



Fiche d'information sur l'utilisation de l'autotest VIH

Faktenblatt zum HIV-Selbsttest

Fact sheet on HIV Self Test

Ficha informativa sobre
a utilização do autoteste de VIH



LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG
Ministère de la Santé

Sante.lu

croix-rouge
luxembourgeoise
HIV Berodung

À qui s'adressent les autotests ?

- À toute personne ne souhaitant pas réaliser un test de dépistage par voie classique chez un médecin, dans un laboratoire, un centre hospitalier, ou bien faire un test rapide dans une structure offrant des tests rapides à orientation diagnostique (=TROD), comme la HIV Berodung de la Croix-rouge.
- À toute personne qui, au cours de sa vie, a été exposée à un risque d'infection par le VIH. Il est réalisé au plus tôt 3 mois après la situation à risque. (Recommendations du Comité National du Sida)
- Personne ne peut être obligé(e) par un tiers à se soumettre à un autotest VIH. L'utilisation de l'autotest tombe sous l'application de la loi du 24 juillet 2014 relative aux droits et obligations du patient, qui prévoit à l'article 8 (4) : « les soins de santé à un patient disposant de la capacité nécessaire ne peuvent être prestés que moyennant son consentement préalable, libre et éclairé, donné à la suite d'une information adéquate ».

Qu'est-ce qu'un risque d'infection par le VIH ?

- Un rapport sexuel non protégé avec un/une nouveau (-elle) partenaire ou un/une partenaire inconnu(e).
- Un déchirement, glissement de préservatif durant le rapport sexuel.
- L'utilisation d'une seringue déjà utilisée par une autre personne.

Le résultat du test

1. Si le risque d'infection par le VIH date de **plus de 3 mois** : le résultat du test est fiable.
2. Si le risque date de **plus de 6 semaines mais de moins de 3 mois** : prendre rendez-vous chez un médecin pour réaliser une analyse sanguine anonyme et gratuite (adresses des différents centres de dépistage au verso de ce document).
3. Si le risque date de **moins de 72 h** : il est possible de débuter un traitement d'urgence préventif post-exposition, appelé PEP, qui réduit fortement le risque de contamination au VIH. Prendre rendez-vous sans tarder au Service National des Maladies Infectieuses du CHL, 4 rue Barblé, Luxembourg-Strassen.

Que faire si le résultat du test est négatif ?

- Si le test est réalisé **3 mois ou plus** après l'exposition au risque d'infection, et qu'il est **négatif**, le résultat est fiable : il n'y a pas d'infection par le VIH.
- Si le test est réalisé **moins de 3 mois** après l'exposition au risque d'infection, il est nécessaire de refaire un test dès que les 3 mois seront dépassés (ou se rendre chez un médecin ou dans un centre de dépistage, voir au verso de ce document).

! **Attention** : un résultat négatif au test ne protège en aucun cas d'une infection future et ne déresponsabilise pas la personne de ses comportements futurs !

Que faire si le résultat du test est positif ?

- ! Si le test est positif : contactez le Service National des Maladies Infectieuses au Centre Hospitalier de Luxembourg, au 4411 - 3091 ou au 4411 - 8348 (7j/7 et 24h/24).

Comment savoir si l'autotest répond aux normes de qualité ?

CE Le marquage CE apposé sur la boîte contenant l'autotest VIH prouve que le produit répond aux exigences de la législation, tant nationale qu'euroeuropéenne. Dès que le fabricant a apposé le marquage CE sur un autotest VIH, celui-ci peut circuler librement dans toute l'Union européenne, ainsi qu'au Luxembourg. Un autotest VIH conforme aux normes de qualité porte donc le marquage CE suivi d'un nombre à quatre chiffres référant à l'organisme notifié qui a vérifié la conformité du test.

Conservation du test

Il est important de vérifier la date de validité du test avant de l'utiliser, ainsi que de respecter les conditions de conservation du test indiquées sur la notice d'utilisation : conservation du test entre 8° et 30° C.

Que faire s'il persiste des doutes sur le résultat ou l'utilisation du test ?

Contacter le service HIV Berodung de la Croix-Rouge au 2755-4500, ou le Service National des Maladies Infectieuses au 4411-3091 ou 4411-8348.

