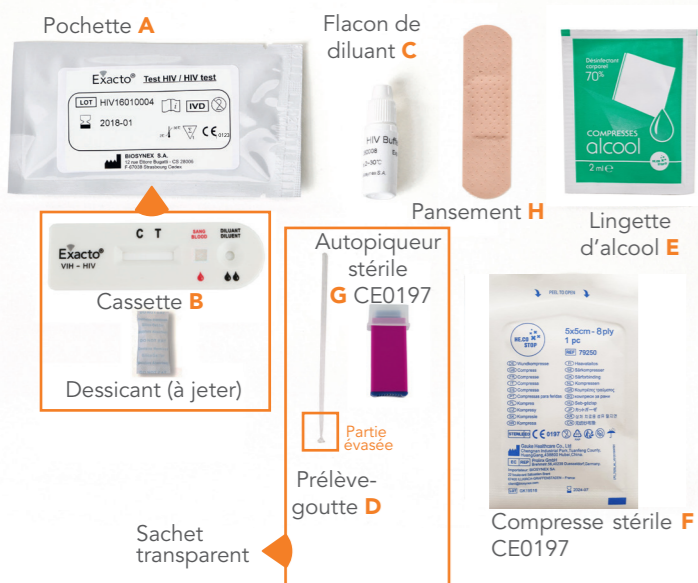


Test destiné à l'autodiagnostic.

Exacto® Test HIV est un autotest de dépistage de l'infection par le VIH (VIH 1 ou VIH 2), virus responsable du SIDA (syndrome de l'immunodéficience acquise). Le test est constitué d'antigènes capables de détecter les anticorps dirigés contre le virus responsable du SIDA (VIH 1 ou VIH 2). Il doit être utilisé au moins trois mois après le dernier risque d'exposition pour donner un résultat fiable.

COMPOSITION DU KIT



La réf. 855164 contient un sachet permettant de faire un autotest.
La réf. 855169 contient deux sachets, chaque sachet permet de faire un autotest.

Accessoire	Fabricant	Mandataire	Marquage CE
Pansement	Gauke Healthcare Co.,Ltd Chengnan Industrial Park, Tuanfeng County, HuangGang, Hubei 438800 China	Prolinx GmbH Brehmstr.56 40239, Duesseldorf Germany	CE
Lingette d'alcool	Gauke Healthcare Co.,Ltd Chengnan Industrial Park, Tuanfeng County, HuangGang, Hubei 438800 China	Prolinx GmbH Brehmstr.56 40239, Duesseldorf Germany	CE
Autopiqueur stérile	Suzhou Zhenwou Medical Co., Ltd N°248, Chijawan Road, Beishe Town, Fenhu Development Area, Wujiang District, Suzhou City, Jiangsu Province China	Landlink GmbH Dorfstrasse 2/4, 79312, Emmendingen, Germany	CE0197
Prélève-goutte à cupule	BIO SYNEX S.A. 22 boulevard Sébastien Brant 67400 Illkirch Graffenstaden France	NA	CE0123
Comresse stérile	Gauke Healthcare Co.,Ltd Chengnan Industrial Park, Tuanfeng County, HuangGang, Hubei 438800 China	Prolinx GmbH Brehmstr.56 40239, Duesseldorf Germany	CE0197

CONSEILS POUR LE PRÉLÈVEMENT

Lavez-vous préalablement les mains à l'eau chaude et séchez-les convenablement. L'eau chaude a pour effet d'améliorer la circulation à l'extrémité des doigts. Vous pouvez laisser votre main pendre environ une minute le long de votre corps afin que le sang y afflue en plus grande quantité. Il est recommandé de piquer la main gauche pour un droitier et la main droite pour un gaucher. Piquez de préférence l'extrémité du doigt sur le côté: c'est là qu'il y a le plus de sang et la sensibilité y est moindre. Évitez les zones où la peau serait plus épaisse, donc plus difficile à piquer. Il peut arriver qu'une goutte ne se forme pas tout de suite. Dans ce cas, vous devez attendre un peu et vous masser légèrement le doigt, de la base jusqu'à la zone piquée. Si le carré rouge n'est pas bien rempli de sang (étape 12), vous pouvez reformer de nouveau une nouvelle goutte de sang, la prélever à l'aide du même prélève-goutte et la déposer de nouveau dans le carré « SANG ».

