

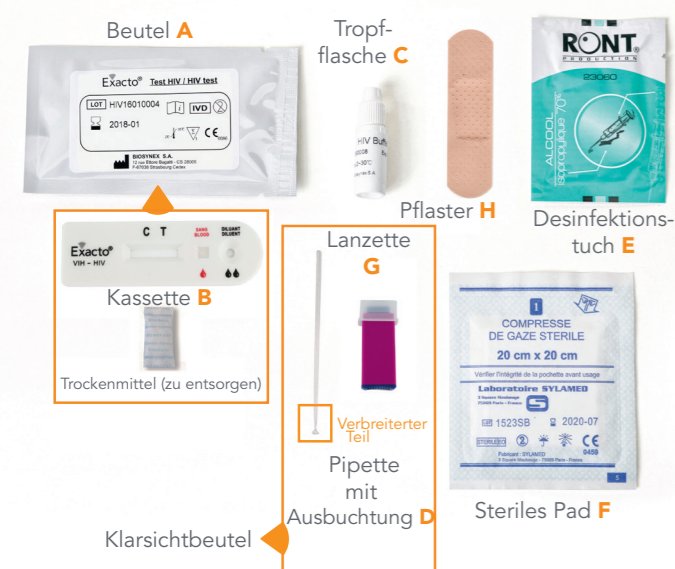
HIV-TEST

zur Eigenanwendung



EXACTO® TEST HIV ist ein Screening-Selbsttest zum Nachweis einer Infektion mit dem HIV-Virus (HIV-1 oder HIV-2), das für AIDS (Acquired Immunodeficiency Syndrome) verantwortlich ist. Der Test enthält Antigene, durch die Antikörper nachgewiesen werden können, die gegen das für AIDS verantwortliche Virus gerichtet sind (HIV-1 oder HIV-2). Um ein zuverlässiges Ergebnis zu erhalten, muss er mindestens drei Monate nach dem letzten Risikokontakt angewendet werden.

INHALT DES TESTSETS



Ref 858855 enthält einen Beutel für einen Selbsttest.
Ref 858856 enthält zwei Beutel, mit jedem Beutel kann ein Selbsttest durchgeführt werden.

HINWEIS ZUR PROBENNAHME

Hände zunächst mit warmem Wasser waschen und gut abtrocknen. Warmes Wasser fördert die Durchblutung der Fingerspitzen. Hände anschließend etwa 1 Minute lang locker am Körper herunterhängen lassen, damit das Blut in größeren Mengen in diesen Bereich fließt. Rechtshänder sollten eine Einstichstelle an der linken Hand wählen und Linkshänder an der rechten. Bitte wählen Sie vorzugsweise eine Einstichstelle, die auf der Seite einer Fingerspitze liegt, da dort die Durchblutung höher und die Empfindlichkeit minimal ist. Wählen Sie keine Hautstellen, an denen die Haut dicker wirkt, da diese schwerer zu durchstechen sind. Es ist möglich, dass sich nicht sofort ein Blutstropfen bildet. Warten Sie in diesem Fall kurz ab und massieren Sie den Finger vorsichtig vom Ansatz in Richtung Einstichstelle. Sollte das rote Quadrat nicht vollständig mit Blut gefüllt sein (Schritt 12) kann ein neuer Blutstropfen gebildet und mit derselben Pipette aufgenommen und in das Quadrat „BLOOD“ gegeben werden.

Sollten Sie Fragen zur Durchführung oder Auswertung des Tests haben oder weitere Informationen zu dem für AIDS verantwortlichen HIV-Virus oder seinen Übertragungswegen oder zu Screening-Zentren wünschen:

TELEPHON

Hotline der Deutschen AIDS Hilfe: 0180 33 19411
(0,09 €/Min. aus dem deutschen Festnetz / Mobilfunk maximal 0,42 €/Min.)
Telefonberater sind erreichbar
Montags bis Freitags: 9:00 bis 21:00 Uhr Samstags und Sonntags: 12:00 bis 14:00 Uhr

Hotline der Österreichischen AIDS Hilfen:
01 / 59937
Telefonberater sind erreichbar
Montags bis Freitag: 10:00 bis 17:00 Uhr

EMAIL via (Antwort innerhalb von 24 Stunden)

www.exacto-test.com/frage

www.aidshilfe-beratung.de

BLUTENTNAHME

Besuchen Sie www.exacto.fr oder www.hivtest-exacto.de um ein Lehrvideo anzusehen oder uns Feedback zum EXACTO® Test HIV zu geben.

