



MODE D'EMPLOI

Suivre scrupuleusement les instructions pour obtenir un résultat précis. Ne pas manger ou boire pendant 15 minutes minimum avant le test, ni utiliser de produits d'hygiène buccale au cours des 30 minutes précédant le test.

AVERTISSEMENT : Si vous êtes sous traitement contre le VIH (ARV), vous pourriez obtenir un résultat erroné.



CONSULTER LES INSTRUCTIONS

www.oraquickhivselftest.com

FRENCH

ORAQUICK®

AUTOTEST DU VIH

COMMENT UTILISER LA TROUSSE ORAQUICK® HIV SELF-TEST KIT



1

VOUS AUREZ BESOIN D'UN MOYEN POUR CHRONOMÉTRER LE TEST



2

La pochette contient : **kit de test, support de test et mode d'emploi.**



3

Votre trousse de test contient deux sachets.



4

Ouvrir le sachet contenant le **tube**.



5

Enlever le bouchon.



6

NE PAS renverser le liquide. **NE PAS** boire.



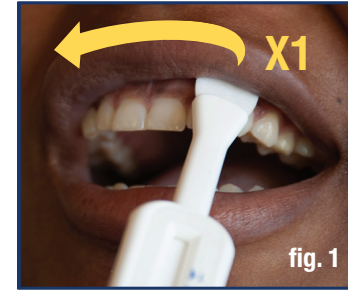
7

Placer le tube dans le **support**.



8

Ouvrir la pochette contenant le **dispositif de test** et sortir celui-ci. **NE PAS** toucher la languette plate avec les doigts. **NE PAS** manger ou avaler le conservateur.



ET



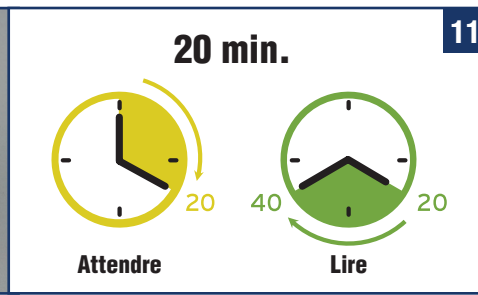
9

Passer la spatule **une fois** sur les **gencives supérieure** (fig. 1) et **inférieure** (fig. 2), en appuyant fermement.



10

Insérer la spatule dans le tube jusqu'à ce qu'elle touche le fond.

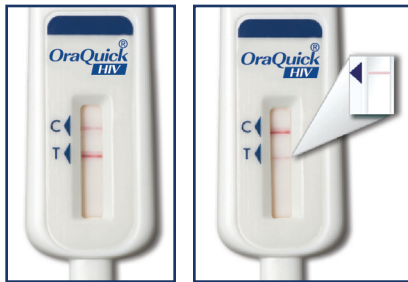


11

L'Y LAISSER pendant 20 MINUTES avant de lire le résultat. NE PAS lire le résultat après 40 minutes.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS Lire les résultats des tests dans une zone bien éclairée

RÉSULTAT SÉROPOSITIF



La présence de deux traits complets, même à peine visibles, signifie que vous êtes peut-être **SÉROPOSITIF** et avez besoin de tests supplémentaires.



Le plus vite possible...

Se rendre dans l'établissement de santé ou le centre de test de dépistage du VIH le plus proche

RÉSULTAT NON VALIDE



Pas de trait près du « C » (même s'il y a un trait près du « T »), ou un fond rouge qui obscurcit le test indiquent que le test ne marche pas et doit être refait. **L'utilisateur doit se procurer un autre test.**



Le test n'a pas fonctionné correctement. Visitez votre centre le plus proche de dépistage du VIH ou un établissement de santé pour faire le test à nouveau.

RÉSULTAT SÉRONÉGATIF

LORSQU'IL EST LU AVANT 20 MINUTES, LE RÉSULTAT PEUT NE PAS ÊTRE EXACT



UN TRAIT près du « C » et PAS de trait près du « T » indiquent une **SÉRONÉGATIVITÉ**.

Faire régulièrement le test. En cas de risque d'exposition au VIH, refaire le test dans 3 mois.