Déclaration des incidents à l'autorité compétente

Afin de protéger l'intérêt général de la santé publique et d'assurer la qualité de l'autotest, des problèmes éventuels lors de l'utilisation d'un kit d'autotest VIH doivent être déclarés à l'autorité luxembourgeoise compétente, à savoir à la Direction de la santé. (*Contact : invitro-meddevices@ms.etat.lu*)

Comment éliminer le contenu du kit après utilisation de l'autotest ?

L'autopiqueur présent dans le kit autotest est sécurisé : son aiguille est rétractable. Même s'il est impossible de se repiquer avec, il doit idéalement être éliminé dans des boîtes à aiguilles disponibles en pharmacie. Les autres éléments peuvent être éliminés avec les déchets ménagers.

Für wen ist der HIV-Selbsttest („Heimtest“) geeignet?

- Für Menschen, die keinen konventionellen HIV-Test bei einem Arzt, in einem Labor, einem Krankenhaus, oder einen Schnelltest in einer Einrichtung für Schnelldiagnosetests (wie der HIV Berodung des luxemburgischen Roten Kreuzes) durchführen möchten.
- Für jeden der in seinem Leben schon einmal einem HIV-Risiko ausgesetzt war. Der Selbsttest wird frühestens 3 Monate nach einer Risikosituation ausgeführt. (Empfehlungen des Nationalen AIDS-Komitees)
- Niemand kann dazu gezwungen werden, sich einem HIV-Selbsttest zu unterziehen. Der Gebrauch von HIV-Selbsttests fällt unter das Gesetz vom 24. Juli 2014 über die Rechte und Pflichten des Patienten. Gemäß Artikel 8 Absatz 4 „durf die Gesundheitsversorgung eines Patienten, der über das nötige Fassungsvermögen verfügt, nur mit seiner vorherigen und freien Einverständniserklärung, die nach ausreichender Information erteilt wird, gewährleistet werden“.

Was sind Risiken für eine HIV-Infektion?

- Ungeschützter Geschlechtsverkehr mit einem neuen oder unbekannten Partner.
- Reißen oder Rutschen des Kondoms beim Geschlechtsverkehr.
- Verwendung einer bereits von einer anderen Person benutzten Spritze.

Das Testergebnis

1. Wenn der Test **mehr als 3 Monate** nach dem letzten Risiko für eine HIV-Infektion gemacht wird: das Testergebnis ist zuverlässig.
2. Liegt das Risiko **weniger als 3 Monate und mehr als 6 Wochen zurück**: einen Arzt aufsuchen und/oder einen anonymen und kostenlosen Bluttest in einem der verschiedenen Testzentren durchführen (siehe Verso).
3. Liegt das Risiko **weniger als 72 Stunden** zurück: sich unverzüglich an die Nationale Abteilung für Infektionskrankheiten im Centre Hospitalier de Luxembourg, 4 rue Barblé, Luxembourg-Strassen wenden, um eine PEP (post-exposure Prophylaxis) zu bekommen.

Was passiert, wenn das Testergebnis negativ ist?

- Wurde die 3-monatige Frist **eingehalten**, ist es nicht notwendig, einen Bestätigungs-Test zu machen oder den Test für diese Risikosituation zu wiederholen. Der Test ist negativ, es gibt keine HIV-Infektion.
- Liegt das Risiko **weniger als 3 Monate** zurück, ist es notwendig, den HIV-Test zu wiederholen, sobald diese 3-monatige Frist abgelaufen ist (oder einen Arzt aufsuchen und/oder einen anonymen und kostenlosen Bluttest in einem der verschiedenen Testzentren durchführen, siehe Verso).

! **Aufpassen:** ein negatives Testergebnis schützt in keiner Weise vor zukünftigen Infektionen und entbindet die Person nicht von der Verantwortung für ihr zukünftiges Verhalten!

Was passiert, wenn das Testergebnis positiv ist?

! Wird ein positives Testergebnis angezeigt: sich an die Nationale Abteilung für Infektionskrankheiten im Centre Hospitalier de Luxembourg unter der Nummer 4411-3091 oder 4411-8348 wenden (7/7 und 24/24).

Woher weiß ich, dass der Selbsttest den Qualitätsstandards entspricht?

