DE

autotest VIH®

www.autotest-sante.com

GEBRAUCHSANWEISUNG

- **autotest VIH®** ist ein HIV-Test (HIV ist das für Aids verantwortliche Virus), der auf einer Blutprobe aus der Fingerspitze basiert.
- Dieser Selbsttest ermöglicht eine **zuverlässige Erkennung einer HIV-Infektion, wenn die Infektion vor mindestens 3 Monaten erfolgte.**
- **autotest VIH®** ist ein diagnostischer In-Vitro-Test zur einmaligen Anwendung.
- **autotest VIH®** ist zur Anwendung durch einen Laien in einem privaten Umfeld bestimmt.
- Es dauert circa 5 Minuten, den Test durchzuführen und 15 Minuten, bis das Ergebnis abgelesen werden kann.
- Sie benötigen eine Uhr oder einen Timer.
- Lesen Sie vor der Anwendung des Tests bitte sorgfältig die folgende Anleitung durch.

INHALT DER PACKUNG

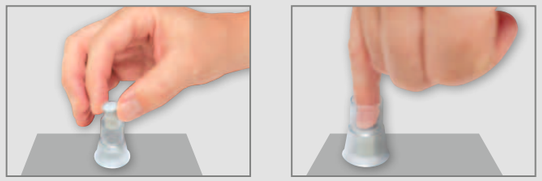
AAZ.AV.72-A (20180424) Gebrauchsanweisung autotest VIH® 307186.01-DEAT
Dieses Dokument ist auf www.autotest-sante.com in mehreren Sprachen verfügbar.

SCHRITT 1

1. Stellen Sie den Testständer G auf eine ebene Fläche.

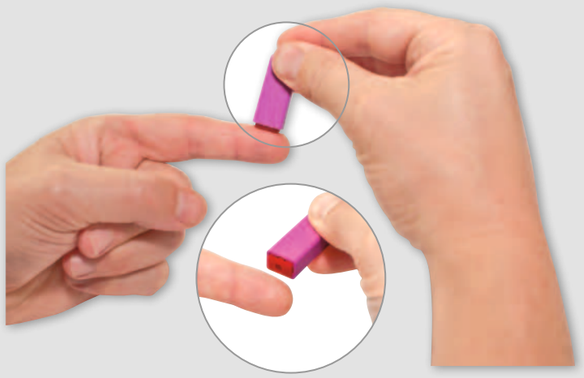
2. Ziehen Sie vorsichtig die Verdünnungslösung C von der Spitze des Teströhrchens B ab.

3. Stecken Sie die Verdünnungslösung C in den Testständer G und drücken Sie sie mit dem Finger nach unten.



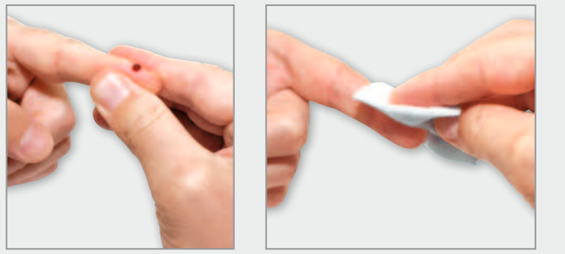
SCHRITT 2 (DIE SCHRITTE 2 UND 3 MÜSSEN UNMITTELBAR HINTEREINANDER AUSGEFÜHRT WERDEN)

1. Waschen Sie sich die Hände, am besten mit warmem Wasser, und trocknen Sie sie ab.
2. Öffnen Sie die Packungen mit dem Alkoholtupfer H und dem sterilen Tupfer I.
3. Desinfizieren Sie Ihre Fingerspitze mit dem Alkoholtupfer H und lassen Sie den Finger trocknen.
4. Nehmen Sie die durchsichtige Kappe von der Sicherheitslanzette D ab. Setzen Sie das rote Ende der Lanzette auf die Seite Ihrer Fingerspitze und drücken Sie die Lanzette dann kräftig nach unten, um die Haut mit der Nadel zu durchstechen.



