

QU'EST-CE QUE LE VIH ?

Le virus de l’immunodéficience humaine (VIH) est un agent pathogène qui attaque et inhibe le système immunitaire en affectant en particulier les globules blancs. Les voies de transmission possible du VIH sont les suivantes :

- Transmission sexuelle : lors de rapports sexuels non protégés par un moyen de prévention efficace (p. ex. préservatifs) ;
- Transmission par voie sanguine : échange de seringues, transfusions de sang contaminé ;
- Transmission verticale : de la mère à l’enfant pendant la grossesse, à la naissance ou, plus rarement, lors de l’allaitement.

Sans traitement adapté, le VIH affaiblit le système immunitaire et entraîne le syndrome d’immunodéficience acquise (SIDA).

QU'EST-CE QUE LE SIDA ?

Le SIDA est le stade clinique avancé d’une infection au VIH. Ce syndrome peut survenir chez les personnes atteintes du VIH même plusieurs années après l’infection, lorsque l’efficacité du système immunitaire chute de façon significative, et que l’organisme perd sa capacité à lutter même contre les infections les plus bénignes. Le SIDA peut être évité en prenant une thérapie antirétrovirale à un stade précoce.

PRINCIPE DU TEST ET UTILISATION PRÉVUE

L'**HIV 1/2 SELF-TEST** est un autotest pouvant détecter la présence dans un échantillon sanguin d’anticorps anti-VIH-1 et/ou VIH-2. Si l'échantillon sanguin contient des anticorps anti-VIH, le test affiche alors une ligne rouge dans la zone de la ligne de test (T). Dans le cas inverse, si l'échantillon ne contient aucun anticorps de ce type, aucune couleur n'apparaît alors dans la zone de la ligne de test (T). La zone de la ligne de test (T) peut également n’afficher aucune couleur lorsque les niveaux d’anticorps présents sont sous la limite de détection, entraînant des résultats faux négatifs, et ce, plus particulièrement en cas de VIH-1 chez les personnes de groupe O (prévalence du groupe O chez les personnes atteintes par le VIH-1 à travers le monde : 1 %). Une ligne rouge apparaîtra toujours dans la zone de la ligne de contrôle (C), confirmant ainsi que le test s’est correctement déroulé. **Il est recommandé de ne pas prendre de décision médicale après avoir effectué ce test sans avoir au préalable consulté votre médecin.**

F.A.Q. – QUESTIONS ET RÉPONSES

Après avoir effectué ce test, ne prenez aucune décision médicale sans avoir au préalable consulté votre médecin. COMMENT FONCTIONNE L'HIV 1/2 SELF-TEST ?

Le test détecte la présence d’anticorps ciblant le virus de l’immunodéficience humaine 1 et 2 (VIH-1/VIH-2) grâce à des antigènes spécifiques et des nanoparticules d’or colloïdal contenus dans la bandelette de test.

QUAND LE TEST PEUT-IL ÊTRE UTILISÉ ?

L'HIV 1/2 SELF-TEST peut être utilisé à n’importe quel moment de la journée. Le test peut être effectué par toute personne qui a été exposée au virus, ou qui a eu une relation sexuelle sans protection avec une personne du VIH ou voulant savoir si elle a été infectée par le VIH. Les tests de détection des anticorps peuvent prendre entre 23 et 90 jours (fenêtre sérologique) pour détecter une infection par le VIH après une exposition.

L'HIV 1/2 SELF-TEST n’est pas destiné à être utilisé dans les situations d’urgence.

LE HIV 1/2 SELF-TEST DÉTECTE-T-IL D'AUTRES MALADIES ?

Non. L'HIV 1/2 SELF-TEST détecte uniquement la présence d’anticorps ciblant le virus de l’immunodéficience humaine 1 et 2 (VIH-1/VIH-2) dans l'échantillon sanguin, qui indique une infection par le virus et une réponse immunitaire à cette infection.

L'HIV 1/2 SELF-TEST ne peut pas être utilisé pour détecter d'autres infections transmises sexuellement.

QUELLE EST LA DIFFÉRENCE ENTRE LE VIH ET LE SIDA ?

Le VIH est un virus qui attaque le système immunitaire de l’homme. En temps normal, les cellules du système immunitaire défendent l’organisme contre de nombreux agents pathogènes, dont les virus. Cependant, le VIH détruit précisément les cellules qui devraient protéger l’organisme contre ce virus. Le SIDA est une conséquence tardive d’une infection par le VIH non traitée. Être positif au VIH et avoir le SIDA n’est pas la même chose. Le VIH se multiplie et attaque le système immunitaire jusqu’à l’apparition du SIDA.

