min. nicht mehr ablesen.

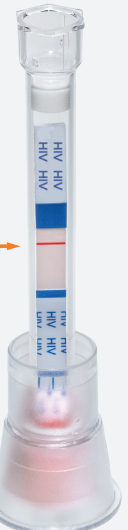
SCHRITT 3: AUF DER RÜCKSEITE

SCHRITT 3 : ERGEBNIS ABLESEN

Personen, die diesen Selbsttest anwenden, sollten vor jeder medizinischen Entscheidung ihren Arzt konsultieren, unabhängig davon, ob das Ergebnis negativ oder positiv war.

NEGATIVER SELBSTTEST

Wenn der Selbsttest aussieht wie in der Abbildung unten, ist das Ergebnis negativ.
1 Streifen erscheint: die Kontrolllinie. Dieser Streifen kann hell oder dunkel sein.



POSITIVER SELBSTTEST

Wenn der Selbsttest aussieht wie in der Abbildung unten, ist das Ergebnis positiv.
Es erscheinen 2 Streifen: die Kontrolllinie und die Testlinie. Einer der beiden Streifen kann heller oder dunkler sein als der andere.



PLATZIEREN SIE IHREN SELBSTTEST HIER



KONTROLLE

kann hell oder dunkel sein

KONTROLLE

TEST

DER SELBSTTEST IST NEGATIV. SIE SIND WAHRSCHEINLICH HIV-NEGATIV.

Ihr Selbsttest ist positiv. Sie sind wahrscheinlich HIV-positiv.

STAT-VIEW® HIV/VIH ist ein zuverlässiger selbsttest, beachten sie jedoch folgendes:

Wenn Ihr Ergebnis negativ ist, ist es wichtig, sicherzustellen, dass Sie sich nicht gerade im serologischen Fenster (in der Serokonversion*) befinden, und einen Arzt aufzusuchen.

Wenn Sie glauben, dass Sie in den letzten 3 Monaten dem HI-Virus ausgesetzt waren, können Sie zu diesem Zeitpunkt nicht feststellen, ob Sie HIV-negativ sind. Sie müssen den Selbsttest 3 Monate nach Ihrem letzten HIV-Risikokontakt wiederholen.

*Serokonversion bezeichnet den Zeitraum, der notwendig ist, damit sich Antikörper gegen das HI-Virus in einer Menge bilden können, die für einen Nachweis ausreicht.

Wenn Ihr Ergebnis nicht aussieht wie eines der oben abgebildeten Beispiele, ist das Ergebnis ungültig (kein Streifen oder nur der Teststreifen). Dies bedeutet, dass Ihr Test nicht funktioniert hat. Aus diesem Ergebnis lassen sich keine Schlussfolgerungen ziehen. Sie müssen einen neuen Test durchführen. Wenn Sie bei mehreren Versuchen ein ungültiges Ergebnis erhalten, wenden Sie sich bitte an eine medizinische Fachkraft.

Gebrauchte Stechhilfen können von Ihren örtlichen Behörden als medizinischer Abfall eingestuft werden. Um die Verletzungsgefahr durch gebrauchte Produkte zu verringern, richten Sie sich bei der Entsorgung nach den örtlichen Empfehlungen.

TESTPRINZIP UND LEISTUNG

STAT-VIEW® HIV/VIH ist ein Selbsttest für die In-vitro-Diagnostik für den Einmalgebrauch zum Nachweis von Antikörpern gegen HIV-1 und HIV-2 in Vollblut, das aus der Fingerkuppe entnommen wird. Der Test ist für nicht professionelle Anwender bestimmt.

STAT-VIEW® HIV/VIH besitzt einen Teststreifen, der sich in einem Kunststoffröhrchen befindet. Der Test wird durchgeführt, indem ein Tropfen Blut mit einer flüssigen Lösung gemischt wird, die sich in einer Kapsel mit Pufferlösung befindet. Während des Testablaufs kann verfolgt werden, wie diese Mischung entlang des Teststreifens nach oben wandert. Nach Abschluss des Tests können zwei Linien auf dem Papierstreifen erscheinen. Die obere Linie (Kontrolllinie) ist nur zu sehen, wenn der Test korrekt durchgeführt wurde. Die untere Linie (Testlinie) erscheint, wenn HIV-Antikörper nachgewiesen wurden.

