DE

GEBRAUCHSANWEISUNG

- **autotest VIH®** ist ein HIV-Test (HIV ist das für AIDS verantwortliche Virus) basierend auf einer von der Fingerspitze gewonnenen Blutprobe. Dieser Selbsttest bietet eine **zuverlässige Erfassung 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 5 Minuten, den Test durchzuführen, und 15 Minuten, bis das Ergebnis abgelesen werden kann.
- Sorgen Sie für einen Timer.
- Lesen Sie vor der Anwendung des Tests bitte sorgfältig die folgenden Anweisungen.

INHALT DES KITS

Folienbeutel A

Testständer G

Alkoholtupfer H

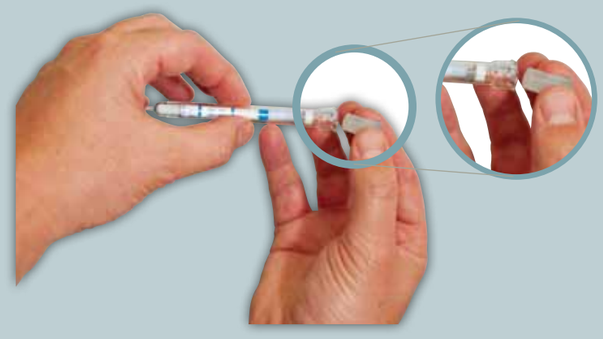
Steriler tupfer I

AAZ.AV.26-B (20160721) Gebrauchsanweisung autotest VIH®
Dieses Dokument ist auf www.autotest-sante.com in mehreren Sprachen verfügbar.

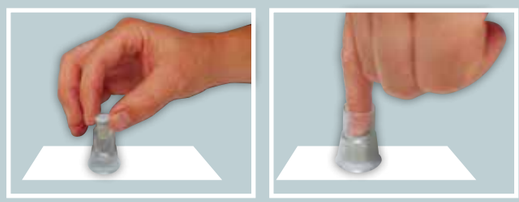
SCHRITT 1

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

2. Ziehen Sie vorsichtig die Pufferkappe C von der Spitze des Testgeräts B ab.



3. Stecken Sie sie mit Ihrem Finger in die Unterseite des Testständers G.



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

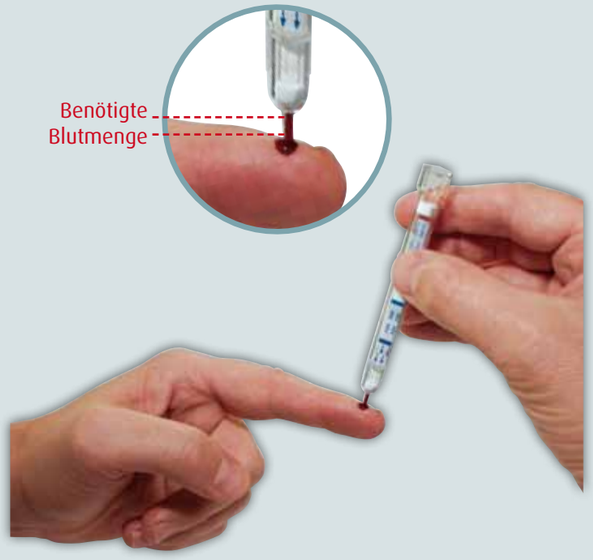
1. Waschen Sie sich die Hände, vorzugsweise mit warmem Wasser, und trocknen Sie sie ab.
2. Öffnen Sie die Packungen mit dem Alkoholtupfer H und dem sterilen Tupfer I.
3. Desinfizieren Sie Ihre Fingerspitze mit dem Alkoholtupfer H und lassen Sie den Finger trocknen.
4. Nehmen Sie die durchsichtige Kappe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

SCHRITT 2 (FORTSETZUNG)

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

6. Ohne allzu harten Druck drücken Sie noch einmal auf Ihren Finger, um einen neuen, großen Bluttropfen zu bilden.

7. Halten Sie das Testgerät B nach unten gerichtet, wie abgebildet (Winkel von 90°), und berühren Sie den Bluttropfen mit der Spitze des Geräts, bis das spitze Ende mit Blut gefüllt ist.

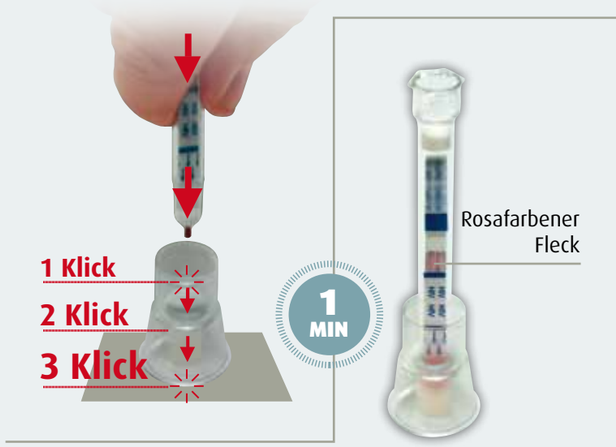


SCHRITT 3

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

2. Während Sie das Testgerät B mit der Spitze nach unten halten, drücken Sie es kräftig in den Ständer G, um die Folie über der Pufferkappe C zu durchstechen.