SCHRITT 2 (FORTSETZUNG)

5. Drücken Sie Ihren Finger leicht zusammen, um einen ersten, großen Bluttropfen zu bilden. Wischen Sie den Tropfen mit dem sterilen Tupfer I ab.



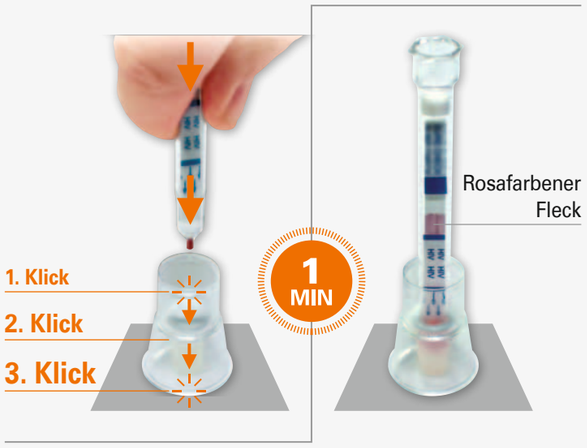
6. Drücken Sie ohne allzu großen Druck noch einmal Ihren Finger zusammen, um einen neuen großen Bluttropfen zu bilden.
7. Halten Sie das Teströhrchen B wie abgebildet senkrecht nach unten (Winkel von 90°). Berühren Sie mit dem Teströhrchen den Bluttropfen, bis das spitze Ende mit Blut gefüllt ist.

SCHRITT 3

1. Sorgen Sie dafür, dass der Testständer G mit der Verdünnungslösung C auf einer ebenen Fläche steht.

2. Halten Sie das Teströhrchen B weiter senkrecht mit der Spitze nach unten und drücken Sie es kräftig in den Ständer G, um die Folie über der Verdünnungslösung C zu durchstechen.

DRÜCKEN SIE KRÄFTIG NACH UNTEN
ES MUSS 3 MAL DEUTLICH SPÜRBAR KLICKEN



3. Warten Sie auf das Erscheinen eines rosafarbenen Flecks. Er sollte weniger als eine Minute nach dem Einrasten des Teströhrchens auftreten.
4. Kleben Sie das Pflaster E auf Ihren Finger.

DER TEST LÄUFT

⚠ Wenn der rosafarbene Fleck nicht innerhalb einer Minute erscheint, drücken Sie stärker auf das Teströhrchen B, um es komplett einrasten zu lassen.

Das Teströhrchen muss gerade stehen, bis Schritt 4 abgeschlossen ist.

SCHRITT 4

3. Überprüfen Sie die Zeit und warten Sie 15 Minuten, bevor Sie das Ergebnis ablesen.

Auf der Rückseite finden Sie eine Hilfe zur Interpretation Ihres Ergebnisses

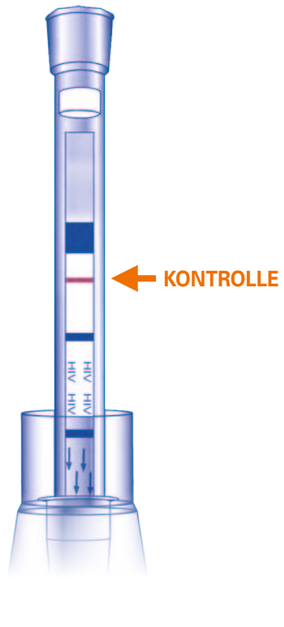
Warten Sie nicht länger als 20 Minuten, um das Ergebnis abzulesen

SCHRITT 5: ERGEBNIS DES SELBSTTESTS ABLESEN

SELBSTTEST OHNE REAKTION

Wenn Ihr Selbsttest wie in der Abbildung unten aussieht, ist das Ergebnis negativ.

