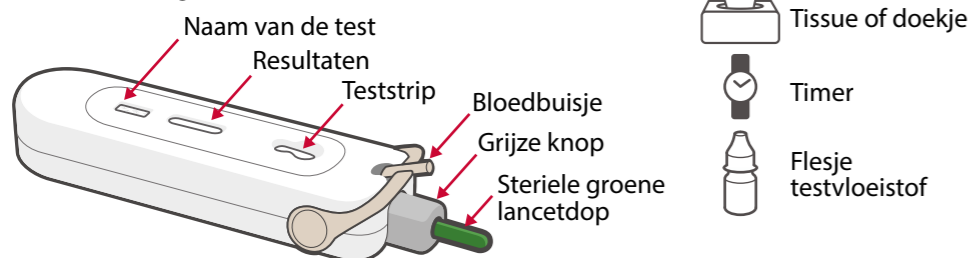


Bekijk de video: www.testhivzelf.nl

Dit heeft u nodig:



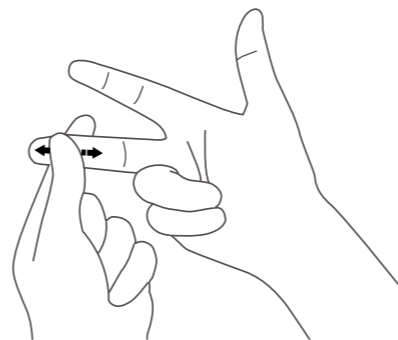
NL Meer hulp nodig? Zie volgende pagina.

⚠ BELANGRIJK: Open de folieverpakking pas als u de instructies hebt gelezen en klaar bent om de test te doen. Onmiddellijk na openen gebruiken.

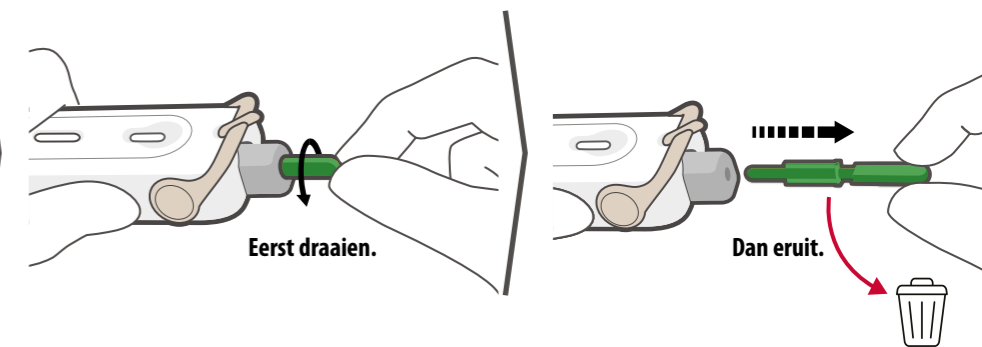
1 Was en droog uw handen. Controleer voor openen van de folieverpakking de vervaldatum.



2 Wrijf 5 tot 10 seconden lang over uw vinger.



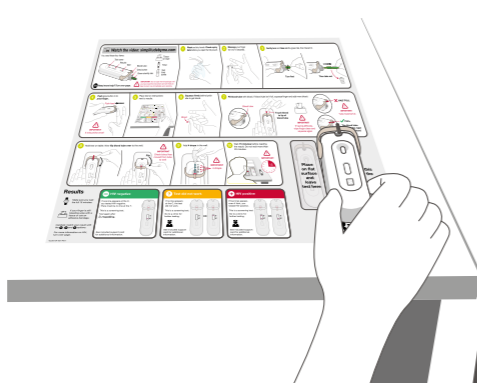
3 Draai voorzichtig aan de groene lancetdop en trek die eruit. Gooi de dop weg.