- Lesen Sie sich die Gebrauchsanweisung bitte gründlich durch.** Legen Sie sich eine Stoppuhr oder einen Zeitmesser griffbereit (einziges nicht mitgeliefertes Material).
- Hände mit Seife und warmem Wasser waschen und anschließend abtrocknen, bevor Sie mit dem nächsten Schritt fortfahren.
- Nehmen Sie alle Komponenten aus der Box und legen Sie sie auf eine flache und saubere Oberfläche. Identifizieren Sie dann jede einzelne Komponente des Sets (siehe Inhalt auf der linken Seite, 7 verschiedene Komponenten).
- Öffnen Sie den Beutel **A** und ziehen Sie die Kassette **B** heraus. Den Test innerhalb von 1 Stunde verwenden.
- Ziehen Sie das Desinfektionstuch **E** aus seinem Beutel und desinfizieren Sie die für die Blutentnahme ausgewählte Fingerspitze.
- Nehmen Sie das sterile Pad **F** aus seinem Sachtel. Reste des Desinfektionsmittels abwischen.
- Kappe der Lanzette **G** abnehmen.
- Lanzette **G** an die Fingerspitze ansetzen. Lanzette durch Druck auf das andere Ende auslösen.

- Druck auf die Fingerspitze ausüben, um einen großen Blutstropfen für die Probenahme zu erhalten.
- Die Ausbuchtung am verbreiterten Teil der Pipette **D** an den Blutstropfen ansetzen, um diese vollständig zu füllen.

TESTDURCHFÜHRUNG

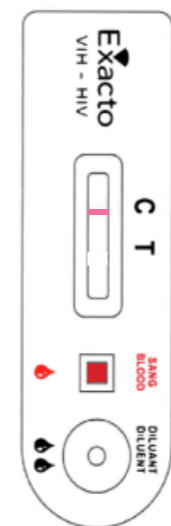
- Den Blutstropfen sofort in die quadratische Probenvertiefung BLOOD der Kassette **B** geben (der Blutstropfen muss in direktem Kontakt mit dem Boden der Probenvertiefung sein).
- Überprüfen Sie, dass der Boden der Probenvertiefung BLOOD vollständig rot ist, bevor Sie zum nächsten Schritt übergehen (dies bestätigt, dass der Blutstropfen ordnungsgemäß hinzugefügt wurde).
- Kappe der Tropfflasche **C** abschrauben. Zwei Tropfen in die runde Probenvertiefung DILUENT der Kassette **B** geben.

Zeitmesser starten oder Zeitpunkt notieren, an dem die Tropfen in die Probenvertiefung gegeben wurden. 10 Minuten warten, dann Ergebnis ablesen. Nach 20 Minuten nicht mehr ablesen. Während dieser Zeit können Sie das Pflaster **H** aufkleben.



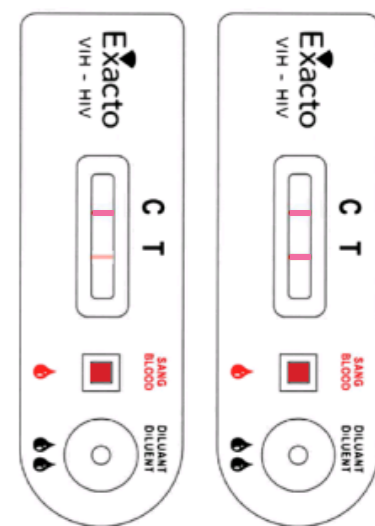
AUSWERTUNG

NEGATIV



IHREN TEST HIER PLATZIEREN

POSITIV



WAHRSCHEINLICH HIV-NEGATIV

Wenn keine Testlinie (T) und nur eine Kontrolllinie (C) (die anzeigt, dass der Test ordnungsgemäß durchgeführt wurde) zu sehen ist.

- Ein NEGATIVES Ergebnis kann bei Personen auftreten, die innerhalb der letzten drei Monate infiziert wurden.
- Wenn innerhalb der letzten drei Monate vor diesem HIV-Screening-Selbsttest ein Risikokontakt erfolgte, kann aus dem Ergebnis nicht geschlossen werden, dass keine HIV-Infektion vorliegt.

WAHRSCHEINLICH HIV-POSITIV

Wenn die Testlinie (T) (mehr oder weniger intensiv) und die Kontrolllinie (C) (die anzeigt, dass der Test ordnungsgemäß durchgeführt wurde) zu sehen sind.

- Ein POSITIVES Ergebnis muss durch Laboruntersuchungen bestätigt werden. Kontaktieren Sie hierfür bitte Ihren Arzt. AIDS Hilfen stehen Ihnen zudem mit Rat jederzeit zur Verfügung.
- Verwenden Sie bis zur Bestätigung Ihres Ergebnisses Kondome, um sich und andere zu schützen.