CE Die CE-Kennzeichnung auf der Verpackung beweist, dass das Produkt den Anforderungen der nationalen und europäischen Gesetzgebung entspricht. Sobald der Hersteller die CE-Kennzeichnung auf einem HIV-Selbsttest benutzt hat, kann dieser in der gesamten Europäischen Union, sowie in Luxemburg, frei zirkulieren. Ein HIV-Selbsttest, der den Qualitätsstandards entspricht, trägt daher das CE-Zeichen, gefolgt von einer vierstelligen Nummer, die auf die Organisation verweist, die den Test überprüft hat.

Aufbewahrung des HIV-Selbsttests

Es ist wichtig, das Gültigkeitsdatum des Tests vor seiner Verwendung zu überprüfen und die in der Gebrauchsanweisung angegebenen Aufbewahrungsbedingungen einzuhalten: Aufbewahrung zwischen 8° und 30° C.

Was tun, wenn es noch Zweifel am Ergebnis oder bei der Verwendung des Selbsttests gibt?

Kontaktieren Sie die HIV Berodung des luxemburgischen Roten Kreuzes unter 2755-4500, oder die Nationale Abteilung für Infektionskrankheiten im Centre Hospitalier de Luxembourg unter 4411-3091 oder 4411-8348.

Meldung von Vorfällen an die zuständige Behörde

Um das allgemeine Interesse der öffentlichen Gesundheit zu schützen und die Qualität des Selbsttests zu gewährleisten, sind Vorfälle bei der Verwendung eines HIV-Selbsttestkits der zuständigen luxemburgischen Behörde, nämlich der Gesundheitsdirektion, zu melden.

(Kontakt: invitro-meddevices@ms.etat.lu)

Wie kann man den Inhalt des Kits nach dem Selbsttest entsorgen?

Die Stechhilfe im Selbsttestkit ist gesichert: die Nadel zieht sich von selbst ein. Auch wenn es nicht möglich ist, sich erneut damit zu stechen, sollte sie idealerweise in Nadelboxen entsorgt werden, die in Apotheken erhältlich sind. Die anderen Kit-Elemente können über den Hausmüll entsorgt werden.

Who are HIV self-tests for?

- Anyone who does not wish to carry out a conventional screening test by a doctor, in a laboratory, a hospital, or even a rapid diagnostic screening test in a facility offering those tests (HIV Berodung of the "Red Cross").
- Anyone who, during their lifetime, has been exposed to a risk of HIV infection. It is carried out at the earliest 3 months after the risk situation. (Recommendation of the AIDS National Committee)
- No one can be forced by a third party to undergo a HIV self-test. The use of the self-test falls under the application of the Law of 24 July 2014 on the rights and obligations of the patient, which provides in Article 8 (4) that "health care for a patient with the necessary capacity may only be provided with his or her prior, free and informed consent, given following adequate information".

What is an HIV risk situation?

- Unprotected sexual intercourse with a new or unknown partner.
- A torn condom, or a condom that slipped during intercourse.
- The use of a syringe already used by another person.

The test result

1. If the risk of HIV infection is **more than 3 months old**: the test result is reliable.
2. If the risk is **more than 6 weeks but less than 3 months old**: go to a doctor and/or perform an anonymous and free blood test in one of the different screening centres (see addresses on the back of this document).
3. If the risk is less than **72 hours old**: it is possible to start an emergency post-exposure preventive treatment, called PEP, which highly reduces the risk of HIV infection. Go to the National Service of Infectious Diseases of the CHL, 4 rue Barblé, Luxembourg-Strassen.

What if the test result is negative?

- If the test is performed **3 months or more** after exposure to the risk of infection and is negative, the result is reliable: there is no HIV infection.
- If the test is performed **less than 3 months** after exposure to the risk of infection, it is necessary to repeat the test as soon as the 3 months have passed (or to visit a doctor or a screening centre, see on the back of this document).

! **Be careful:** a negative test result does not in any way protect against future infection and does not make the person less responsible for his or her future behaviour!

What if the test result is positive?

- ! If the test is positive, please contact the National Service of Infectious Diseases at the Centre Hospitalier de Luxembourg (CHL) at 4411-3091 or 4411-8348 (24/7).

How do I know if the HIV Self-Test meets the quality standards?