1 Linie erscheint: die Kontrolllinie.
Diese Linie kann hell oder dunkel sein.



IHR SELBSTTEST HAT NICHT REAGIERT

SIE SIND WAHRSCHEINLICH HIV-NEGATIV

autotest VIH® ist ein zuverlässiger Test, aber:

Ihr Ergebnis ist nur dann sicher negativ, wenn Sie sich nicht in der "diagnostischen Lücke" (Serokonversion*) befinden. Falls Sie sich darüber nicht sicher sind, wenden Sie sich bitte an einen Arzt.

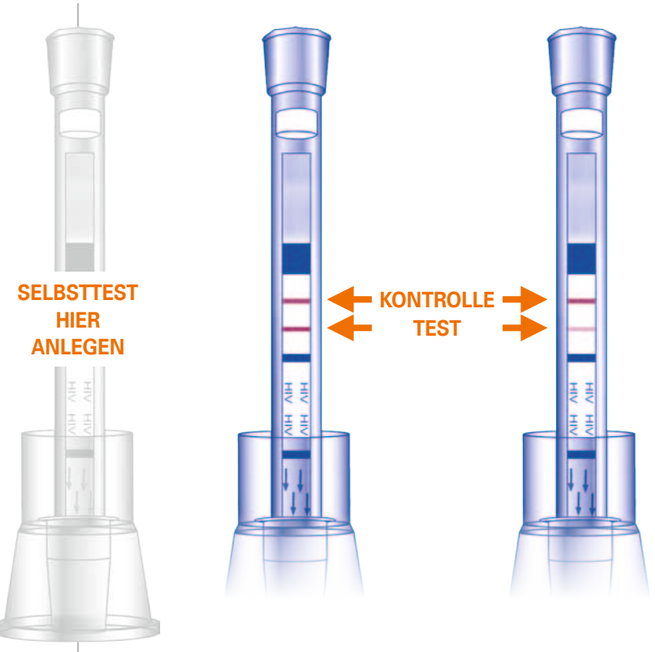
Wenn Sie in den vergangenen 3 Monaten ein HIV-Infektionsrisiko hatten, können Sie sich nicht sicher sein, dass Sie HIV-negativ sind. Sie müssen den Selbsttest wiederholen, sobald 3 Monate nach Ihrem letzten HIV-Infektionsrisiko vergangen sind.

* Serokonversion bezieht sich auf die Zeitspanne, die HIV-Antikörper brauchen, um sich in nachweisbarer Menge zu entwickeln.

SELBSTTEST MIT REAKTION

Wenn Ihr Selbsttest wie in einer der Abbildungen unten aussieht, ist das Ergebnis positiv.

2 Linien erscheinen: die Kontrolllinie und die Testlinie.
Eine der Linien kann heller oder dunkler als die andere sein.



IHR SELBSTTEST HAT REAGIERT

SIE SIND WAHRSCHEINLICH HIV-POSITIV

1. **WENDEN SIE SICH** so schnell wie möglich an einen Arzt und sagen Sie, dass Sie einen HIV-Selbsttest mit positivem Ergebnis gemacht haben.
2. **DAS ERGEBNIS IHRES SELBSTTESTS MUSS DURCH EINEN LABORTEST BESTÄTIGT WERDEN.**
3. Schützen Sie sich selbst und andere.

Vermeiden Sie jede Aktivität die HIV übertragen könnte, bis Sie das Ergebnis Ihres Labortests erhalten haben.

Wenn Ihr Ergebnis nicht wie in einer der obigen Abbildungen aussieht (keine Linien oder nur 1 Linie, die Testlinie), ist das Ergebnis nicht schlüssig. Das bedeutet, dass Ihr Test nicht richtig funktioniert hat. Sie können keine Rückschlüsse aus diesem Ergebnis ziehen und müssen einen neuen Test machen. Bei wiederholten, unschlüssigen Tests wenden Sie sich bitte an einen Arzt.