SENSITIVITÄT*: Studien ergaben eine Sensitivität dieses Selbsttests von 100 % mit einem Konfidenzintervall zwischen 99,1 % und 100 %. Bei allen HIV-positiven Teilnehmern dieser Studie wurde das Virus korrekt nachgewiesen. Es wurde kein falsch-negatives Ergebnis beobachtet.**

SPEZIFITÄT*: Studien ergaben eine Spezifität dieses Selbsttests von 99,8 % mit einem Konfidenzintervall zwischen 99,5 % und 100 %. Bei 0,2% der HIV-negativen Personen wurde das Virus fälschlicherweise nachgewiesen, d. h. 0,2 % der Ergebnisse waren falsch-positiv. ***

ZUVERLÄSSIGKEIT: Die Leistung des STAT-VIEW® HIV/VIH wurde von 4943 Personen überprüft, die ihren HIV-Status nicht kannten. Der STAT-VIEW® HIV/VIH-Test wurde diesen Personen ausgeteilt, damit sie sich selbst testen konnten. Die Forscher verglichen die Ergebnisse des STAT-VIEW® HIV/VIH mit dem durch Labor-/Referenzmethoden bestätigten Patientenstatus. Die Labor-/Referenzmethoden ergaben, dass insgesamt 395 Personen HIV-positiv und 1490 Personen HIV-negativ waren. Der Vergleich dieser Ergebnisse mit den Ergebnissen des STAT-VIEW® HIV/VIH-Selbsttests erbrachte folgende Resultate:

- 100 % (1490/1490) der Personen gaben korrekt ein negatives HIV-Testergebnis an. STAT-VIEW® HIV/VIH und die Referenzmethoden kamen zum gleichen Ergebnis. Das bedeutet, dass es unter den HIV-negativen Personen keine „falsch-positiven“ Ergebnisse gab.
- 98,9 % (391/395) der Personen gaben korrekt ein positives HIV-Testergebnis an. Das bedeutet, dass 4 von 395 Personen, die tatsächlich mit HIV infiziert waren, ein negatives Testergebnis angaben, obwohl sie mit HIV infiziert waren. Dieses Phänomen wird als „falsch-negativ“ bezeichnet.
- Außerdem konnten nur 3 % (159/4943) der Studienteilnehmer mit dem STAT-VIEW® HIV/VIH-Test weder ein positives noch ein negatives Ergebnis erzielen.

INTERFERENZ: Bei der Untersuchung von Proben, die Substanzen enthielten oder medizinische Gegebenheiten aufwiesen, die die Ergebnisse dieses Tests beeinflussen könnten, wurden keine signifikanten Interferenzen beobachtet.

Die Zusammenfassung der Sicherheits- und Leistungsmerkmale wird der Öffentlichkeit über Euclamed zur Verfügung gestellt.

- *Studien an 503 Personen (Sensitivität) und 2051 Personen (Spezifität) in den USA und der Europäischen Union.
- **Falsch-negativ: Eine Probe, die nachweislich positiv für den Zielmarker ist, wird mittels des Tests fälschlicherweise als negativ eingestuft.
- **Falsch-positiv: Eine Probe, die nachweislich negativ für den Zielmarker ist, wird mittels des Tests fälschlicherweise als positiv eingestuft.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- STAT-VIEW® HIV/VIH ist ausschließlich für den privaten Gebrauch als HIV-Selbsttest bestimmt und darf unter keinen Umständen für eine andere Diagnose oder einen anderen Zweck verwendet werden.
- STAT-VIEW® HIV/VIH sollte nur mit einer frischen Kapillarblutprobe verwendet werden. STAT-VIEW® HIV/VIH ist für den Einmalgebrauch vorgesehen.
- NICHT WIEDERVERWENDEN. NICHT mit Serum- oder Plasmaproben verwenden.
- Den Selbsttest in der Originalverpackung an einem kühlen, trockenen Ort zwischen 8 °C und 30 °C aufbewahren. Nicht dem Sonnenlicht aussetzen.

WARNHINWEIS ZUR VERDÜNNUNGSMITTEL-KAPSEL:
Enthalte ≥ 0,2 % Natriumazid; gesundheitsschädlich bei Verschlucken. Setzt bei Kontakt mit einer Säure ein sehr giftiges Gas frei. Schädlich für Wasserorganismen, verursacht längerfristig schädliche Wirkungen. Enthält Gentamicinsulfat. Kann eine allergische Reaktion hervorrufen. Kontakt mit Augen, Haut und Kleidung vermeiden. Verschlucktes Produkt aufnehmen.

