

### **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<sup>®</sup> ist ein diagnostischer In vitro Test zur einmaligen Anwendung.
- autotest VIH<sup>®</sup> 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 🗛





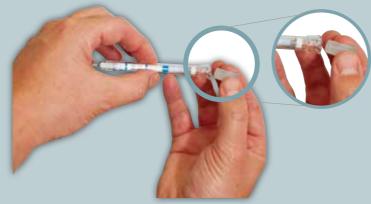






#### **SCHRITT 1**

- **1.** Stellen Sie den Testständer **G** auf eine ebene Fläche.
- **2.** Ziehen Sie vorsichtig die Dosis Verdünnungslösung **(** von der Spitze des Testgeräts **(** 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 🕕 und dem sterilen Tupfer 🕕.
- **3.** Desinfizieren Sie Ihre Fingerspitze mit dem Alkoholtupfer **(H)** und lassen Sie den Finger trocknen.
- **4.** Nehmen Sie die durchsichtige Kappe von der Sicherheitslanzette **1** 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)

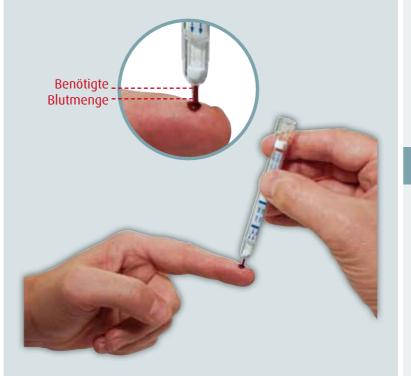
**5.** Drücken Sie leicht auf Ihren Finger, um einen ersten, großen Bluttropfen zu bilden. Wischen Sie den Tropfen mit dem sterilen Tupfer 1 ab.







- **6.** Ohne allzu harten Druck drücken Sie noch einmal auf Ihren Finger, um einen neuen, großen Bluttropfen zu bilden.
- 7. Halten Sie das Testgerät 3 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.



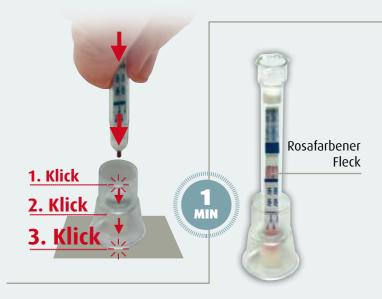
#### SCHRITT 3

 Sorgen Sie dafür, dass der Testständer G mit der Dosis Verdünnungslösung G 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 Dosis Verdünnungslösung **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, nachdem das Testgerät und die Dosis Verdünnungslösung eingerastet sind, auftritt.
- 4. Kleben Sie das Pflaster 📵 auf Ihren Finger.

#### **DER TEST LÄUFT**

Menn der rosafarbene Fleck nicht innerhalb einer Minute erscheint, drücken Sie stärker auf das Testgerät 3, 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.

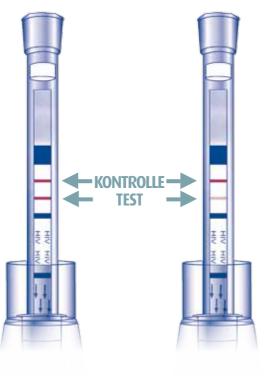




#### **SELBSTTEST MIT REAKTION**

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 SELBSTTEST HAT REAGIERT** 

#### SIE SIND WAHRSCHEINLICH **HIV-NEGATIV**

**IHR SELBSTTEST HAT NICHT REAGIERT** 

#### **autotest VIH**® ist ein zuverlässiger Test, aber:

Wenn Ihr Ergebnis negativ ist, müssen Sie sicherstellen, dass Sie sich nicht in der diagnostischen Lücke (Serokonversion\*) befinden, und sich an einen Arzt wenden.

Wenn Sie denken, dass Sie in den vergangenen 3 Monaten HIV ausgesetzt waren, können Sie sich nicht sicher sein, derzeit HIV-negativ zu sein. Sie müssen den Selbsttest wiederholen, sobald 3 Monate nach Ihrem letzten Risiko einer Exposition gegenüber HIV vergangen sind. Bis zum Erhalt des Ergebnisses müssen Sie sich und Ihre Geschlechtspartner mit Kondomen schützen.

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

#### 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.

Verveiden 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-VIH.eu

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



# Sida Info Service

autotest-vih@sis-association.org

#### PRINZIP UND LEISTUNG

autotest VIH<sup>o</sup> ist ein immunchromatografischer Assay, der Antikörper im menschlichen Blut erfasst, die nach einer HIV-Infektion produziert werden.

Die 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-vih.eu 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<sup>®</sup> 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.
- autotest VIH® darf nur mit einer frischen Probe von kapillarem Blut verwendet werden, die nach den Anweisungen auf der Packungsbeilage gewonnen wurde. Nicht verwenden für Serum- oder Plasmaproben.
- 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. Es sollte zwischen Wenn Sie die Packungsbeilage bzw. die Gebrauchsanleitung nicht richtig verstehen, 18°C und 30°C. Nicht verwenden.
- Folienbeutel mit dem Selbsttest erst öffnen, wenn Sie zur Durchführung
- Dieser Selbsttest ist nicht zur Anwendung im Kontext einer therapeutischen Überwachung bei Patienten bestimmt, die eine antiretrovirale Therapie
- · Personen, die diesen Selbsttest verwenden, sollten mit Ihrem Arzt sprechen, bevor sie medizinische Entscheidungen treffen, ungeachtet dessen, ob das Testergebnis negativ oder positiv ist.
- Falsch positive Ergebnisse (0,2 % in Studien zur Testspezifität) oder falsch negative Ergebnisse können durch folgende Umstände entstehen: Exposition gegenüber HIV in den 3 Monaten vor der Anwendung des

- Tests (diagnostische Lücke), fortgeschrittene Immundefizienz oder Infektion durch eine seltene Variante, sowie bei HIV-positiven Personen, die eine antiretrovirale Behandlung erhalten.
- Eine falsche Lagerung oder ein Überschreiten des Verfalldatums können falsche Testergebnisse
- · 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.
- setzen Sie sich sofort in Verbindung mit Sida Info Service unter der: autotest-vih@sis-association.org (7/7 - 8:00-23:00 GMT+1).
- Bewahren Sie diesen Selbsttest und seine Bestandteile unzugänglich für Kinder auf, da die Bestandteile des autotest VIH® bei Verschlucken schädlich sein und Reizungen verursachen
- · autotest VIH® ist eine zusätzliche Form der HIV-Testung, die als Ergänzung zu anderen bestehenden Möglichkeiten verwendet werden kann. autotest VIH® kann nur eine HIV-Infektion erfassen und kann nicht als Test auf andere sexuell übertragene
- · 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-VIH.eu

Heraestellt durch AAZ-LMB

Sogaris 217 - 94664 Rungis Cedex - France

Bedeutung der Symbole:

€: CE-Kennzeichnung





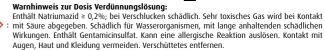
: zwischen +8°C und +30°C lagern











Unter Lizenz von CHEMBIO. AAZ.AV.51-A (20160926) Gebrauchsanweisung autotest VIH® – Dieses Dokument ist auf www.autotest-VIH.eu in mehreren Sprachen verfügbar

