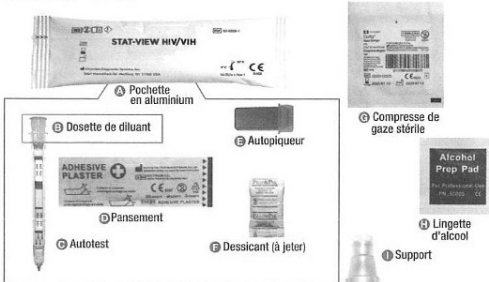


Test destiné à l'autodiagnostic.

**NOTICE D'UTILISATION**

- **STAT-VIEW® HIV/VIH** est un test de dépistage du VIH ( virus responsable du SIDA) basé sur un échantillon de sang prélevé au bout du doigt.
- **STAT-VIEW® HIV/VIH** est fiable pour la détection d'une infection par le VIH si l'infection a eu lieu il y a au moins 3 mois.
- **STAT-VIEW® HIV/VIH** est un test de diagnostic in vitro à usage unique.
- **STAT-VIEW® HIV/VIH** est destiné à un usage personnel dans un cadre privé.
- La réalisation du test prend environ 5 minutes et le temps d'attente avant la lecture du résultat est de 15 minutes. Vous aurez besoin d'une montre, d'une horloge ou d'un autre dispositif de chronométrage.
- Lisez attentivement toutes les instructions suivantes avant d'utiliser le test.

**CONTENU DU KIT**



**ÉTAPE 1 : PRÉPARER**

1. Placez le support 1 sur une surface plane.
2. Retirez délicatement la capsule 2 de diluant qui se situe sur la partie supérieure du test 3.
3. Introduisez la dosette de diluant 3 au fond du support 1.
4. Lavez-vous les mains à l'eau chaude et séchez-les.
5. Ouvrez les sachets contenant la lingette d'alcool 4 et la compresse de gaze stérile 5.
6. Nettoyez le bout de votre doigt avec la lingette d'alcool 4 et laissez-le sécher.

**ÉTAPE 3 : LIRE LES RÉSULTATS**

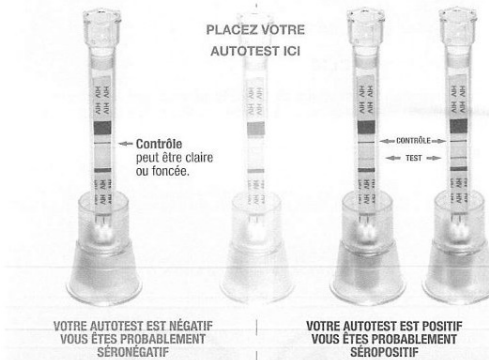
Les personnes qui utilisent cet autotest doivent consulter leur médecin avant de prendre toute décision médicale, que les résultats soient négatifs ou positifs.

**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.

**AUTOTEST POSITIF**  
Si votre autotest correspond à un des cas présentés ci-dessous, le résultat est positif.

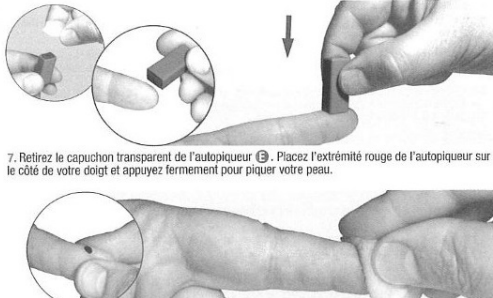
- 2 bandes apparaissent : la bande contrôle et la bande test. Une des deux bandes peut être plus claire ou plus foncée que l'autre.