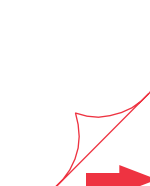
PAS SÛR DU RÉSULTAT

Vous ne connaissez pas votre résultat ou vous n'êtes pas sûr de votre résultat.

Visitez votre centre le plus proche de dépistage du VIH ou un établissement de santé pour faire le test à nouveau

ÉLIMINATION

Enlever le dispositif de test, remettre le bouchon sur le tube et jeter le tout dans une poubelle normale.



INFORMATIONS SUR LE PRODUIT

REF 5X4-1000, 5X4-1001, 5X4-2001

UTILISATION PRÉVUE

L'autotest du VIH OraQuick® est un dispositif médical de diagnostic *in vitro* (DIV) qui est utilisé pour l'autotest de dépistage des anticorps dirigés contre le VIH-1 et le VIH-2 dans la salive. Ce test est destiné comme une aide pour détecter les anticorps anti-VIH-1 et 2 chez les personnes infectées.

RÉCAPITULATIF DU TEST

L'autotest du VIH OraQuick® est un test immunologique qualitatif à usage unique pour détecter les anticorps contre le virus de l’immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1) et de type 2 (VIH-2) dans la salive. L'autotest du VIH OraQuick® est conçu pour être utilisé par un utilisateur lambda pour faciliter le diagnostic de l'infection par le VIH-1 et le VIH-2. Le dispositif est placé dans la bouche, de sorte que la languette plate se trouve entre la joue et les gencives externes, puis écouillonner le rebord gingival. Le dispositif est ensuite placé dans un tube contenant une quantité de solution pré-mesurée. Le liquide prélevé à la surface des gencives pénètre dans le dispositif par la languette plate, puis s'écoule sur une bandelette de test. À mesure qu'il traverse la bandelette, une ligne colorée se forme dans la zone « T » (test) de la fenêtre de résultat si des anticorps anti-VIH sont détectés.

Si aucun anticorps du VIH n'est détecté, aucune ligne n'apparaît. Si le test est effectué correctement, une ligne se forme dans la zone « C » de la fenêtre de résultat. C'est ce qu'on appelle la ligne de contrôle.

PERFORMANCE DU TEST

Dans une étude clinique, 900 personnes ne connaissant pas leur statut VIH ont reçu l'OraQuick® VIH Self-Test pour auto-administration. Les résultats ont été comparés à un test de laboratoire de 4^e génération. Les résultats de laboratoire indiquent qu'au total 153 personnes étaient séropositives et 724 séronégatives. Sept personnes ont été exclues de l'étude. La comparaison des résultats était la suivante :

- 99,4 % des personnes (152 sur 153) ont correctement communiqué un résultat positif. Cela signifie que 1 personne sur 153 infectées par le VIH a incorrectement interprété le résultat comme séronégatif. On parle de « faux négatif ».
- 99 % des personnes (717 sur 724) ont correctement communiqué un résultat négatif. Cela signifie que 7 personnes sur 724 non infectées par le VIH ont communiqué un résultat de test positif. On parle de « faux positif ».
- Par ailleurs, seulement 1,8 % des sujets de l'étude (16 sur 900) n'est pas parvenu à obtenir un résultat de test.

CONTENU DU KIT

- Un kit dans une pochette contenant :
 - une pochette compartimentée (5X4-0004) contenant un dispositif de test à usage unique, un conservateur et un flacon de solution de révélation
 - support de test
 - mode d'emploi

Articles nécessaires mais non fournis : horloge, montre ou dispositif de chronométrage équivalent