DRÜCKEN SIE SEHR KRÄFTIG NACH UNTEN
SIE WERDEN FÜHLEN, DASS ES 3 MAL KLICKT



3. Warten Sie auf das Erscheinen eines rosafarbenen Flecks, der weniger als eine Minute nach dem Eindrücken auftritt.
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 Testgerät B, um es komplett einrasten zu lassen.

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

SCHRITT 4

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

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

SCHRITT 5: ERGEBNIS DES SELBSTTESTS ABLESEN

SELBSTTEST OHNE REAKTION

Wenn Ihr Selbsttest wie das Vorbild unten aussieht, ist das Ergebnis negativ.

1 Linie erscheint: die Kontrolllinie.

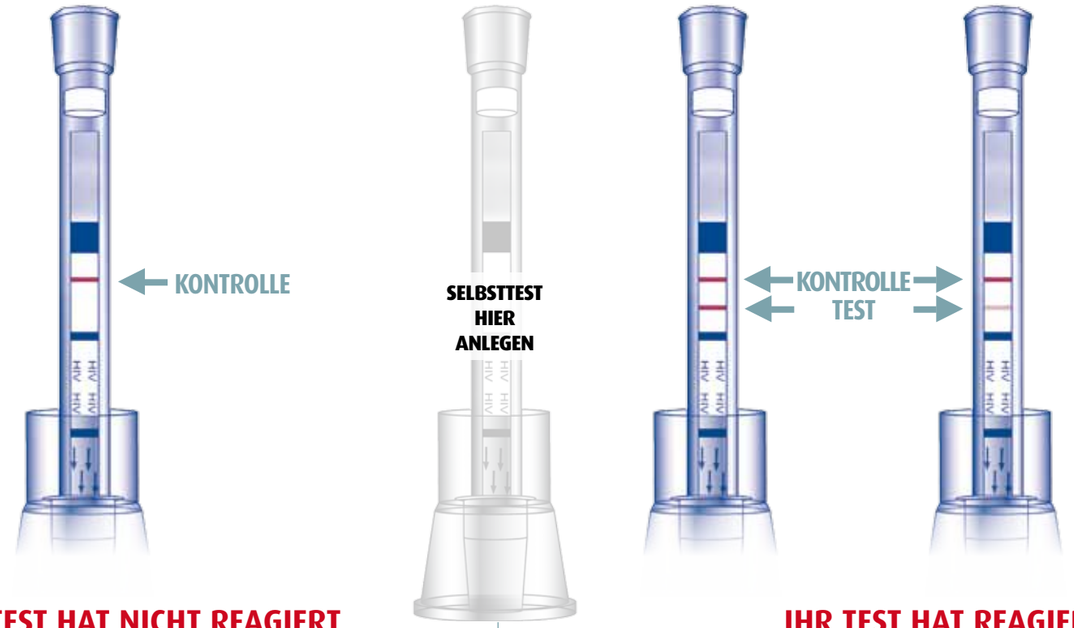
Diese Linie kann hell oder dunkel sein.

SELBSTTEST MIT REAKTION

Wenn Ihr Selbsttest wie eines der Vorbilder 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 TEST HAT NICHT REAGIERT

SIE SIND WAHRSCHEINLICH HIV-NEGATIV

autotest VIH® ist ein zuverlässiger Test, aber:

Wenn es in den letzten 72 Stunden zu einer möglichen Infektion mit HIV gekommen ist, sollten Sie so schnell wie möglich zu einer Notaufnahme gehen, um eine Postexpositions-Prophylaxe zu erhalten.

Wenn Sie sich in den letzten 3 Monaten mit dem HIV infiziert haben könnten, können Sie nicht angeben, dass Sie zum heutigen Zeitpunkt HIV-negativ sind.

Bei einem negativen Ergebnis ist es wichtig, dass Sie sich nicht gerade im diagnostischen Fenster (in Serokonversion*) befinden. Sonst sollten Sie einen Arzt aufsuchen.

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

Der Arzt kann einen HIV-Test, der eine frische Infektion nachweisen kann, im Labor durchführen lassen. Bis zum Erhalt des Ergebnisses sollten Sie jede Aktivität vermeiden, bei der der HI-Virus auf andere Personen übertragen werden könnte.

SCHÜTZEN SIE SICH SELBST UND SCHÜTZEN SIE ANDERE

IHR TEST HAT REAGIERT

SIE SIND WAHRSCHEINLICH HIV-POSITIV

1. **WENDEN SIE SICH** so schnell wie möglich AN EINEN ARZT und sagen Sie ihm, dass Sie einen HIV-Selbsttest gemacht haben, dessen Ergebnis positiv war.
2. **DAS ERGEBNIS IHRES SELBSTTESTS MUSS DURCH EINEN BESTÄTIGUNGSTEST IM LABOR KONTROLLIERT WERDEN.**
3. SCHÜTZEN SIE SICH SELBST und SCHÜTZEN SIE ANDERE.