Si vous avez des questions concernant la réalisation et l'interprétation du test ou si vous souhaitez des informations concernant le virus responsable du SIDA les modes de transmission du virus ou les lieux de dépistage :

WWW.SIDA-INFO-SERVICE.ORG
SIDA INFO SERVICE : 0 800 840 840 (24H/24 ; 7J/7)

PRÉLÈVEMENT

Rendez-vous sur YouTube avec le #exactotestvih ou flashez le code suivant pour retrouver la vidéo de démonstration.



- 1** Veuillez lire la notice dans son intégralité. Munissez-vous d'une montre ou d'un chronomètre (seul matériel non fourni).
- 2** Lavez vous les mains au savon et à l'eau chaude, puis séchez-les avant de passer à l'étape suivante.
- 3** Sortez tous les éléments de la boîte, posez-les sur une surface plane et propre et identifiez chaque élément du kit (voir composition à gauche, compter 7 éléments).
- 4** Ouvrez la pochette A et sortez la cassette B. Utilisez le test dans l'heure.
- 5** Sortez la lingette d'alcool E de son étui et désinfectez le bout du doigt choisi pour le prélèvement.
- 6** Sortez la comresse F de son étui et essuyez les traces d'alcool.
- 7** Retirez le capuchon de l'autopiqueur G.
- 8** Appliquez l'autopiqueur G sur le bout du doigt. Déclenchez-le en appuyant fermement sur l'autre extrémité.

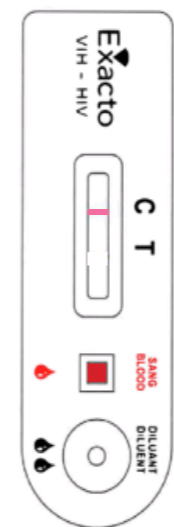
- 9** **10** Pressez le bout du doigt afin de former une grosse goutte de sang pour le prélèvement. Posez la partie évasée du prélève-goutte D sur la goutte de sang pour la remplir totalement.

RÉALISATION

- 11** Déposez immédiatement la goutte de sang dans le puits carré SANG dans la cassette B (La goutte de sang doit entrer en contact direct avec le fond du puits).
- 12** Vérifiez que le fond du puits carré SANG est complètement rouge avant de passer à l'étape suivante (ceci confirme que la goutte de sang a été correctement déposée).
- 13** Dévissez le bouchon du flacon de diluant C. Déposez deux gouttes dans le puits rond DILUANT de la cassette B.
- 14** Déclenchez le chronomètre ou notez l'heure du dépôt. Attendez 10 minutes pour lire le résultat. Ne pas lire au-delà de 20 minutes. Pendant ce temps vous pouvez mettre le pansement H.

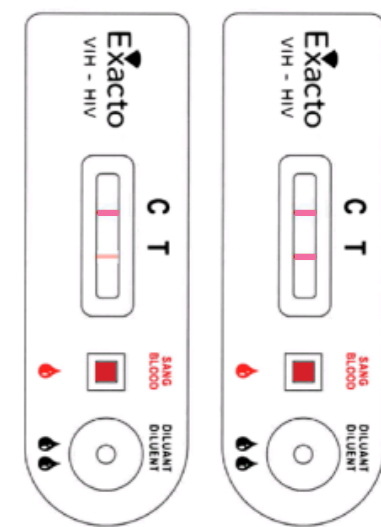
INTERPRÉTATION

NÉGATIF



POSEZ VOTRE TEST ICI

POSITIF



SÉRONÉGATIVITÉ PROBABLE
Si absence de bande Test T et présence uniquement de la bande Contrôle C, quelle que soit son intensité.
• Un résultat NÉGATIF peut apparaître chez une personne contaminée, infectée de moins de 3 mois.
• Vous ne pouvez pas affirmer être séronégatif si vous identifiez une prise de risque durant les 3 derniers mois précédant la réalisation de cet autotest de dépistage du VIH.