AVERTISSEMENT ET PRÉCAUTIONS

- La plupart des gens se sentent un peu nerveux lorsqu'ils font un test de dépistage du VIH. Mais si vous ressentez une très grande nervosité vis-à-vis de ce test, vous pouvez attendre d'être un peu plus calme ou faire réaliser le test par votre médecin traitant ou à votre clinique locale.
- NE PAS** utiliser le test si vous êtes séropositif.
- Utiliser uniquement de la salive. Le test ne doit pas être fait avec du, sérum, du plasma, du lait maternel, du sperme, de l'urine, des sécrétions vaginales ou de la sueur.
- NE PAS** manger ni boire pendant au moins 15 minutes avant de commencer le test.
- NE PAS** utiliser de produits de nettoyage de la bouche (tels que rince-bouche) 30 minutes avant de commencer le test.
- Retirer tout ce que vous avez dans la bouche, tel que prothèses dentaires ou tout autre produit recouvrant votre gencive avant le prélèvement des liquides oraux.
- Si le sceau d'inviolabilité est brisé ou si l'un des articles contenus dans l'emballage est manquant, cassé ou ouvert, ne pas utiliser le test.
- Si la date de péremption indiquée à l'extérieur de la pochette est dépassée, ne pas utiliser le test.
- Il faut disposer d'un éclairage suffisant pour pouvoir lire le résultat du test. Si deux lignes sont présentes dans les zones du dispositif marquées « T » et « C », quelle que soit leur intensité lumineuse, le résultat du test est interprété comme positif.
- N'OUVRIR AUCUNE** des pochettes tant que vous n'êtes pas prêt à commencer le test.
- NE PAS** utiliser le test s'il a été exposé à des produits de nettoyage ménagers (tels que l'eau de Javel).
- Si vous avez participé à un essai clinique de vaccin contre le VIH, il est possible que vous obteniez un résultat positif au test, mais cela ne veut pas forcément dire que vous êtes infecté par le VIH. Le mieux est de demander un suivi auprès de votre centre de santé.
- Ce test est INTERDIT** aux moins de 12 ans.

30 °C CONSERVATION

- Conservser et effectuer ce test dans un lieu frais.
- NE PAS** utiliser ce test s'il a été entreposé hors de la plage de températures acceptables, 2-30° C (36-86° F).
- Le test doit être effectué à des températures comprises entre 15 et 37° C (59-99° F).

LIMITATIONS DU TEST

- Le mode d'emploi du kit d'autotest du VIH OraQuick® doit être suivi à la lettre pour obtenir un résultat exact.
- Si vous suivez un traitement du VIH (ARV), vous risquez d'obtenir un résultat faux positif.
- Si vous êtes positif au VHB, au VHC ou au HTLV (I/II), vous risquez d'obtenir un résultat faux positif.
- Le saignement buccal peut entraîner un résultat incorrect. Si le résultat du test n'est pas valide, allez au centre de dépistage ou à l'établissement de santé le plus proche.
- Les données cliniques n'ont pas été recueillies pour démontrer les performances de l'autotest du VIH OraQuick® chez les personnes qui reçoivent une PrEP (prophylaxie pré-exposition).
- L'autotest du VIH OraQuick® peut ne pas détecter les infections au VIH ayant débuté au cours des 3 derniers mois.
- Dans le cas d'un résultat positif, l'intensité de la ligne de test n'est pas nécessairement égale au taux d'anticorps dans l'échantillon.
- Les résultats positifs doivent être vérifiés à l'aide d'un autre test réalisé par un professionnel qualifié pour confirmer un diagnostic de VIH.

QUESTIONS & RÉPONSES

1. *Que fait le test ?*

L'autotest du VIH OraQuick® est test de diagnostic *in vitro* pour le dépistage du VIH (VIH-1 et VIH-2) dans la salive. Le test détecte les anticorps naturels de votre corps qui vous aident à combattre l'infection. Un résultat positif est préliminaire et des essais supplémentaires dans un établissement de santé sont nécessaire pour confirmer que le résultat est exact.

2. *Qu'est-ce qu'une conduite à risque dans le cas du VIH ?*

Une conduite à risque peut être n'importe laquelle des activités ci-dessous :

- rapports sexuels (vaginaux, oraux ou anaux) avec de multiples partenaires
- rapports sexuels avec une personne séropositive ou dont vous ne connaissez pas le statut VIH
- rapports sexuels entre hommes
- consommation de drogues illégales injectables ou de stéroïdes
- partage des aiguilles ou des seringues
- rapports sexuels contre de l'argent
- avoir été diagnostiqué ou traité pour l'hépatite, la tuberculose ou une maladie sexuellement transmissible telle que la syphilis

3. *Combien de temps après une conduite à risque puis-je me tester ?*

Vous pouvez faire un test à tout moment, mais si vous le faites moins de 3 mois après une conduite à risque et que le test est négatif, il se peut que le résultat soit inexact. Il est préférable de refaire le test 3 mois après la conduite à risque pour avoir confirmation du résultat. Vous pouvez également demander à faire le test dans un établissement de santé.