LE RÉSULTAT PEUT-IL ÊTRE INCORRECT ?

Le résultat ne peut pas être incorrect dès lors que le mode d’emploi a bien été suivi. Cependant, le résultat peut être incorrect si : le dispositif entre en contact avec d’autres liquides avant utilisation, si la quantité de sang et/ou de diluant est insuffisante, si un nombre de gouttes trop important ou trop faible a été placé dans le puits, ou si le résultat est lu trop tôt ou trop tard. La pipette en plastique fournie permet de s’assurer que la bonne quantité de sang a été recueillie. Les résultats faux positifs (c.-à-d. que le test indique un résultat positif malgré l’absence d’anticorps ciblant le VIH) peuvent être dus à : un *Mycoplasma pneumoniae*, une bactérie *Borrelia*, le virus de l’hépatite C (VHC), le virus T-lymphotrope humain (HTLV) ou le virus l’antigène nucléaire d’Epstein-Barr (EBV/EBNA). Les principales conséquences d’un résultat faux positif sont les suivantes : la personne pourrait subir un

important stress négatif et devrait se soumettre à un second test superflu en laboratoire à des fins de confirmation du diagnostic. En raison d’un manque d’échantillons contenant de fortes concentrations en anticorps, le fabricant ne peut exclure la possibilité que de très hautes concentrations en anticorps ciblant le VIH-1/2 dans l'échantillon sanguin puissent donner des résultats faux positifs (c.-à-d. que le test indique par erreur un résultat négatif malgré la présence d’anticorps anti-VIH). Des résultats faux négatifs sont également possibles si le niveau d’anticorps est sous la limite de détection, notamment en cas de VIH-1 chez les personnes de groupe O (prévalence du groupe chez les personnes atteintes par le VIH-1 à travers le monde : 1 %). Les principales conséquences d’un résultat faux négatif sont : un retard dans l’initiation du traitement adéquat, la transmission du virus à d’autres personnes.

COMMENT INTERPRÉTER LE TEST SI LA COULEUR ET L'INTENSITÉ DES LIGNES DE TEST ET DE CONTRÔLE SONT DIFFÉRENTES ?

La couleur et l’intensité des lignes n’ont aucune incidence sur l’interprétation des résultats. Pour interpréter correctement le résultat, consultez les indications et les illustrations dans la section « Interprétation des résultats ».

LE RÉSULTAT EST-IL FIABLE S'IL EST LU APRÈS PLUS DE 10 MINUTES ?

Non. Le résultat doit être lu exactement 10 minutes après la fin de la procédure. Les résultats lus après 10 minutes peuvent être incorrects (des résultats faux positifs pourraient apparaître, voir question « Le résultat peut-il être incorrect ? » où les conséquences des résultats faux positifs sont expliquées).

QUE FAIRE SI LE RÉSULTAT EST POSITIF ?

Si le résultat est positif, cela signifie que des anticorps ciblant le VIH-1 et/ou VIH-2 sont présents dans l'échantillon sanguin. Consultez votre médecin en lui donnant le résultat obtenu avec ce test. **Un résultat positif n’est pas suffisant pour attester de la présence d’une infection par le VIH, le résultat doit être confirmé par votre médecin. ÉVITEZ TOUTE ACTIVITÉ POUVANT VOUS RENDRE SUSCEPTIBLE DE TRANSMETTRE LE VIH A D'AUTRES PERSONNES** tant que vous n’avez pas reçu les résultats des tests de diagnostic supplémentaires conformément aux instructions de votre médecin. **PROTÉGEZ-VOUS ET PROTÉGEZ LES AUTRES**, demandez à votre médecin plus d’informations sur comment prévenir la transmission. Des résultats faux positifs pourraient être obtenus en raison d’une réaction positive non désirée du test à d’autres agents pathogènes.

QUE FAIRE SI LE RÉSULTAT EST NÉGATIF ?