SÉROPOSITIVITÉ PROBABLE
Si présence de bande Test T, et présence de la bande Contrôle C, quelles que soient leurs intensités.
• Un résultat POSITIF doit être confirmé par un test de laboratoire. Pour cela consultez votre médecin ou rendez-vous dans un centre de dépistage.
• En attendant la confirmation de votre résultat, utilisez des préservatifs pour vous protéger et protéger les autres.

• Si la bande C est absente : Exacto® Test HIV est alors INVALIDE, même en présence d'une bande T. Vous devez effectuer un nouveau test.
• Ne pas interpréter l'autotest Exacto® Test HIV si le sang est déposé dans le puits rond « DILUANT » et le diluant dans le puits carré « SANG ». Dans ce cas, le fond du puits rond « DILUANT » sera rouge. Vous devez refaire un nouvel autotest ou vous rendre dans un centre de dépistage ou chez votre médecin traitant.
• Pour éliminer votre test et ses composants, veuillez-vous référer aux règles en vigueur sur votre territoire. L'autopiqueur à usage unique peut présenter un risque infectieux après utilisation, c'est pourquoi la législation française prévoit son élimination dans une boîte à aiguilles remise gratuitement par votre pharmacien. Pour plus d'informations, demandez conseil à votre pharmacien ou consultez le site www.exacto.fr ou www.dastri.fr

PERFORMANCES

Exacto® Test HIV a fait l'objet d'évaluations cliniques. Une corrélation de 99,9% entre Exacto® Test HIV et un test de laboratoire ELISA a été observée.
- Une étude clinique* réalisée en milieu hospitalier sur sang capillaire a montré que Exacto® Test HIV présente une sensibilité de 100% et une spécificité de 100%.
- Une étude de praticabilité menée sur une population de profanes a montré que 97,8% des participants ont obtenu un résultat correct et interprétable.
- Une étude sur la lecture et l'interprétation du test a confirmé que 98% des différents types de résultats ont été interprétés correctement.
Exacto® Test HIV peut dans de rares situations cliniques donner des résultats erronés.

* HIV Self Test Exacto®, a Finger-Stick Whole Blood HIV1/2 Exhibit a very high Sensitivity and Specificity in both HIV infected known patients and HIV negative individuals, 2016. CHR Orléans, TPRAZUCK et al.

MISE EN GARDE

- Ce test ne doit pas être congelé, il doit être conservé dans un endroit sec entre 2°C et 30°C.
- Sortir la cassette test du sachet hermétique et l'utiliser dans l'heure.
- Il doit être réalisé à une température comprise entre 15°C et 30°C
- Ce test doit être utilisé uniquement à partir d'un échantillon de sang et doit être réalisé immédiatement après recueil du prélèvement de sang prélevé au bout du doigt.
- Ce test est à usage unique.
- S'assurer que le fond du puits carré SANG est complètement rouge avant de déposer le diluant dans le puits rond DILUANT.
- Tenir l'autotest et ses composants hors de portée des enfants ; le diluant peut présenter un danger en cas d'ingestion et l'autopiqueur un risque de blessure.
- Ce test est destiné à un dépistage chez des personnes ignorant leur statut sérologique et ne doit pas être utilisé pour le suivi des traitements antirétroviraux chez des patients séropositifs en cours de traitement. Pour les personnes étant sous traitement PrEP (prophylaxie pré-exposition), il existe un risque de résultat faussement négatif. Un suivi médical avec dépistage régulier est donc recommandé.
- Des résultats négatifs peuvent apparaître chez des personnes contaminées moins de trois mois avant la réalisation du test ou infectées par des variants rares du virus VIH. Si vous pensez avoir été exposé à un risque de contamination au cours des trois derniers mois, vous devez consulter votre médecin pour réaliser en laboratoire un test ELISA de 4e génération ou refaire un autotest trois mois après cette dernière prise de risque. Durant cette période, utilisez des préservatifs pour vous protéger et protéger les autres.
- Un résultat positif doit être impérativement confirmé par une analyse en laboratoire. Consultez votre médecin.
- Le diagnostic d'infection par le virus VIH ne peut être réalisé que par le médecin sur la base d'examens biologiques réalisés en laboratoire d'analyses médicales. Exacto® Test HIV n'est qu'un outil complémentaire destiné à favoriser le dépistage de l'infection à VIH.
- Exacto® Test HIV ne permet pas de détecter d'autres infections (sexuellement transmissibles ou autres)
- Des résultats erronés peuvent être obtenus :
- Si le test n'est pas utilisé selon les instructions de la notice.
- Si le sachet aluminium est endommagé ou si le test n'est pas réalisé immédiatement après l'ouverture du sachet aluminium.
- Si les conditions de conservation ne sont pas respectées ou si le test est réalisé après la date de péremption figurant sur le sachet aluminium.