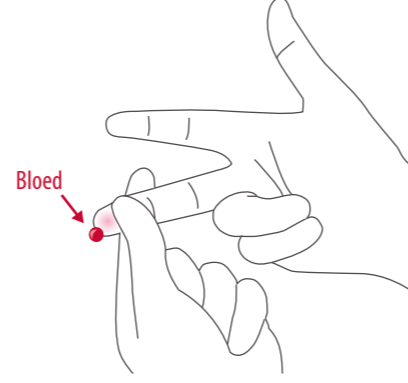
4 Duw de grijze knop in voor een prik in de vinger.



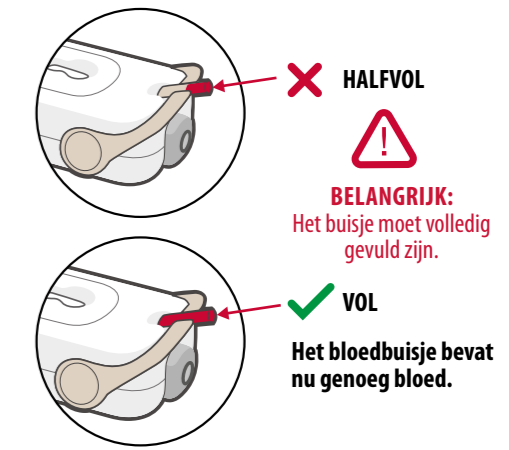
5 Plaats de test op het instructievel, naast 'resultaten'.



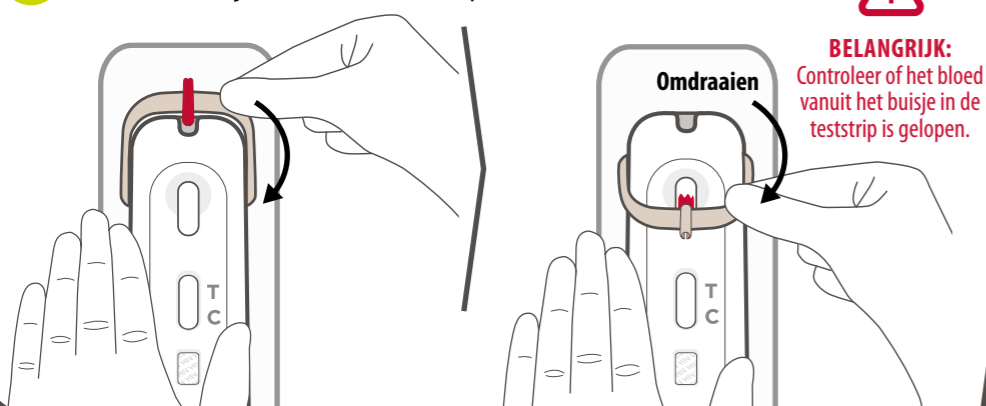
6 Knijp stevig in de vinger zodat er een bloeddruppel ontstaat.



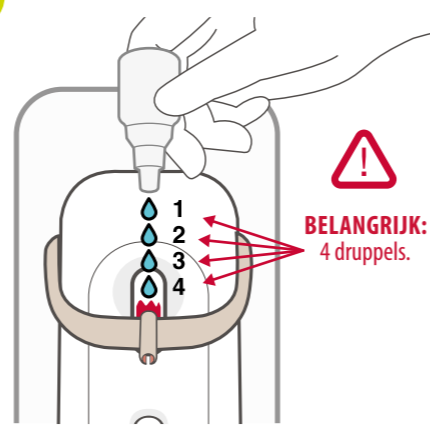
7 Vul het bloedbuisje met bloed. Als het buisje niet volledig gevuld is, knijp dan in de vinger voor meer bloed.