CE The CE marking on the box containing the HIV self-test proves that the product meets the requirements of both national and European legislation. As soon as the manufacturer has affixed the CE marking to an HIV self-test, it can circulate freely throughout the European Union, as well as in Luxembourg. An HIV self-test that complies with quality standards therefore bears the CE marking followed by a four-digit number referring to the notified body that verified the test.

Test storage

It is important to check the validity date of the test before using it and to respect the test storage conditions indicated on the instructions for use: test storage between 8° and 30° C.

What if there are still doubts about the result or the use of the test?

Contact the HIV Berodung service of the Red Cross at 2755-4500, or the National Service of Infectious Diseases at 4411-3091 or 4411-8348 (24/7).

Reporting incidents to the competent authority

In order to protect the general interest of public health and ensure the quality of the self-test, incidents following the use of an HIV self-testing kit must be reported to the competent Luxembourg authority, namely the Health Directorate. (*Contact: invitro-meddevices@ms.etat.lu*)

How to dispose of the HIV self-test kit after using it?

The lancing device in the self-test kit is secure: its needle is retractable. Even if it is impossible to use it again, it should ideally be disposed of in needle boxes available in pharmacies. The other elements can be disposed of with household waste.

Para quem são os auto-testes?

- Qualquer pessoa que não deseje realizar um teste de rastreio convencional num médico, laboratório, hospital ou instalação que ofereça testes de rastreio de diagnóstico rápido, tais como o serviço "HIV Berodung" da Cruz Vermelha.
- Qualquer pessoa que tenha sido exposta a um risco de infecção por VIH. O teste pode ser realizado 3 meses após a situação de risco. (recomendado pelo Comitê Nacional da SIDA)
- Ninguém pode ser obrigado por um terceiro a submeter-se a um auto-teste de VIH. A utilização do auto-teste enquadra-se na aplicação da lei do 24 de julho de 2014 sobre os direitos e as obrigações do doente artigo 8 (4), "os cuidados de saúde prestados a um doente com a capacidade necessária, só podem ser prestados com o seu consentimento prévio, livre e esclarecido, prestado após informação Adequada".

O que é um risco de infecção por VIH?

- Uma relação sexual desprotegida com um/a parceiro/a novo/a ou desconhecido/a.
- Rasgamento, escorregamento do preservativo durante a relação sexual.
- Utilização de uma seringa já utilizada por outra pessoa.

O resultado do teste

1. Se o último risco de infecção pelo VIH for **superior a 3 meses**: O resultado do teste é fiável.
2. Se o risco for **inferior a 3 meses mas superior a 6 semanas** consulte um médico e/ou realize uma análise de sangue anónima e gratuita num dos centros de rastreio (indicados no final deste documento).
3. Se o risco for **inferior a 72 horas**, é possível iniciar o tratamento de prevenção de urgência chamado PEP, que reduz fortemente o risco de contaminação para VIH. Dirija-se sem demora ao Serviço Nacional das Doenças Infecciosas do CHL, 4 rue Barblé, Luxemburgo-Strassen.

E se o resultado do teste for negativo?

- Se o teste for realizado **3 meses depois** da situação de risco de infecção e que ele é negativo, o resultado é fiável: não há infecção por VIH.
- Se o teste for realizado a **menos de 3 meses depois** da situação de risco de infecção, será necessário fazer um novo teste logo após o prazo de 3 meses ou consultar o médico ou um dos centros de rastreio (indicados no final deste documento).

! **Atenção**, um resultado negativo não protege de forma alguma contra infecções futuras e não faz com que a pessoa se sinta menos responsável pelo seu comportamento futuro!

E se o resultado do teste for positivo?

- ! Se o teste for positivo, contacte o Serviço Nacional de Doenças Infecciosas do Centre Hospitalier de Luxembourg, através do número 4411-3091 ou 4411-8348 (7/7 e 24/24).

Como posso saber se o auto-teste atende aos padrões de qualidade?

CE A marcação CE na embalagem do auto-teste VIH prova que o produto cumpre os requisitos da legislação nacional e europeia. Logo que o organismo notificado tenha apostado a marcação CE num auto-teste do VIH, este pode circular livremente por toda a União Europeia, bem como no Luxemburgo. Por conseguinte, um auto-teste do VIH que cumpra as normas de qualidade ostenta a marcação CE, seguida de um número de quatro dígitos referente ao organismo notificado que verificou o teste.