4. *Pourquoi ne pas faire le test immédiatement après une conduite à risque ?*

Lorsque vous avez été infecté par le VIH, votre corps tente de combattre le virus du VIH en produisant des anticorps naturels. Ces anticorps peuvent être trouvés dans votre salive. Il faut à votre corps jusqu'à 3 mois pour créer ces anticorps à des taux détectables par ce test.

5. *Quelle est la précision du test ?*

Dans une étude clinique, 900 personnes ne connaissant pas leur statut VIH ont reçu l'OraQuick® VIH Self-Test pour auto-administration. Les résultats ont été comparés à un test de laboratoire de 4^e génération. Les résultats de laboratoire indiquent qu'au total 153 personnes étaient séropositives et 724 séronégatives. Sept personnes ont été exclues de l'étude. La comparaison des résultats était la suivante :

- 99,4 % des personnes (152 sur 153) ont correctement communiqué un résultat positif. Cela signifie que 1 personne sur 153 infectées par le VIH a incorrectement interprété le résultat comme séronégatif. On parle de « faux négatif ».
- 99 % des personnes (717 sur 724) ont correctement communiqué un résultat négatif. Cela signifie que 7 personnes sur 724 non infectées par le VIH ont communiqué un résultat de test positif. On parle de « faux positif ».
- Par ailleurs, seulement 1,8 % des sujets de l'étude (16 sur 900) n'est pas parvenu à obtenir un résultat de test.

6. *Est-ce que je risque d'être infecté par le VIH en utilisant ce test ?*

Ce test ne contient aucune substance ou de virus VIH susceptible d'entraîner une infection par le VIH.

7. *À quelle fréquence est-il recommandé de faire un test de dépistage du VIH ?*

Si vous n'avez jamais été testé pour le VIH, vous devriez être testé au moins une fois. Si vous avez des pratiques (conduites à risque) susceptibles d'entraîner une infection par le VIH, vous devriez être testé au moins une fois par an (recommandation de l'Organisation mondiale de la santé). **Si vous pensez que pour vous le risque d'être infecté par le VIH est élevé, vous devez vous faire tester régulièrement.**

8. *Que signifie un résultat négatif ?*

Un résultat négatif signifie que le test n'a pas détecté d'anticorps ; cependant, il peut falloir jusqu'à 3 mois à partir d'une conduite à risque pour que le test détecte le VIH. S'il s'est écoulé **au moins 3 mois** depuis votre dernière conduite à risque et que vous avez scrupuleusement suivi le mode d'emploi, vous n'êtes probablement pas infecté par le VIH. S'il s'est écoulé moins de **3 mois** depuis votre dernière conduite à risque, **attendez que les 3 mois** soient passés pour faire le test ou rendez votre centre de santé.

9. *Que dois-je faire en cas de résultat négatif ?*

Si vous n'avez pas eu de conduite à risque au cours des **3 derniers mois**, et que vous avez scrupuleusement suivi le mode d'emploi, vous êtes probablement VIH négatif. Si vous n'avez pas bien suivi le mode d'emploi, il vaut mieux refaire le test pour être sûr que le résultat est correct. Si vous avez eu des conduites à risque au cours des **3 derniers mois**, vous être peut-être dans la période « fenêtre ». La période fenêtre correspond à la durée pendant laquelle une personne est déjà infectée par le VIH mais où son corps n'a pas encore développé d'anticorps. **Si vous pensez avoir été exposé au VIH au cours des 3 derniers mois**, vous devriez refaire le test de dépistage du VIH **3 mois** après toute conduite à risque. Si vous continuez à avoir des conduites à risque susceptible d'entraîner une infection par le VIH, vous devez faire le test à intervalles réguliers.