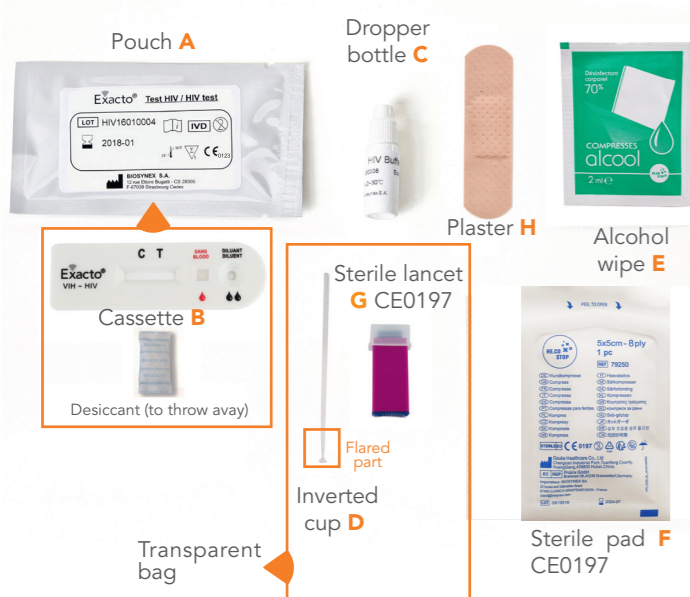
- Consultez le mode d'emploi
- Ne pas réutiliser
- Suffisant pour
- Numéro de lot
- Dispositif médical de diagnostic in vitro
- Prélève-goutte
- Utiliser jusqu'à
- Référence du catalogue
- Diluant
- Auto-piqueur
- Limite de température
- Signalétique commune TRIMAN
- Fabricant



REF 1 : 855164
REF 2 : 855169

Test for self-diagnosis.

Exacto® Test HIV is a screening self-test for the detection of an infection by the HIV virus (HIV-1 or HIV-2), the virus responsible for AIDS (Acquired Immunodeficiency Syndrome). The test contains antigens capable of detecting antibodies directed against the virus responsible for AIDS (HIV-1 or HIV-2). It must be used at least three months after the last risky exposure to give a reliable result.



Ref 855164 contains one bag for one self-test.
Ref 855169 contains two bags, one self-test can be run with each bag.

Accessory	Manufacturer	Authorized Representative	CE mark
Dressing	Gauke Healthcare Co.,Ltd Chengnan Industrial Park, Tuanfeng County, HuangGang, Hubei 438800 China	Prolinx GmbH Brehmstr.56 40239, Duesseldorf Germany	CE
Alcohol wipe	Gauke Healthcare Co.,Ltd Chengnan Industrial Park, Tuanfeng County, HuangGang, Hubei 438800 China	Prolinx GmbH Brehmstr.56 40239, Duesseldorf Germany	CE
Sterile lancet	Suzhou Zhenwou Medical Co., Ltd N°248, Chijawan Road, Beishe Town, Fenhu Development Area, Wujiang District, Suzhou City, Jiangsu Province China	Landlink GmbH Dorfstrasse 2/4, 79312, Emmendingen, Germany	CE0197
Inverted cup	BIO SYNEX S.A. 22 boulevard Sébastien Brant 67400 Illkirch Graffenstaden France	NA	CE0123
Sterile compress	Gauke Healthcare Co.,Ltd Chengnan Industrial Park, Tuanfeng County, HuangGang, Hubei 438800 China	Prolinx GmbH Brehmstr.56 40239, Duesseldorf Germany	CE0197