- Keine Linie oder nur die Testlinie (T): Ihr EXACTO® TEST HIV ist UNGÜLTIG. Bitte wiederholen Sie den Test mit einem anderen Testgerät.
- Werten Sie den Exacto HIV Selbsttest nicht aus, falls die Blutprobe in die runde Probenvertiefung „DILUENT“ übertragen und der Verdüner in die quadratische Probenvertiefung „BLOOD“ gegeben wurde. In diesem Fall ist der Boden der runden Probenvertiefung „DILUENT“ rot. Sie müssen dann einen neuen Selbsttest wiederholen oder entweder zu einem Screening-Zentrum oder Ihrem behandelnden Arzt gehen.
- Bitte beachten Sie die geltenden nationalen Vorschriften oder Richtlinien bezüglich der Entsorgung des Tests und seiner Komponenten nach Gebrauch. Die Einweg-Lanzette kann nach Gebrauch ein infektiöses Risiko aufweisen. Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an Ihren Apotheker oder besuchen Sie www.hivtest-exacto.de

LEISTUNG

EXACTO® TEST HIV wurde klinischen Prüfungen unterzogen. Es wurde eine Korrelation von 99,9 % zwischen dem EXACTO® HIV-TEST und einem ELISA-Labortest festgestellt. Eine klinische Studie*, die in Krankenhäusern mit Kapillarblut durchgeführt wurde, ergab, dass der EXACTO® HIV-TEST eine Sensitivität von 100 % und eine Spezifität von 100 % aufweist. Eine Durchführbarkeitsstudie mit einer Laienpopulation zeigte, dass 97,8 % der Teilnehmer ein korrektes und auswertbares Ergebnis erhielten. Eine Lesbarkeitsstudie bestätigte, dass 98 % der unterschiedlichen Arten von Ergebnissen richtig ausgewertet wurden. Der EXACTO® HIV-TEST kann in seltenen klinischen Situationen falsche Ergebnisse liefern.

* 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.

VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DEN GEBRAUCH

- Nicht einfrieren. An einem trockenen Ort bei zwischen 2 °C und 30 °C aufbewahren.
- Entnehmen Sie die Testkassette aus dem verschlossenen Beutel, und verwenden Sie diese innerhalb einer Stunde.
- Test an einem Ort durchführen, wo Temperaturen zwischen 15 °C und 30 °C herrschen.
- Dieser Test sollte nur mit einer Blutprobe benutzt werden und sofort nach der Blutentnahme aus der Fingerspitze durchgeführt werden.
- Nur zum einmaligen Gebrauch.
- Der Boden der quadratischen Probenvertiefung BLOOD muss vollständig rot sein, bevor das Verdünnungsmittel in die runde Probenvertiefung DILUENT gegeben wird.
- Den Selbsttest und alle Komponenten außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren; ein Verschlucken des Verdünnungsmittels kann gefährlich sein und die Lanzette kann zu Verletzungen führen.
- Dieser Test dient dem Selbst-Screening von Anwendern, die ihren serologischen Status nicht kennen, und darf nicht für das Follow-up von antiretroviralen Therapien (ART) von HIV-positiven Personen verwendet werden. Bei Personen die Prä-Expositions-Prophylaxe (PrEP) nutzen, kann es bei Verwendung des EXACTO®-HIV-Tests zu falsch negativen Ergebnissen kommen. In diesem Fall wird eine ärztliche Weiterbetreuung mit regelmäßigen Tests empfohlen.
- Infizierte Personen erhalten unter Umständen ein negatives Ergebnis, wenn sie weniger als 3 Monate vor der Durchführung des Tests infiziert wurden. Suchen Sie Ihren Hausarzt auf, wenn Sie glauben, dass es bei Ihnen innerhalb der letzten 3 Monate zu einem Risikokontakt gekommen ist, damit dieser Ihnen einen ELISA-Test der vierten Generation in einem Labor verschreibt, oder verwenden Sie diesen Screening-Selbsttest mindestens 3 Monate nach dem letzten Risikokontakt. Verwenden Sie während dieses Zeitraums von 3 Monaten Kondome, um sich und andere zu schützen.
- Ein positives Ergebnis muss unbedingt durch Laboruntersuchungen bestätigt werden. Suchen Sie Ihren Arzt auf.
- Die Diagnose einer Infektion mit dem HIV-Virus kann nur durch den Arzt auf Grundlage von in einem klinischen Labor durchgeführten biologischen Tests gestellt werden. EXACTO® HIV-TEST stellt lediglich ein zusätzliches Mittel dar, welches das Screening von HIV-Infektionen fördern soll.
- EXACTO® HIV-TEST kann keine anderen Infektionen nachweisen (sexuell übertragbare Infektionen oder sonstige). Falsche Ergebnisse können auftreten, wenn:
 - die Gebrauchsanweisung nicht ordnungsgemäß befolgt wurde,
 - der Aluminiumbeutel beschädigt war oder der Test nicht unmittelbar nach Öffnung des Beutels durchgeführt wurde,
 - Lagerbedingungen nicht eingehalten wurden oder der Test nach dem auf dem Aluminiumbeutel angegebenen Verfallsdatum verwendet wurde.

Gebruiksaanweisung beachten (IVD) Medizingerät zur In-vitro-Diagnostik (PE) Temperaturbeschränkung (DIL) Verdünnungsmittel

Ausreichend für Verfallsdatum (LOT) Chargennummer (Grüner Punkt)

Hersteller (2) Nicht wiederverwenden (REF) 1: 858855 (REF) 2: 858856

Bestellnummer (CE) 0086 (R) Produktkennzeichnung TRIMAN

Datum der letzten Überarbeitung: 09/2018

IFU_858855_DE_EN_V02201808R02