Votre avis nous intéresse ! Complétez le questionnaire disponible en flashant ce QR code ou via le lien suivant :
Ihre Meinung ist uns wichtig! Bitte füllen Sie den online verfügbaren Fragebogen aus, indem Sie den QR-Code scannen oder den folgenden Link anklicken:
Ihre Meinung ist wichtig für uns! Vül de vragenlijst in die u kunt downloaden door deze QR-code te scannen, of via de volgende link:
<https://forms.office.com/e/43AUrgpuXp>



Wenn Sie Informationen über das Virus, das AIDS verursacht, oder über Testorte wünschen :

BIO SYNEX PHARMA BENELUX SRL
Avenue Sabin 14, 1300 Wavre
+32 10 77 24 24
client.belux@biosynex.com



BIO SYNEX PHARMA

HIV-zelftest
Stat-View® HIV/VIH Self-Test

NL



Test bestemd voor zelfdiagnose.

GEBRUIKSAANWIJZING

- STAT-VIEW® HIV/VIH is een test om hiv op te sporen (virus dat verantwoordelijk is voor aids) op basis van bloed uit een vingertop.
- STAT-VIEW® HIV/VIH is betrouwbaar voor de detectie van een hiv-infectie als de infectie ten minste 3 maanden geleden heeft plaatsgevonden.
- STAT-VIEW® HIV/VIH is een in vitro diagnostische test voor eenmalig gebruik.
- STAT-VIEW® HIV/VIH is bestemd voor persoonlijk gebruik in een privésetting.
- Het duurt ongeveer 5 minuten om de test uit te voeren en u kunt het resultaat aflezen na 15 minuten. U hebt een horloge, klok of ander apparaat nodig om de tijd te meten.
- Lees aandachtig alle volgende instructies voordat u de test gebruikt.

INHOUD VAN DE SET

Aluminium verpakking

Capsule met verdunningsmiddel

Pleister

Zelftest

Droogmiddel (om weg te gooien)

Steriel kompres

Alcohol Prep Pad

Desinfecterend doekje

Steun

Zelfprikker

STAP 1: VOORBEREIDEN

1. Plaats de steun 1 op een horizontaal oppervlak.



2. Haal voorzichtig de capsule 6 met verdunningsmiddel die zich op het bovenste deel van de test 6 bevindt.



3. Plaats de capsule met verdunningsmiddel 6 in de steun 1.

4. Was uw handen met warm water en droog ze af.

5. Open de zakjes met het desinfecterend doekje 4 en het steriel kompres 5.

6. Veeg uw vingertop schoon met het desinfecterend doekje 4 en laat drogen.



3. Plaats de capsule met verdunningsmiddel 6 in de steun 1.

4. Was uw handen met warm water en droog ze af.

5. Open de zakjes met het desinfecterend doekje 4 en het steriel kompres 5.

6. Veeg uw vingertop schoon met het desinfecterend doekje 4 en laat drogen.

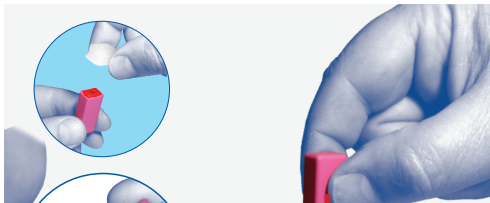


3. Plaats de capsule met verdunningsmiddel 6 in de steun 1.

4. Was uw handen met warm water en droog ze af.

5. Open de zakjes met het desinfecterend doekje 4 en het steriel kompres 5.

6. Veeg uw vingertop schoon met het desinfecterend doekje 4 en laat drogen.



3. Plaats de capsule met verdunningsmiddel 6 in de steun 1.

4. Was uw handen met warm water en droog ze af.

5. Open de zakjes met het desinfecterend doekje 4 en het steriel kompres 5.

6. Veeg uw vingertop schoon met het desinfecterend doekje 4 en laat drogen.



7. Haal de doorzichtige dop van de zelfprikker 9. Zet het rode uiteinde van de zelfprikker op de zijkant van uw vinger en druk stevig zodat de naald in uw huid prikt.

8. Knijp zacht op uw vingertop om een eerste bloeddruppel op de te vormen. Veeg de druppel af met het steriele kompres 6.

9. Knijp nog eens zacht, dus niet te hard, in uw vinger om een nieuwe bloeddruppel te vormen.

10. Houd de zelftest 9 rechtop tegen de bloeddruppel zoals hieronder aangegeven (in een hoek van 90°) totdat de tip van de zelftest volledig gevuld is met bloed.