Si le résultat est négatif, le test n’a pas détecté la présence d’anticorps ciblant le VIH-1 et/ou VIH-2. Ce résultat pourrait signifier l’absence d’infection par le VIH ou une infection à un stade précoce n’ayant pas encore entraîné la production des anticorps correspondants. Des résultats faux positifs peuvent être obtenus chez les patients recevant une thérapie antirétrovirale ou à base de cortisone (p. ex. pour des pathologies entraînant une immunodépression). **Si votre résultat est négatif mais que vous pensez avoir été exposé(e) au virus ou présentez des symptômes, veuillez contacter votre médecin pour vérifier que vous n’êtes pas dans la fenêtre sérologique (3 mois), ceci correspondant à la durée nécessaire à la production d’une quantité détectable d’anticorps anti-VIH.** Veuillez éviter toute activité pouvant entraîner une transmission du VIH à d’autres personnes.

SI LE RÉSULTAT EST NÉGATIF, PUIS-JE AVOIR DES RAPPORTS SEXUELS NON PROTÉGÉS ?

Non. L'HIV 1/2 SELF-TEST ne permet pas de détecter d’autres maladies sexuellement transmissibles (p. ex. herpès, syphilis, chlamydia, gonorrhée, hépatite virale). De plus, un résultat négatif ne signifie pas que votre partenaire n’est pas infecté(e) par le VIH. **Les préservatifs sont le moyen de protection le plus sûr pour vous et pour les autres.**

DANS QUELLE MESURE L'HIV 1/2 SELF-TEST EST-IL PRÉCIS ?

Le test est très précis. Les rapports d’évaluation montrent une sensibilité de 99,3 % (IC 95 % : 98,2-99,7 %), une spécificité de 99,7 % (IC 95 % : 99,2-99,9 %) et une précision globale de 99,6 % (IC 95 % : 99,2-99,8 %) obtenus lors des essais normalisés en laboratoire.

ENGLISH WHAT IS HIV ?

The human immunodeficiency virus (HIV) is a pathogen which attacks and suppresses the immune system by affecting in particular white blood cells. The possible transmission pathways for HIV are:

- Sexual: through sexual intercourse not protected by an efficient method of prevention (e.g. condoms);
- Blood: exchange of syringes, transfusions of infected blood;
- Vertical: from mother to baby during pregnancy, at birth and, more rarely, through breastfeeding.

Without taking specific drugs, the HIV virus weakens the immune system leading to the acquired immunodeficiency syndrome (AIDS).

WHAT IS THE AIDS ?

AIDS identifies an advanced clinical stage of HIV infection. It is a syndrome that can occur in people with HIV even several years after the infection, when the immune system’s efficiency dramatically falls, and the body loses its ability to fight even the most common infections. The AIDS can be prevented by taking antiretroviral therapy at an early stage.

TEST PRINCIPLE & INTENDED USE

HIV 1/2 SELF-TEST is a self-test that is able to specifically detect the presence in a blood sample of anti-HIV 1 and/or 2 antibodies. If the sampled drop of blood contains anti-HIV antibodies, they are captured by the test producing a red-coloured line in the test line region (T). Otherwise, if the sample does not contain such antibodies, no colour will appear in the test line region (T). The absence of colour in the test line region (T) is also possible when the levels of circulating antibodies are below the limit of detection, leading to false negative results, especially for HIV-1 Group O (prevalence of HIV 1 Group O worldwide: 1%). A red-coloured line will always appear in the control line region (C) confirming that the test has correctly operated.

It is recommended to not take any decision of medical relevance after performing this test without first consulting your medical practitioner.

F.A.Q. - QUESTIONS AND ANSWER

Do not take any decision of medical relevance without first consulting your medical practitioner after performing the test.

HOW DOES THE HIV 1/2 SELF-TEST WORK ?

The test detects the presence of antibodies to human immunodeficiency virus 1 and 2 (HIV1/HIV2) by means of specific antigens and colloidal gold nanoparticles embedded in the test strip.

WHEN CAN THE TEST BE USED ?

HIV 1/2 SELF-TEST can be performed at any time of the day. The test can be carried out by anyone who has been or suspects to have been exposed to the virus, people with HIV symptoms or anyone who wants to be aware of a possible infection. Antibody tests can take 23 to 90 days (window period) to detect HIV infection after an exposure. **HIV 1/2 SELF-TEST is not for use in emergency situations.**

DOES HIV 1/2 SELF-TEST DETECT OTHER DISEASES ?

No. The HIV 1/2 SELF-TEST only detects the presence of antibodies to human immunodeficiency virus 1 and 2 (HIV 1/HIV 2) in the blood sample, which is indicative of virus infection and subsequent immune response. **HIV 1/2 SELF-TEST cannot be used to detect other sexually transmitted infections.**

WHAT IS THE DIFFERENCE BETWEEN HIV AND AIDS ?