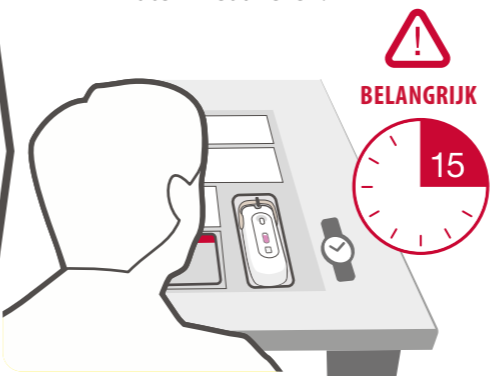
8 Druk de test op de tafel. Draai het buisje om naar de teststrip.



9 Druppel 4 druppels in de teststrip.



10 Lees het resultaat pas na 15 minuten af. Maar wacht niet langer dan 20 minuten met aflezen.



Resultaten

Lees het resultaat pas na 15 minuten af. Maar wacht niet langer dan 20 minuten met aflezen.

Als uw vinger nog bloedt, veeg die dan af met een tissue of gebruik een pleister.

Vergelijk uw resultaat met de opties **-**, **?** en **+**.

Zie volgende pagina voor meer informatie over HIV.

- HIV-negatief

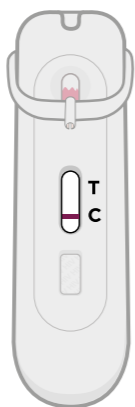
Als u één streepje bij de C ziet, hebt u negatief getest op HIV.

Er mag geen streepje staan bij de T.

Dit is een screeningtest.

Test opnieuw over 3 maanden.

Zie de meegeleverde supportkaart voor meer informatie.



? Test niet goed gelukt

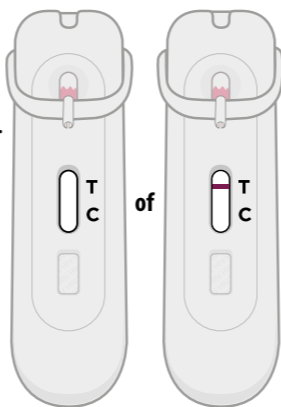
Als u geen streepje bij de C ziet, is de test niet gelukt.

Dit is een screeningtest.

Ga naar een ziekenhuis voor nog een test.



Zie de meegeleverde supportkaart voor meer informatie.



+ HIV-positief

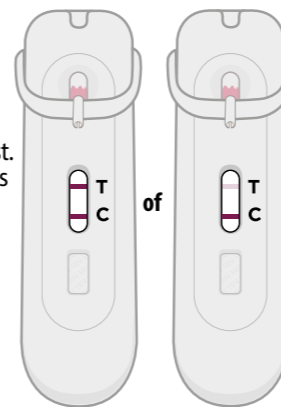
Als u twee streepjes ziet, hebt u positief getest op HIV, ook als de streepjes vaag zijn.

Dit is een screeningtest.

Ga naar een ziekenhuis voor nog een test.



Zie de meegeleverde supportkaart voor meer informatie.



Simplitude™
ByMe™

Hulp nodig bij de test?

Voordat u begint

Open de folieverpakking pas als u de instructies hebt gelezen en klaar bent om de test te doen. Onmiddellijk na openen gebruiken.

Vingerprik

Kan ik een infectie krijgen als ik in mijn vinger prik?

- De test heeft een ingebouwd steriel lancet, waarmee u in de vinger prikt en een bloedmonster maakt. Door de steriele groene lancetdop blijft het lancet voor gebruik steriel.

- Als u de test volgens de instructies uitvoert en uw handen wast, is er een minimaal risico op infectie.

Heeft u moeite met het verwijderen van de steriele groene lancetdop?

- Draai de steriele groene lancetdop eerst 90° en trek die er dan pas uit.

Bang dat het pijn doet?

- U voelt slechts een korte prikkel in uw vinger.
- De naald ziet u niet.

Heeft u op de grijze knop gedrukt, maar ziet u geen bloed?



Staat de knop naar buiten?

Probeer het opnieuw en druk harder.

Let op: Het lancet prikt slechts één keer!



Is de knop ingedrukt?

Knijp dan stevig in uw vinger. Als er nog steeds geen bloed komt, stop dan en pak een nieuwe test.