10. *Que signifie un résultat positif ?*

Un résultat positif signifie que vous avez peut-être le VIH. **Des tests supplémentaires doivent être effectués dans un centre de santé pour confirmer le résultat.**

11. *Que dois-je faire en cas de résultat positif ?*

Vous avez besoin d'un suivi auprès d'un établissement de santé pour subir d'autres tests pour confirmer le résultat. À ce stade, le personnel de la clinique locale, votre médecin ou un professionnel de la santé de la région vous expliquera les prochaines mesures à prendre.

12. *Ce test peut il donner un résultat faux négatif ?*

Un résultat faux négatif peut apparaître pour une des raisons suivantes :

- vous avez eu un comportement à risque moins de 3 mois avant de passer le test
- lecture incorrecte du résultat du test comme négatif
- ne pas avoir correctement suivi le mode d'emploi
- si vous avez dans la bouche des objets ou substances telles que prothèses dentaires ou tout produit recouvrant vos gencives pendant l'écouvillonnage de vos gencives
- si vous prenez un traitement PrEP par voie orale ou si vous suivez un traitement du VIH (ARV)

13. *Ce test peut il donner un résultat faux positif ?*

Un résultat faux positif peut apparaître pour une des raisons suivantes :

- lecture incorrecte du résultat du test comme positif
- ne pas avoir correctement suivi le mode d'emploi
- ne pas avoir attendu 15 minutes après avoir mangé ou bu, ou 30 minutes après avoir utilisé des produits d'hygiène buccale avant d'effectuer le test
- avoir reçu un vaccin contre le VIH
- avoir écouvillonné chaque gencive plusieurs fois lors du prélèvement de salive

14. *Où puis-je obtenir de l'aide ou des soins supplémentaires pour le VIH ?*

Vous pouvez obtenir une aide supplémentaire auprès d'une clinique, d'un médecin ou d'un professionnel de la santé de la région.

15. *Puis-je utiliser ce test si je prends des médicaments anti-VIH (PrEP par voie orale) ?*

Si vous prenez un traitement PrEP par voie orale en prévention contre le VIH, vous risquez d'obtenir un résultat faux positif.

16. *Comment puis-je savoir si le test se déroule correctement ?*

Si le test se déroule correctement, vous verrez une ligne à côté de la lettre « C » inscrite sur le dispositif. S'il n'y a pas de ligne à côté de « C », c'est que le test n'a pas fonctionné.












17. *Puis-je utiliser ce test si je suis enceinte ?*

Oui, si vous êtes enceinte, vous pouvez vous tester à tout moment.

SUBSTANCES INTERFÉRENTES ET CONDITIONS MÉDICALES SANS RAPPORT

Dans le cadre d'études cliniques sur la salive et les fluides oraux, des informations ont été recueillies auprès des participants concernant leurs maladies ou affections concomitantes, leurs pathologies buccales, leurs infections virales non liées au VIH, ainsi que d'autres facteurs (p. ex., tabagisme, utilisation de bains de bouche dans les 24 heures avant le test, médicaments concomitants, accessoires dentaires et aliments ou boissons ingérés immédiatement avant le test). Une étude distincte de 40 individus a montré que consommer de l'alcool, se brosser les dents, utiliser un bain de bouche ou fumer 5 minutes avant l'essai n'avait aucun effet sur la spécificité du test.

Si vous êtes positif au VHB, au VHC ou au HTLV (I/II), vous risquez d'obtenir un résultat faux positif. Il est recommandé aux utilisateurs d'observer une période d'attente de 15 minutes après la prise de nourriture et boisson et une période d'attente de 30 minutes après l'utilisation de produits d'hygiène buccale.

EXPLICATION DES SYMBOLES							
	Code de lot		Numéro de référence au catalogue		Attention, consulter la documentation jointe		Consulter le mode d'emploi
	Ne pas réutiliser		Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>		Fabricant		Date d'expiration
	Plage de températures		À utiliser avant				Date de fabrication

Fabriqué en Thaïlande pour :



OraSure Technologies, Inc.

220 East First Street,
Bethlehem, PA 18015 États-Unis
(+1) 610-882-1820
www.OraSure.com