ADVICE FOR SAMPLING

First, wash your hands with hot water and dry them properly. Warm water helps improve blood circulation at the fingertips. You can let your hand loose along your body for around 1 minute in order for blood to flow in that area in larger quantities. It is recommended to puncture the left hand for a right-handed person, and the right hand for a left-handed person. Please puncture preferably a side of the fingertip: it is where the blood flow is higher, and the sensitivity minimal. Avoid areas where the skin seems thicker, so more difficult to puncture. It is possible that a blood drop does not appear immediately. In that case, please wait a little bit and massage lightly the finger from its base to the punctured area. If the red square is not completely filled with blood (step 12), you can form a new drop of blood, collecting it with the same inverted cup, and then deposit this new drop in the square «BLOOD».

Should you have any questions on how to run and interpret the test or want further information on the virus responsible for AIDS, its modes of transmission of the virus or screening centres :

WWW.SIDA-INFO-SERVICE.ORG
SIDA INFO SERVICE : +33 (0) 800 840 840 (24/7)

BLOOD COLLECTION

Go to YouTube with the #exactotestvih or flash the following code to find the demo video.



- Please read the instructions thoroughly.** Have a watch or a timer (only equipment not provided).
- Wash your hands with soap and hot water and then dry them before proceeding to the next step.
- Take all the elements out of the box, place them on a flat and clean surface and identify each element of the kit (see content on the left, 7 elements to count).
- Open the pouch **A** and pull the cassette **B** out. Use the test within 1 hour.
- Pull the alcohol wipe **E** out of its pouch; and disinfect the tip of the finger chosen for blood collection.
- Take the sterile pad **F** out of its sachet. Wipe away traces of alcohol.
- Remove the cap of the lancet **G**.
- Apply the lancet **G** on the fingertip. Trigger it by pressing firmly on the other end.

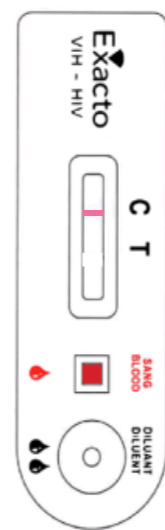
- Squeeze the tip of the finger to form a large drop of blood for the sampling.
- Place the flared part of the inverted cup **D** on the drop of blood to fill entirely the cup.

TEST PROCEDURE

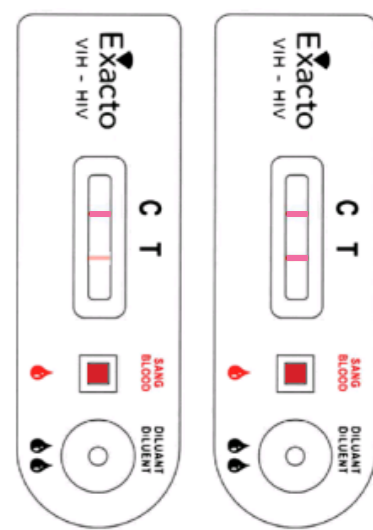
- Immediately deposit the drop of blood into the square well BLOOD of the cassette **B** (The blood drop must be in direct contact with the bottom of the well).
- Check that the bottom of the square well BLOOD is completely red before moving to the next step (this confirms that the drop of blood has been properly added).
- Unscrew the cap of the dropper bottle **C**. Put two drops in the round well DILUENT of the cassette **B**.
- Start the timer or write down the time of deposit. Wait 10 minutes to read the result. Do not read beyond 20 minutes. During this time you can put on the plaster **H**.