Het bloedbuisje vullen

Weet u niet waar het bloed moet worden aangebracht?

- Het bloedbuisje is strokleurig, op de andere pagina ziet u de afbeelding in stap 7.
- Druppel geen bloed in het gaatje op de grijze knop.
- Druppel het bloed niet rechtstreeks in de teststrip.
- Vul het bloedbuisje, dit meet de juiste hoeveelheid bloed.
- Contact van de huid met het buisje heeft geen invloed op het resultaat.

Lukt het niet om het buisje te vullen?

- Veeg uw vinger af als er nog bloed aan zit en knijp dan nogmaals stevig in uw vinger.
- Houd uw vinger naar beneden.
- Plaats de bloeddruppel voorzichtig op de punt van het buisje.
- Veeg uw vinger af als u meer bloed nodig heeft en knijp dan nogmaals stevig in uw vinger.
- Als u nog steeds niet genoeg bloed heeft om het buisje volledig te vullen, is het testresultaat niet nauwkeurig. Stop en pak een nieuwe test.

De test uitvoeren

Wat als het bloed niet vanuit het buisje de teststrip in loopt?

- Zorg ervoor dat het buisje vol is.
- Zorg ervoor dat het buisje volledig is omgedraaid in de teststrip.
- Als het bloed nog steeds niet in de teststrip druppelt, stop dan en pak een nieuwe test.

Weet u niet hoe u 4 druppels uit het flesje moet druppelen?

- De vier druppels moeten boven op het bloed in de teststrip gedruppeld worden.
- Schud het flesje niet.
- Richt het flesje naar beneden en knijp erin.

Weet u niet hoe u het resultaat moet aflezen?

- Wacht 15 minuten met aflezen. Wacht niet langer dan 20 minuten met aflezen.
- De streepjes bij de "T" en "C" geven uw resultaat weer.
- Bekijk op de andere pagina het gekleurde vak dat overeenkomt met uw resultaat.
- Lees de volgende paragraaf voor meer informatie over het resultaat: "Over uw resultaat".

Neem bij vragen contact op met uw huisarts of met de klantenservice van Soapoli-online via info@soapoli-online.nl.

Over uw resultaat

Er zijn 2 types humaan immunodeficiëntievirus (HIV): HIV-1 en HIV-2. Als u geïnfecteerd bent met HIV-1 of HIV-2, maakt uw immuunsysteem antilichamen aan tegen beide virustypes.

De HIV-zelftest is ontwikkeld voor het opsporen van deze antilichamen in menselijk bloed, om infectie met één van beide virustypes te kunnen vaststellen. Dit is een screeningtest voor eenmalig gebruik, die binnen 15 minuten een resultaat oplevert. Als het resultaat positief is, moet dit door een arts worden bevestigd met een ander soort test.

Wat is de "windowperiode"?

Na blootstelling aan HIV kan het 6 tot 12 weken duren voordat uw lichaam de door deze test opgespoorde antilichamen ontwikkelt. Deze tijd wordt de "windowperiode" genoemd. Als u tijdens de windowperiode een HIV-zelftest doet, krijgt u mogelijk ten onrechte een negatief resultaat. Als u denkt dat u onlangs bent blootgesteld aan HIV, wordt u aangeraden opnieuw te testen nadat die periode is verstreken.

Wat gebeurt er als mijn testresultaat NEGATIEF is?

Het is belangrijk om te weten of het meer dan 3 maanden geleden is sinds u voor het laatst bent blootgesteld. Als dat zo is, en u hebt de test correct uitgevoerd, dan bent u waarschijnlijk HIV-negatief. Als het minder dan 3 maanden geleden is sinds u voor het laatst bent blootgesteld, moet u over 3 maanden opnieuw testen. Raadpleeg bij twijfel de supportkaart.

Belangrijk: Test opnieuw na 3 maanden.

Wat gebeurt er als mijn testresultaat POSITIEF is?