STAP 2: UITVOEREN

1. Controleer of de steun 1 die de capsule met verdunningsmiddel 6 bevat op een vlak oppervlak staat.

2. Houd de zelftest 6 met de punt naar beneden en steek hem krachtig in de steun om de capsule met verdunningsmiddel 6 te doorprikken.



DRUK ZEER KRACHTIG NAAR BENEDEN

U voelt 3 keer een klik



Wacht 1 MIN.



3. U moet binnen één minuut na het vastklikken van de test met het verdunningsmiddel een roze/paarse streep zien verschijnen.
4. Kleef de pleister 1 op uw vinger.

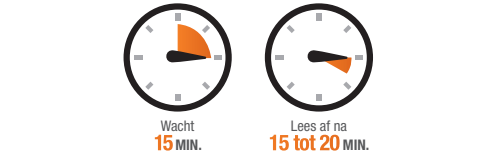
DE TEST IS BEZIG

Als er na één minuut geen roze/paarse verkleuring verschijnt, druk de zelftest 6 dan nog krachtiger naar beneden zodat deze volledig in de steun zit.

De zelftest moet verticaal blijven staan tot stap 3 voltooid is.

5. Controleer de tijd en wacht 15 minuten om het resultaat af te lezen.

Wacht 15 MIN.



Lees af na 15 tot 20 MIN.



Wacht niet langer dan 20 min. om het resultaat af te lezen.

Als u informatie wilt over het virus dat verantwoordelijk is voor aids of over testlocaties :

www.allesoverseks.be



BIO SYNEX PHARMA BENELUX SRL
Avenue Sabin 14, 1300 Wavre
+32 10 77 24 24
client.belux@biosynex.com

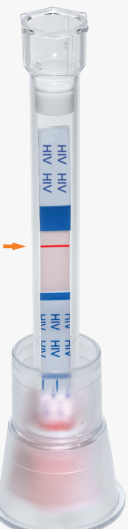


STAP 3: DE RESULTATEN AFLEZEN

Gebruikers van deze zelftest moeten hun arts raadplegen voordat ze een medische beslissing nemen, ongeacht of de resultaten negatief of positief zijn.

ZELFTEST NEGATIEF

Het resultaat is negatief als uw zelftest eruitziet zoals onderstaand voorbeeld.
Er is 1 strook te zien: de controlestroep. Deze strook kan licht of donker zijn.

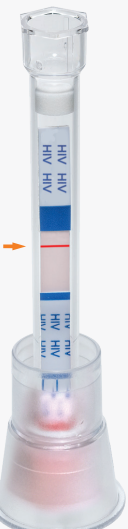


POSITIEVE ZELFTEST

Het resultaat is positief als uw zelftest eruitziet zoals onderstaand voorbeeld.
2 zichtbare streken: de controlestroep en de teststroep.
Een van de twee strepen kan lichter of donkerder zijn dan de andere.



PLAATS UW ZELFTEST HIER



DE CONTROLESTREEP

kan licht of donker zijn.

CONTROLE

TEST

UW ZELFTEST IS NEGATIEF: U BENT WAARSCHIJNLJK SERONEGATIEF

Uw zelftest is positief: u bent waarschijnlijk seropositief.

DE STAT-VIEW® HIV/VIH IS EEN BETROUWBAARE ZELFTEST, MAAR:

Bij een negatief resultaat is het belangrijk om te controleren of u zich niet in het serologisch venster (seroconversie*) bevindt en om een arts te raadplegen.

Als u denkt dat u in de afgelopen 3 maanden bent blootgesteld aan hiv, kunt u op dit moment nog niet met zekerheid bepalen of u hiv-negatief bent. U dient de zelftest 3 maanden na uw laatste risico op hiv-blootstelling opnieuw uit te voeren.

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

Het resultaat is ongeldig als het er niet uitziet zoals bij bovenstaande voorbeelden (geen enkele streep of alleen de teststroep). Dit betekent dat uw test niet gelukt is. Het is niet mogelijk om conclusies te trekken uit dit resultaat en u dient de test opnieuw uit te voeren. Raadpleeg een arts als u telkens opnieuw een ongeldig resultaat krijgt.

Gebruikte zelfprikkers kunnen door uw lokale autoriteiten worden beschouwd als medisch afval. Respecteer de plaatselijke aanbevelingen voor afvalverwerking om het risico op letseis met gebruikte hulpmiddelen te voorkomen.