Benutzte Sicherheitslanzetten können von den Gesundheitsbehörden Ihres Landes als medizinischer Abfall eingestuft werden. Um das Verletzungsrisiko durch eine benutzte Sicherheitslanzette zu verringern, befolgen Sie bitte die örtlichen Bestimmungen zu deren Entsorgung. Fragen Sie bei Ihrem Apotheker oder Ihrer Apothekerin nach. Für weitere Informationen siehe www.autotest-sante.com

VERTRAULICH
ANONYM

> Brauchen Sie Hilfe oder Beratung?
> Brauchen Sie Hilfe beim Test oder bei der Deutung des Ergebnisses?
> Haben Sie Fragen zu HIV oder anderen sexuell übertragbaren Krankheiten?

Deutsche AIDS-Hilfe

Beratung bekommen Sie unter **www.aidshilfe-beratung.de** (per E-Mail oder im Chat) oder unter **0180 33 19411 (Montag bis Freitag 9–21 Uhr, Samstag und Sonntag 12–14 Uhr**; maximal 9 Cent/Min. aus dem deutschen Festnetz, maximal 42 Cent/Min. aus den deutschen Mobilfunknetzen).

Die AIDS-Hilfen Österreichs

Beratung bekommen Sie unter **0800/252289 (Montag bis Freitag 10-17 Uhr**; Anrufe aus dem österreichischen Festnetz und den österreichischen Mobilfunknetzen sind kostenlos).

FUNKTION UND LEISTUNG DES TESTS

autotest VIH® ist ein immunchromatografischer Test, der Antikörper im menschlichen Blut erfasst, die nach einer HIV-Infektion produziert werden.

Die Kontrolllinie, die bei Verwendung des Tests erscheint, dient zur Bestätigung der ordnungsgemäßen Funktion des Tests.

Sensitivität*: Die Sensitivität dieses Tests wurde berechnet und beträgt 100 % mit einem Konfidenzintervall von 99,1 % bis 100 %.
Alle HIV-positiven Personen in dieser Studie erhielten ein richtiges Ergebnis. Es gab keine falsch negativen Ergebnisse.**

Spezifität*: Die Spezifität dieses Tests wurde berechnet und beträgt 99,8 % mit einem Konfidenzintervall von 99,5 % bis 100 %.
0,2 % der HIV-negativen Personen erhielten ein falsches Resultat, d. h., 0,2 % der Ergebnisse waren falsch positiv.***

Zuverlässigkeit: Eine Durchführbarkeitsstudie zur Handhabung dieses Tests durch Laien ergab, dass mehr als 99,2 % der Teilnehmer ein interpretierbares Ergebnis erzielten und mehr als 98,1 % das Ergebnis korrekt interpretierten. Positive Ergebnisse wurden in 100 % der Fälle korrekt interpretiert.

Interferenz: Bei der Prüfung von Proben, die – auch aufgrund von Erkrankungen – Stoffe enthalten, die die Ergebnisse dieses Tests möglicherweise beeinflussen, wurden keine signifikanten Interferenzen beobachtet.

Detaillierte Informationen über Ergebnisse aus den oben genannten Studien sind auf Anfrage auf www.autotest-sante.com erhältlich.