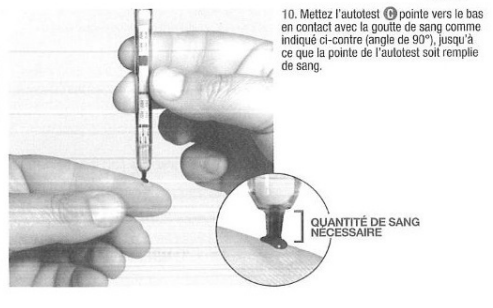
**STAT-VIEW® HIV/VIH** est un autotest fiable, cependant :  
Si votre résultat est négatif, il est important de s'assurer que vous n'êtes pas dans la fenêtre sérologique (en séroconversion\*) et de consulter un médecin.  
Si vous pensez avoir été exposé au VIH au cours des 3 derniers mois, vous ne pouvez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

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 lire des conclusions de ce résultat et vous devez faire un autre test. En cas de résultats invalides répétés, veuillez consulter un professionnel de santé.

Les autotest 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 ou consultez le site [www.dastri.fr](http://www.dastri.fr).



7. Retirez le capuchon transparent de l'autopiqueur 3. Placez l'extrémité rouge de l'autopiqueur sur le côté de votre doigt et appuyez fermement pour piquer votre peau.
8. 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.
9. Sans trop appuyer, pressez à nouveau délicatement votre doigt pour former une nouvelle goutte de sang.



**ÉTAPE 2 : EXÉCUTER**

1. Assurez-vous que le support 1 contenant la dosette de diluant 3 est placé sur une surface plane.
2. Tout en tenant l'autotest 4 avec la pointe vers le bas, insérez-le fermement dans le support pour percer la dosette de diluant 3.

**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.\*\*\*

**FIABILITÉ** : 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 1499 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 Eucladmed.

- \* Études portant sur 503 personnes (sensibilité) et 2051 personnes (spécificité) aux États-Unis et dans l'Union européenne à la lumière du sérum.
- \*\* 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.
- Conservez 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 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'immunosuppression 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.



3. Observez l'apparition d'une traînée rose/violette moins d'une minute après l'enclenchement du test avec le diluant.
4. Appliquez le pansement 6 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 4 pour l'insérer complètement.

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

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



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

**ÉTAPE 3 : AU VERSO**

- 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 respecta 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'azide de sodium ≥ 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, le peau et les vêtements. Recueillir le produit répandu.

Si vous avez des questions concernant le virus responsable du SIDA ou les lieux de dépistage :  
[WWW.SIDA-INFO-SERVICE.ORG](http://WWW.SIDA-INFO-SERVICE.ORG)  
**0 800 840 800**  
SIDA INFO SERVICE : 0 800 840 800 (24h/24 ; 7j/7)



Votre avis nous intéresse !  
Complétez le questionnaire disponible en flashant ce QR code ou via le lien suivant :  
<https://forms.office.com/e/43AUrquXP>

Consulter la notice d'utilisation	Ne pas réutiliser
Contient suffisamment pour <n> tests	Date de péremption
Limite de température	Numéro de lot
Référence catalogue	Fabricant
Dispositif médical de diagnostic in vitro	Mandaté dans la Communauté Européenne
Garder au sec	Importateur
Ne pas utiliser si emballage endommagé	Destiné à l'autodiagnostic
Code d'identification des matériaux d'emballage	Signalétique commune TRIMAN. Consigne de tri valable seulement en France

EMERGO EUROPE  
WESTERPOORTSEDIJK 60,  
6027 AF ARNHEM, THE NETHERLANDS

CHEMBO DIAGNOSTIC SYSTEMS, INC  
3681 ROSENBLUM RD  
MEDFORD NY 11763 USA  
FILIALE DU GROUPE BIO SYNEX

BIO SYNEX SA  
22 BOULEVARD SEBASTIEN BRANT  
67400 ILLKIRCH-GRATTEVILLER  
FRANCE

CE 0459

STAT-VIEW® est une marque déposée de Chembio Diagnostic Systems, Inc. 2023 Chembio Diagnostic Systems, Inc. Logo Bio Synex, Inc. 2023  
PIL - 02-9580-1\_FR\_00220408901  
REV 09-05/08-1\_FR  
Date de dernière révision : 09/2024