HIV-positief zijn is een beheersbare aandoening en mensen met HIV kunnen een lang, actief en gezond leven leiden. De HIV-zelftest is een screeningtest en een positief testresultaat betekent niet noodzakelijk dat u HIV heeft. Als het testresultaat positief is, moet u verder worden onderzocht bij een zorginstelling. Een vroege diagnose van HIV betekent dat u eerder kunt beginnen met de behandeling. Raadpleeg de bijgevoegde supportkaart of ga naar testhivzelf.nl voor meer informatie over vervolgonderzoeken.

Alleen uw arts of zorgverlener kan u adviseren welke behandeling voor u geschikt is. Als bij u de diagnose HIV-positief wordt gesteld, wordt u doorverwezen en krijgt u, afhankelijk van uw aandoening, een antiretrovirale (ARV) behandeling.

Wat gebeurt er als mijn test niet is gelukt?

De test levert geen resultaat op als deze niet correct wordt uitgevoerd. U moet de test herhalen met een nieuw testhulpmiddel.

Ik ben bang dat ik de afgelopen dagen aan HIV ben blootgesteld, wat moet ik doen?

U moet zo snel mogelijk en binnen 72 uur naar uw arts, HIV-kliniek of spoedeisende hulp gaan. Mogelijk kunt u worden behandeld met een medicijn genaamd "PEP" (Post-Exposure Prophylaxis [profylaxe na blootstelling]) om te voorkomen dat u HIV-positief wordt.

Over HIV

Wat is HIV?

"HIV" staat voor humaan immunodeficiëntievirus. Het is een virus dat het immuunsysteem aanvalt en na verloop van tijd zorgt dat het lichaam minder goed infecties kan bestrijden. Indien het niet behandeld wordt, kan HIV leiden tot het verworven immunodeficiëntiesyndroom (Acquired Immune Deficiency Syndrome, aids). Er bestaat geen genezing van HIV of aids, maar met de juiste medische behandeling kunnen de aandoeningen worden behandeld als niet-levensbedreigende aandoening. Door vroege diagnose en behandeling kan de levensverwachting voor iemand met HIV vergelijkbaar zijn met die van iemand zonder HIV.

Wat zijn de symptomen en verschijnselen van HIV?

De enige manier om te weten of u HIV heeft, is door een HIV-test te laten doen. Het is belangrijk om te weten of u HIV heeft, om te voorkomen dat het virus aan anderen wordt doorgegeven.

Hoe wordt HIV opgelopen of overgedragen?

Via bepaalde lichaamsvloeistoffen van een persoon met HIV - zoals bloed, moedermelk, sperma, rectale en vaginale vloeistoffen - kan HIV worden overgedragen. Overdracht kan plaatsvinden als deze vloeistoffen in contact komen met een slijmvlies (bijvoorbeeld in de endeldarm, vagina, penis of mond), of beschadigd weefsel, of direct in de bloedbaan worden geïnjecteerd (met een naald of spuit). HIV kan ook worden overgedragen van een HIV-positieve moeder op haar kind tijdens de zwangerschap of bevalling. Situaties waarin u kunt worden blootgesteld aan HIV zijn onder meer:

- Onbeschermd seks met iemand die (mogelijk) HIV heeft.
- Onbeschermd seks (vaginaal of anaal) met meerdere partners.
- Gebruik van niet-steriele naalden of injectiemateriaal.

HIV wordt NIET overgedragen door regulier contact (zoals handen schudden, een glas delen, etc.), zoenen, speeksel, tranen, zweet, lucht of water.

Simplitude™ ByMe™

Samenvatting van de test

De HIV-zelftest bestaat uit een papieren teststrip in een kunststof cassette. De test wordt uitgevoerd door een kleine druppel bloed op de teststrip aan te brengen, gevolgd door enkele druppels testvloeistof (verdunningsmiddel). Wanneer de test is voltooid, kunnen er twee streepjes op de papieren strip verschijnen. Een zichtbaar controlestreepje betekent dat het verdunningsmiddel op de juiste plek is aangebracht en dat de testreagentia correct werken. Het teststreepje wordt alleen zichtbaar als het aangebrachte monster antistoffen tegen HIV bevat.