PRINCIPE EN BETROUWBAARHEID

STAT-VIEW® HIV/VIH is een in vitro diagnostische zelftest voor eenmalig gebruik waarmee niet-professionele gebruikers hiv-1- en hiv-2-antilichamen kunnen opsporen in een standaard bloedmonster uit de vingertop.

STAT-VIEW® HIV/VIH bestaat uit een reactieve strook die in een plastic buisje geplaatst is. De test wordt uitgevoerd door een bloeddruppel te mengen met een vloeibare oplossing in de dop bovenaan. Naarmate de test vordert, kunt u het mengsel langs de strook zien opschuiven. Wanneer de test voltooid is, kunnen er twee strepen verschijnen op de papierstrook. De bovenste streep (CONTROLEstreep) is enkel zichtbaar als u de test juist hebt uitgevoerd. De onderste streep (TESTstreep) verschijnt als er hiv-antilichamen worden gedetecteerd.

GEVOELIGHEID*: Volgens berekeningen is deze zelftest 100% gevoelig, met een betrouwbaarheidsinterval van 99,1% tot 100%. Alle seropositieve personen die aan deze studie hebben deelgenomen, hebben een correct resultaat gekregen. Er werden geen valse negatieven waargenomen.**

SPECIFICITEIT*: Volgens berekeningen is deze zelftest 99,8% specifiek, met een betrouwbaarheidsinterval van 99,5% tot 100%. 0,2% van de seronegatieve personen kreeg geen correct resultaat, d.w.z. dat 0,2% van de resultaten vals positief was. ***

BETROUWBAARHEID: De prestatie van STAT-VIEW® HIV/VIH werd gecontroleerd door 4943 mensen die niet op de hoogte waren van hun hiv-status. Ze kregen de STAT-VIEW® HIV/VIH-test aangeboden zodat ze zichzelf konden testen. De onderzoekers hebben de resultaten van de STAT-VIEW® HIV/VIH vergeleken met de status van de patiënt die was bevestigd door laboratorium-/referentiemethoden. Uit de laboratorium-/referentiemethoden bleek dat in totaal 395 mensen seropositief waren en 1490 seronegatief. Na vergelijking van deze resultaten met de resultaten van de STAT-VIEW® HIV/VIH-zelftests bleek het volgende:

- bij 100% (1490/1490) van de personen werd correct een negatief hiv-testresultaat aangegeven. STAT-VIEW® HIV/VIH en de referentiemethoden kwamen tot hetzelfde resultaat. Dat wil zeggen dat er geen "valse posities" waren onder de seronegatieve mensen.
- bij 98,9% (391/395) van de personen werd correct een positief hiv-testresultaat aangegeven. Dat wil zeggen dat bij 4 van de 395 personen die daadwerkelijk besmet waren met hiv een negatief resultaat werd gerapporteerd, ook al waren ze wel besmet met hiv. Dit is een zogenaamd "vals negatief" resultaat.
- Bovendien leverde de STAT-VIEW® HIV/VIH-test slechts bij 3% (159/4943) van de proefpersonen geen positief of negatief resultaat op.

INTERFERENTIE: Er werd geen significante interferentie waargenomen na onderzoek van monsters die stoffen bevatten of medische aandoeningen verbonden die de resultaten van deze test zouden kunnen beïnvloeden.

De samenvatting van de veiligheidskenmerken en betrouwbaarheid zal voor het publiek beschikbaar zijn via Euclamed.

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

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

- STAT-VIEW® HIV/VIH is strikt bedoeld als hiv-zelftest voor privégebruik en mag onder geen beding worden gebruikt voor andere diagnoses of enige andere doeleinden.
- STAT-VIEW® HIV/VIH mag alleen worden gebruikt met een vers capillaire bloedmonster. NIET HERGEBRUIKEN. NIET GEBRUIKEN met serum- of plasmaproben.
- Bewaar de zelftest in zijn originele verpakking op een koele en droge plaats tussen 8 °C en 30 °C. Niet blootstellen aan zonlicht.
- Open het zakje met de zelftest pas als 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 behandeld worden met antiretrovirale middelen.
- Gebruikers van deze zelftest moeten hun arts raadplegen voordat ze een medische beslissing nemen, ongeacht of de resultaten negatief of positief zijn.