*Studien an 503 Menschen (Sensitivität) und 2.051 Menschen (Spezifität) aus den Vereinigten Staaten und der Europäischen Union.
**Falsch negativ: Eine Probe, die den Zielmarker enthält und durch den Test fälschlicherweise als negativ eingestuft wird.
***Falsch positiv: Eine Probe, die den Zielmarker nicht enthält und durch den Test fälschlicherweise als positiv eingestuft wird.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Der HIV-Selbsttest ist ausschließlich zur persönlichen Verwendung bestimmt und darf unter keinen Umständen für eine andere Diagnose oder zu einem anderen Zweck verwendet werden.
- Der HIV-Selbsttest darf nur mit einer frischen Probe von kapillarem Blut verwendet werden. Nicht verwenden für Serum- oder Plasmaproben.
- Den HIV-Selbsttest in der Originalverpackung kühl und trocken zwischen 8 °C und 30 °C lagern. Vor Sonnenlicht schützen.
- Der HIV-Selbsttest ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt. Er sollte zwischen 18 °C und 30 °C durchgeführt werden. Nicht mehrfach verwenden.
- Folienbeutel mit dem Selbsttest erst öffnen, wenn Sie zur Durchführung des Tests bereit sind.
- Dieser Selbsttest ist nicht zur Anwendung bei Patient/innen bestimmt, die eine antiretrovirale Therapie erhalten.
- Anwender/innen dieses Selbsttests sollten mit Ihrem Arzt sprechen, bevor sie medizinische Entscheidungen treffen – ungeachtet dessen, ob das Testergebnis negativ oder positiv ist.
- Zu falsch positiven Ergebnissen (0,2 % in Studien zur Testspezifität) oder falsch negativen Ergebnissen kann es unter folgenden Umständen kommen: Risikokontakt mit HIV-infizierten Personen in den 3 Monaten vor der Anwendung des Tests (diagnostische Lücke), fortgeschrittene Immunschwäche oder Infektion mit seltener HIV-Variante, Durchführung bei HIV-positiven Personen, die eine antiretrovirale Behandlung erhalten.
- Auch falsche Lagerung oder ein Überschreiten des Verfalldatums können falsche Testergebnisse verursachen.
- Selbsttest nicht verwenden, wenn die Verpackung oder der Folienbeutel geöffnet oder beschädigt sind.
- Selbsttest nicht verwenden, wenn das auf der Packung angegebene Verfalldatum überschritten ist.
- Wenn Sie die Gebrauchsanweisung nicht richtig verstehen, sollten Sie sich an einen der oben genannten Kontakte wenden.
- Bewahren Sie diesen Selbsttest und seine Bestandteile unzugänglich für Kinder auf, da die Bestandteile des autotest VIH® bei Verschlucken schädlich sein und Reizungen verursachen können.
- autotest VIH® ist eine zusätzliche Form der HIV-Testung, die als Ergänzung zu anderen Möglichkeiten verwendet werden kann. autotest VIH® kann nur HIV-Infektionen erkennen und nicht als Test auf andere sexuell übertragbare Infektionen verwendet werden.
- AAZ-LMB weist ausdrücklich jede Haftung für die Verwendung oder den Vertrieb von autotest VIH® oder seiner Bestandteile zurück, wenn die in der Gebrauchsanweisung angegebenen Anweisungen und Grenzen der Anwendung nicht eingehalten werden.

Weitere Informationen finden Sie auf www.autotest-sante.com

AAZ-LMB
43, rue de Bellevue
92100 Boulogne-Billancourt - Frankreich

CE 0459

Bedeutung der Symbole

CE-Kennzeichnung | Gebrauchsanweisung sorgfältig lesen | nicht wiederverwenden | In-vitro-Diagnostikum | verwendbar bis | zwischen +8 und +30°C lagern (+8 °C … +30 °C)

Warnhinweis zur Verdünnungslösung:
Enthält Natriumazid ≥ 0,2%; bei Verschlucken schädlich. Sehr toxisches Gas wird bei Kontakt mit Säure abgegeben. Schädlich für Wasserorganismen, mit lange anhaltenden schädlichen Wirkungen. Enthält Gentamicinsulfat. Kann eine allergische Reaktion auslösen. Kontakt mit Augen, Haut und Kleidung vermeiden. Verschüttetes entfernen.

Unter Lizenz von CHEMBIO. AAZ.AV.72-A (20180424) Gebrauchsanweisung autotest VIH® – Dieses Dokument ist auf www.autotest-sante.com in mehreren Sprachen verfügbar