Beoogd gebruik

Dit is een immunochromatografische, snelle in-vitro diagnostische test voor eenmalig gebruik voor het opsporen van antilichamen tegen humaan immunodeficiëntievirus type 1 (HIV-1) en type 2 (HIV-2) in volbloed.

De HIV-zelftest is bedoeld voor gebruik door niet medisch opgeleide gebruikers in een privéomgeving, als hulpmiddel bij de diagnose van infectie met HIV-1 en HIV-2 uit een monster vers volbloed, verkregen door middel van een bloedafnametechniek op basis van een vingerprik. Voor de test is een monsteromvang van 10 uL nodig (één druppel bloed).

Het testresultaat is kwalitatief ("uw test is positief" of "uw test is negatief") en niet geschikt voor het screenen van bloeddonoren.

Inhoud:

- HIV-zelftest
- flesje testvloeistof
- pleister
- eenvoudig te volgen instructies
- supportkaart
- discrete afvalzak

NIET meegeleverde, maar benodigde artikelen

- Doos tissues (of ander schoon, absorberend materiaal).
- Timer (zoals een horloge, klok of mobiele telefoon) om de tijd bij te houden in afwachting van het resultaat.

Beperkingen voor gebruik

- Niet geschikt voor het screenen van bloeddonoren.
- Niet geschikt voor mensen met bloedingsstoornissen (bv. hemofilie).
- Niet geschikt voor mensen met angst voor naalden.
- Niet geschikt voor mensen bij wie de diagnose HIV-positief al is gesteld.
- Niet geschikt voor mensen met een antiretrovirale behandeling (ART).

Beperkingen van de test

- Kan mogelijk geen HIV-infecties detecteren die minder dan 3 maanden geleden zijn opgetreden.
- Bij het gebruik van deze test moeten de procedure, voorzorgsmaatregelen en interpretatie van resultaten worden gevolgd.

- Geeft alleen de aanwezigheid aan van antilichamen tegen HIV. Niet gebruiken als enige criterium voor de diagnose van HIV-infectie of behandeling.
- Positieve resultaten moeten worden bevestigd door een arts.
- De gebruiker mag geen medisch relevante beslissing nemen met betrekking tot de aandoening zonder eerst een arts te raadplegen.
- Een negatief resultaat sluit op geen enkel moment de mogelijkheid van een HIV-infectie uit. Als het testresultaat negatief is en er klinische symptomen aanwezig zijn, wordt aanvullend testen met andere klinische methoden aanbevolen.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- De test is uitsluitend voor eenmalig gebruik. Gebruik de test niet opnieuw.
- Bij een positief testresultaat moet deze bevestigd worden door een arts.
- Niet gebruiken als de vervaldatum is verstreken.
- Niet gebruiken als de folieverpakking beschadigd is (als er een scheur of gaatje in zit of het zegel is verbroken) of open.
- Niet gebruiken als de steriele lancetdop beschadigd is of los zit.
- Gebruik geen andere oplossing dan de met de test meegeleverde testvloeistof.
- Gebruik geen flesje testvloeistof dat geopend is geweest of lekt.
- Vermijd oog- / huidcontact met de testvloeistof.
- Als de testvloeistof zonder bloed aan de teststrip wordt toegevoegd, is de test ongeldig, zelfs als het

controlestreepje verschijnt.

- Als de instructies niet correct worden opgevolgd, kan dit leiden tot een onbetrouwbaar resultaat.



Waarschuwing (verdunningsmiddel)

H317: Kan een allergische reactie van de huid veroorzaken.

Als huidirritatie of uitslag optreedt; vraag dan medisch advies of medische hulp. Was verontreinigde kleding voordat u die opnieuw gebruikt.