- Vals positieve resultaten (0,2% volgens onderzoeken naar de specificiteit van de test) of vals negatieve resultaten zijn mogelijk in de volgende gevallen: als u in de 3 maanden voor de uitvoering van de test aan hiv werd blootgesteld (vensterfase), als uw immuunsysteem zeer sterk onderdrukt is of u besmet bent met een zeldzame variant, en bij seropositieve personen die behandeld worden met antiretrovirale middelen.
- Als de test niet wordt bewaard volgens de instructies of de gebruiksbepalingen niet worden nageleefd, kan dit een foutief testresultaat tot gevolg hebben.
- Gebbruik de zelftest niet als de verpakking of het aluminium zakje geopend of beschadigd is.
- Gebbruik de zelftest niet als de op de verpakking gedrukte houdbaarheidsdatum verstrekken is.
- Bewaar deze zelftest en toebehoren buiten het bereik van kinderen. De onderdelen in de verpakking van STAT-VIEW® HIV/VIH kunnen schadelijk zijn bij inslikken en irritatie veroorzaken.
- Als in verband met het gebruik van het hulpmiddel de dood of ernstige schade aan de gezondheid is opgetreden, moet dit worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit in uw land. Meld elke twijfel.
- STAT-VIEW® HIV/VIH is een bijkomende hiv-test die gebruikt kan worden als aanvulling op andere bestaande methodes om een besmetting met hiv op te sporen.
- STAT-VIEW® HIV/VIH kan alleen een infectie met hiv opsporen en is niet bruikbaar als test voor andere seksueel overdraagbare aandoeningen.
- Chembio Diagnostic Systems, Inc. wijst uitdrukkelijk elke aansprakelijkheid af voor het gebruik of de verdeling van de STAT-VIEW® HIV/VIH of onderdelen ervan, en voor de gevolgen van onjuistheden of fouten die direct, indirect, incidenteel of anderszins voortvloeien uit elk gebruik van de STAT-VIEW® HIV/VIH waarbij de aanwijzingen en gebruiksbepalingen zoals aangegeven in de relevante gebruiksaanwijzing niet strikt zijn gevolgd.

WAARSCHUWING BETREFFENDE DE DILUENT-MAATBEKER:
Bevat natriumazide ≥ 0,2%, schadelijk bij inslikken. Bij contact met een zuur komt een zeer giftig gas vrij. Schadelijk voor het in water levende organismen, met langdurige gevolgen. Bevat gentamicine sulfaten. Kan een allergische reactie veroorzaken. Vermijd elk contact met ogen, huid en kleding. Gemorst product opvangen.

LEXIQUE DES SYMBOLES / BESCHREIBUNG DER SYMBOLE / UITLEG VAN DE SYMBOLEN

IVD	Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medisch diagnostisch apparaat / Medisch hulpmiddel voor in-vitro-diagnostiek	Date de périméation / Verfallsdatum / Houdbaarheidsdatum	Mandataire dans la Communauté Européenne / Vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Bevoegdachtigde in der Europäischen Gemeinschaft
	Destiné à l'autodiagnostic / Für die Selbstdiagnose bestimmt / Bestemd voor zelfdiagnose	Ne pas réutiliser / Niet hergebruiken	
	Fabricant / Hersteller / Fabrikant	Numéro de lot / Chargennummer / Batchnummer	
	Consignes de tri brique / Belgische Sortieraanwijzingen / Belgische sorteerinstructies	Importateur / invoerder / Distributeur	
	Contient suffisamment pour <-> tests / Enthält ausreichend für <-> Tests / Bevat voldoende voor <-> tests	Ne pas utiliser si emballage endommagé / Niet gebruiken, indien de verpakking beschadigd is	
	Consulter la notice d'utilisation / Brite Gebruiksaanwijzing beachten / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Code d'identification des matériaux d'emballage / Verpakkingsmateriaal-identificatiecode / Code voor de identificatie van verpakkingsmaterialen	

STAT-VIEW® est une marque déposée de Chembio Diagnostic Systems, Inc. ©2023 Chembio Diagnostic Systems, Inc. tous droits réservés.
STAT-VIEW® is een geregistreerd handelsmerk van Chembio Diagnostic Systems, Inc. ©2023 Chembio Diagnostic Systems, Inc. alle rechten voorbehouden.

EMERGO EUROPE
WESTERVOORTSEDIJK 60,
6827 AT ARNHEM, THE NETHERLANDS
www.biosynex.com






0459


22
PAP



IFU_60-9508-1_BE_V0120240902
ast-60-9508-1_BE
Date de dernière révision / Datum der letzten Überarbeitung/
Datum van laatste herziening: 02/2025