INTERPRETATION

NEGATIVE



POSITIVE



PLACE YOUR TEST HERE

HIV-NEGATIVE LIKELY
If absence of Test band T and presence only of the Control band C, whatever its intensity.
• A **NEGATIVE** result can appear in a person who was infected over the last three months.
• You cannot conclude to be HIV-negative if you identify a risky exposure in the 3 months preceding this HIV screening self-test.

HIV-POSITIVE LIKELY
If presence of Test band T, and presence of the Control band C, whatever their intensities.
• A **POSITIVE** result must be confirmed by a laboratory test. To do so, please contact your doctor or go to a screening centre.
• Pending confirmation of your result, use condoms to protect yourself and others.

• If the Control band C is missing : your Exacto® Test HIV is NOT VALID, even if a Test band T appears. Please do another test.
• Do not interpret the Exacto® Test HIV self-test if the blood sample has been transferred into the «DILUENT» round well and the diluent has been deposited in the «BLOOD» square well. In this case, the bottom of the «DILUENT» round well is red. You must repeat a new self-test or go to either a screening center or to your attending physician.
• Please refer to the national regulations or guidelines in force regarding the disposal of your test and its components. The disposable lancet may display an infectious risk after use. Therefore, the French legislation provides for its disposal in a needle box that is given free by your pharmacist. For more information, please ask your pharmacist for advice or visit www.exacto.fr or www.dastri.fr

PERFORMANCE

Exacto® Test HIV has undergone clinical assessments. A 99.9% correlation between Exacto® Test HIV and an ELISA laboratory test was observed. A clinical study* performed in hospitals using capillary blood showed that the Exacto® Test HIV has a sensitivity of 100% and a specificity of 100%. A practicability study conducted with a laymen population showed that 97.8% of participants obtained a correct and interpretable result. A readability study confirmed that 98% of the different types of results were interpreted correctly. Exacto® Test HIV can in rare clinical situations give erroneous results.
* HIV Self Test Exacto®, a Finger-Stick Whole Blood HIV1/2 Exhibit a very high Sensitivity and Specificity in both HIV infected known patients and HIV negative individuals, 2016. CHR Orléans T.PRAZUCK et al.

PRECAUTIONS FOR USE

- Do not freeze. Keep in a dry place between 2°C and 30°C.
- Remove the test cassette from the sealed pouch and use it within an hour.
- Run the test in a place where the temperature is between 15°C and 30°C.
- This test should be used only from a blood sample and should be performed immediately after blood sample collection at the fingertip.
- Single use
- The bottom of the square well BLOOD must be completely red before adding the diluent in the round well DILUENT.
- Keep the self-test and all components out of reach of children; ingesting the diluent may be dangerous and the lancet could potentially cause an injury.
- This test is designed for the self-screening of users who are not aware of their serological status and must not be used for the follow-up of antiretroviral treatments (ART) of HIV-positive persons. People using PrEP may obtained false negative results when using Exacto® Test HIV. A medical follow up with regular testing is preconized in this case.
- Negative results may be obtained in people infected less than three months before the test or infected with rare HIV variants. If you think you experienced a risky exposure over the last 3 months, you must visit your General Practitioner (GP) to get a prescription for a 4th generation ELISA-test in a laboratory, or use this self-screening test at least 3 months after the last risky exposure. Over this 3-month period, use condoms to protect yourself and others.
- A positive result must absolutely be confirmed by a laboratory test. Consult your doctor.
- The diagnosis of an infection by the HIV virus can only be done by a doctor on the basis of biological tests run in a clinical laboratory. Exacto® Test HIV is merely an extra tool aimed at encouraging the screening of HIV infections.
- Exacto® Test HIV cannot detect other infections (sexually transmitted infections or others).
- Erroneous results can be obtained if :
 - the instructions for use were not properly followed,
 - the aluminum pouch was damaged or the test was not run immediately after the pouch was opened,
 - storage conditions were not respected or the test was conducted after the expiry date indicated on the aluminum pouch.

CE 0123
REF 1 : 855164
REF 2 : 855169
Date of last revision: 12/20
IFU_855164_855169_FR_EN_V08202012R01