Opslag

- De test moet worden bewaard bij een temperatuur tussen 2 °C en 30 °C.
- Niet in direct zonlicht bewaren.
- Breng voor het openen van de folieverpakking deze op kamertemperatuur.
- Open de folieverpakking pas als u klaar bent om de test te doen en gebruik de HIV-zelftest onmiddellijk na openen.

Afvoeren

Om de HIV-zelftest weg te gooien, doet u de test en alle inhoud van de doos in de meegeleverde afvalzak. De zak dient vervolgens dicht te worden gemaakt en bij het huishoudelijk afval worden gedaan.

Testprestaties

Uit laboratoriumtests bleek dat de HIV-zelftest 99,6% (1757 van de 1764) unieke HIV-negatieve monsters (bekend als het kenmerk van de test) correct identifi-

ceerde. Van deze monsters detecteerde de test 99,5% van de monsters met een HIV-1-infectie correct en 100% van de monsters met een HIV-2-infectie. Verder werd bij klinische evaluaties in Kenia 94,3% (33 van de 35) van de HIV-positieve monsters correct geïdentificeerd bij testen door onervaren zelftestgebruikers.

Bij deze testprocedure werden alle monsters gecontroleerd met behulp van een bekende nauwkeurige (CE-gemarkeerde) laboratoriumtest. De testprocedure werd uitgevoerd in het laboratorium (met CE-gemarkeerde monsterset met licentie), waarbij monsters werden gebruikt uit zowel gebieden met een hoge prevalentie (Zuid-Afrika) als gebieden met een lage prevalentie (Europa). De klinische evaluaties in het veld bepaalden de prestaties en bruikbaarheid van de test bij 910 patiënten en werden uitgevoerd door het Kenya Medical Research Institute (Nairobi, Kenia) en een in Australië gevestigde medische praktijk.

Om zeker te weten dat de prestaties van de HIV-zelftest niet werden beïnvloed door andere medische aandoeningen (mogelijk storende stoffen), werden monsters van HIV-negatief bloed getest bij mensen met andere aandoeningen. Het ging om (tussen haakjes het aantal correcte resultaten, aantal monsters):

Zwangerschap (200/200, 100%); Ziekenhuispatiënten (198/200, 99%); Reumafactor (12/12, 100%); EBV (4/6, 66,7%); Malaria (6/6, 100%); Syfilis (5/6, 83,3%); HSV (5/5, 100%); CMV (4/5, 80%); HbC (15/15, 100%); HBs (15/15, 100%); HCV (15/15, 100%); HTLV-I / II (10/10, 100%); HEV (10/10, 100%);

Citraat (25/25, 100%); EDTA (25/25, 100%); Heparine (25/25, 100%); Recente griepvaccinatie (1/1, 100%); TB (1/1, 100%); Verhoogd bilirubine (1/1, 100%); Icterisch (1/1, 100%); Lipemisch (1/1, 100%); Verhoogd eiwit (1/1, 100%); Verhoogde triglyceriden (1/1, 100%); Gehemolyseerd bloed (1/1, 100%); E.coli (1/1, 100%); Hemoglobine (hoog of laag) (1/1, 100%); Verhoogd IgG (1/1, 100%); ANA (1/1, 100%).

 IN VITRO DIAGNOSTISCH MEDISCH HULPMIDDEL	 VOORZICHTIG	 OPSLAGTEMPERATUUR 2 - 30 °C
 NIET GEBRUIKEN ALS VER- PAKKING IS BESCHADIGD	 NIET OPNIEUW GEBRUIKEN	 RAADPLEEG DE GEBRUIKSAANWIJZING


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


Distributeur
Owen Mumford Ltd.
Brook Hill, Woodstock, Oxfordshire,
OX20 1TU, United Kingdom
T: +44 (0)1993 812021
E: info@owenmumford.com



2797



QARAD EC-REP b.v.b.a.
Pas 257
B-2440 Geel
België