Conservação do teste

É importante verificar a data de validade do teste antes de o utilizar assim como respeitar as condições de armazenamento do teste indicadas nas instruções de utilização: armazenamento do teste entre 8° e 30° C.

E se ainda houver dúvidas sobre o resultado ou a utilização do teste?

Contacte o serviço HIV Berodung da Cruz Vermelha através do número 2755-4500 ou o Serviço Nacional de Doenças Infecciosas através do número 4411-3091 ou 4411-8348.

Comunicação de incidentes à autoridade competente

A fim de proteger o interesse geral da saúde pública e de garantir a qualidade do auto-teste, os incidentes ocorridos na sequência da utilização de um kit de auto-teste do VIH devem ser comunicados à autoridade luxemburguesa competente, nomeadamente à Direcção da saúde.
(Contacto: invitro-meddevices@ms.etat.lu)

Como remover o conteúdo do kit após a utilização do auto-teste?

O dispositivo de punção capilar do kit de auto-teste é seguro: a agulha é retráctil. Mesmo que seja impossível voltar a picar com ele, o ideal seria eliminá-lo em caixas de agulhas disponíveis nas farmácias. Os outros elementos podem ser eliminados com o lixo doméstico.

Lieux de dépistage anonymes et gratuits

Anonyme und kostenlose Teststellen

Anonymous and free testing sites

Lugares onde pode fazer testes de rastreio anónimos e gratuitos



LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG
Ministère de la Santé

Direktion de la santé

Sante.lu

croix-rouge
luxembourgeoise **HIV Berodung**

www.safersex.lu

ISBN 978-99959-41-84-0

HIV Berodung Croix-Rouge (tests rapides Schnelltests rapid tests testes rápidos)

94, bvd du Général Patton
L- 2316 Luxemburg
T. 2755-4500

Lundis et mercredis de 17h00 à 19h00
Montags und Mittwochs von 17:00 bis 19:00 Uhr
Mondays and Wednesdays from 5 pm to 7 pm
Segundas e quartas-feiras das 17h00 às 19h00
www.aids.lu

CIGALE

(tests rapides Schnelltests rapid tests testes rápidos)

3, rue des Capucins
L- 1313 Luxemburg
T. 26 19 00 18
Jeudis de 12h30 à 14h30
Donnerstags von 12:30 bis 14:30 Uhr
Thursdays from 12:30 pm to 14:30 pm
Quintas-feiras das 12h30 às 14h30
www.cigale.lu

Centre Hospitalier de Luxembourg

Service des Maladies Infectieuses (2^e étage)
Abteilung für Infektionskrankheiten (2. Stock)
Infectious Diseases Department (2nd floor)
Departamento de Doenças Infecciosas (2º andar)
4, rue Barblé
L- 1210 Luxemburg
Jours ouvrables de 7h00 à 15h00
Werktagen von 7:00 bis 15:00 Uhr
Working days from 7 am to 3 pm
Dias úteis das 7h00 às 15h00
T. 4411-8348
www.chl.lu

Laboratoire National de Santé

1, rue Louis Rech
L- 3555 Dudelange
Jours ouvrables de 7h30 à 16h00
Werktagen von 7:30 bis 16:00 Uhr
Working days from 7:30 am to 4 pm
Dias úteis das 7h30 às 16h00
T. 28 100-1
www.lns.lu

Centre Hospitalier Emile Mayrisch

Rue Emile Mayrisch
L- 4240 Esch/Alzette
T. 57 11-1
Jours ouvrables de 7h00 à 17h00
Werktagen von 7:00 bis 17:00 Uhr
Working days from 7 am to 5 pm
Dias úteis das 7h00 às 17h00
www.chem.lu

Centre Hospitalier du Nord - St Louis

120, Avenue Lucien Salentiny
L- 9080 Ettelbrück
Jours ouvrables de 10h00 à 14h00
Werktagen von 10:00 bis 14:00 Uhr
Working days from 10 am to 2 pm
Dias úteis das 10h00 às 14h00
T. 81 66-1
www.chdn.lu

DIMPS

Dispositif d'intervention mobile pour la santé affective et sexuelle
Ambulante Vorrichtung für sexuelle und affektive Gesundheit
Mobile testing for sexual and affective health
Dispositivo de intervenção móvel para a saúde afetiva e sexual
www.dimps.lu