Verwenden Sie ein Kondom, um sich selbst und Ihre Geschlechtspartner zu schützen, bis Sie die Ergebnisse Ihres Bestätigungstests erhalten haben.

Wenn Ihre Ergebnisse nicht wie die obigen Vorbilder aussehen, ist das Ergebnis nicht schlüssig (keine Linien oder nur 1 Linie, die Testlinie). Das bedeutet, dass Ihr Test nicht richtig funktioniert. Sie können keine Rückschlüsse aus diesem Ergebnis ziehen und werden noch einen Test machen müssen. Bei wiederholten undeutlichen 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 nach. Für weitere Informationen siehe www.autotest-sante.com

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

www.preventionsida.org

PRINZIP UND LEISTUNG

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

Eine Kontrolllinie, die erscheint, wenn der Test verwendet wird, 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

- autotest VIH® ist ausschließlich zur persönlichen Anwendung als HIV-Selbsttest bestimmt und darf unter keinen Umständen für eine andere Diagnose oder zu einem anderen Zweck verwendet werden.
- Bewahren Sie autotest VIH® und das dazugehörige Zubehör außerhalb der Reichweite von Kindern auf: die Bestandteile des Tests können beim Verschlucken gefährlich werden und könnten Reizungen hervorrufen.
- Selbsttest in der Originalverpackung kühl und trocken zwischen 8°C und 30°C lagern. Vor Sonnenlicht geschützt lagern.
- autotest VIH® ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt. Die Temperatur sollte zwischen 18°C und 30°C liegen. Nicht wiederverwenden.
- Beim Nicht-Beachten der angegebenen Aufbewahrungsbedingungen oder des Verfalldatums können die Ergebnisse falsch sein.
- Verpackung erst unmittelbar vor der Durchführung des Tests öffnen.
- autotest VIH® nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.
- autotest VIH® nach dem Verfalldatum nicht mehr verwenden.
- autotest VIH® darf nur mit frischem Kapillarblut, das wie beschrieben gewonnen wurde, verwendet werden. autotest VIH® darf nicht mit Serum oder Plasma verwendet werden.
- Falsch-positive (0,2% laut Spezifizitätsstudie) oder falsch-negative Ergebnisse können in folgenden Fällen auftreten:
  - Es ist wichtig, dass Sie einen Arzt konsultieren, wenn Sie in den letzten drei Monaten vor der Durchführung des Tests (diagnostisches Fenster) dem HIV-Virus ausgesetzt waren. Dieser Test kann eine frische HIV-Infektion nicht erkennen.
  - Wenn Sie sich in Situationen mit starker Immunsuppression befinden.
  - Wenn Sie HIV-positiv sind und eine antiretrovirale Behandlung erhalten. autotest VIH® ist nicht zur therapeutischen Begleitung von Patienten bestimmt, die eine antiretrovirale Therapie erhalten.Dieser Test kann falsche Ergebnisse liefern, wenn Sie wegen einer HIV-Infektion behandelt werden (ART oder PEP).
  - Wenn Sie mit einer seltenen Variante infiziert sind.
- Der Anwender von autotest VIH® darf keine medizinische Entscheidung treffen, bevor er seinen Arzt konsultiert hat, ob das Ergebnis nun positiv oder negativ ist.
- autotest VIH® ist eine zusatzliche Form der HIV-Testung, die als Erganzung zu anderen bestehenden. Moglichkeiten verwendet werden kann. autotest VIHR kann nur eine HIV-Infektion erfassen und kann nicht als Test auf andere sexuell ubertragene Infektionen verwendet werden.
- AAZ-LMB weist ausdrücklich jede Haftung zurück für die Verwendung oder den Vertrieb von autotest VIH® oder seiner Bestandteile, wenn die in der geltenden Gebrauchsanweisung angegebenen. Anweisungen und Grenzen der Anwendung nicht eingehalten werden.

Weitere Informationen und ein Demo-Video finden Sie auf **www.autotest-sante.com**

Hergestellt durch AAZ-LMB
Sogaris 217 - 94664 Rungis Cedex - France

CE 0459

FRANZÖSISCHER HERSTELLER

Bedeutung der Symbole:

: Gebrauchsanweisung sorgfältig lesen
: nicht wiederverwenden
IVD : In-vitro-Diagnostikum
: Verfalldatum
CE : CE-Kennzeichnung
: zwischen +8 und +30°C lagern

Warnhinweis zur Pufferkappe:
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.26-B (20160721) Gebrauchsanweisung autotest VIH® – Dieses Dokument ist auf www.autotest-sante.com in mehreren Sprachen verfügbar