HIV is a virus that attack the human immune system. Under normal circumstances, immune system cells defend the body against various pathogens - including viruses. However, HIV destroy exactly those cells that should protect the body against it. AIDS is a late consequence of untreated HIV infection. Being HIV positive and having AIDS is not the same thing. The HIV multiplies and damages the immune system until AIDS develops.

CAN THE RESULT BE NOT CORRECT ?

The result is correct as long as the instructions are carefully followed. However, the result may not be correct if: the device comes into contact with other liquids before use, if the amount of blood and/or diluent is insufficient, if the number of drops dispensed into the well is incorrect or if the reading time of the result is not respected. The plastic pipette supplied allows to be sure that the volume of collected blood is correct. False positive results (the test incorrectly indicates a positive result even if the anti HIV antibodies are not present) may be due to: *Mycoplasma pneumoniae*, *Borrelia*, Hepatitis C Virus (HCV), Human T-lymphotropic virus (HTLV), Epstein-Barr Virus/Nuclear Antigen (EBV/EBNA). The main consequences of a false positive result are: the person could experience a strong negative stress and would have to undergo a second unnecessary laboratory test to have the diagnosis confirmed. Due to the lack of samples with very high concentrations of antibodies, the manufacturer cannot exclude the possibility that very high concentrations of antibodies against HIV1/2 in the blood sample could lead to false negative results (the test incorrectly indicates a negative result even if the anti HIV antibodies are actually present). False negative results are also possible in case the level of antibodies is below the limit of detection, this may be particularly relevant for HIV-1 Group O (prevalence of HIV 1 Group O worldwide: 1%). The main consequences of a false negative result are: a delay in receiving the proper therapy, transmission of the virus to other persons.

HOW TO INTERPRET THE TEST IF THE COLOR AND INTENSITY OF THE TEST AND CONTROL LINES ARE DIFFERENT ?

The colour and intensity of the lines are not relevant for the interpretation of the results. Refer to the indications and to the images in the section “Results Interpretation” to correctly evaluate the result.

IF READ AFTER 10 MINUTES, IS THE RESULT RELIABLE ?

No. The test should be read exactly 10 minutes after the end of the procedure. Results read after 10 minutes may not be correct (false positive results may appear, see question “can the result be not correct” where the consequences of false positive results are explained).

WHAT SHOULD BE DONE IF THE RESULT IS POSITIVE ?

If the result is positive, it means that antibodies to HIV 1 and/or HIV 2 are present in the blood sample. You should consult your physician and report the result obtained with this test. **A positive result is not sufficient to indicate the development of HIV infection, the result should be confirmed by your doctor. AVOID ANY ACTIVITY THAT COULD TRANSMIT HIV TO OTHERS** until you have received the results of further diagnostic investigations in accordance with your doctor. **PROTECT YOUR - SELF AND OTHERS**, ask your doctor for more information on how to prevent the transmission. False positive results may be obtained due to undesired positive reaction of the test towards other pathogens.

WHAT TO DO IF THE RESULT IS NEGATIVE ?

If the result is negative, the test did not identify the presence of antibodies to HIV 1 and HIV 2. This re-sult may mean that HIV infection has not occurred or is at an early stage where specific antibodies have not been yet developed. False negative results may be obtained with patients receiving antiretroviral or cortisone therapy (e.g. conditions of immunosuppression). **If your result is negative but you think you have been exposed or you have symptoms, please contact your doctor to ensure that you are not in the window period (3 months), which is the time required for the development of a detectable amount of HIV antibodies.** Please avoid any activity that may cause HIV transmission to others.

IF THE RESULT IS NEGATIVE, CAN I STOP HAVING PROTECTED SEX ?

No. The HIV 1/2 SELF-TEST does not exclude other sexually transmitted disease (such as Herpes, Syph- ilis, Chlamydia, Gonorrhœa, Viral Hepatitis). Moreover, a negative result does not mean that your partner is not HIV infected. **Condoms are the safest way to protect yourself and others.**

WHAT IS THE ACCURACY OF HIV 1/2 SELF-TEST ?

The test is very accurate. Evaluation reports show a sensitivity of 99.3% (95% CI: 98.2-99.7%), a specificity of 99.7 (95% CI: 99.2-99.9%) and an overall accuracy of 99.6% (95% CI: 99.2-99.8%) with respect to the laboratory standard test.

WAS IST HIV ?

Das Humane Immundefizienzvirus (HIV) ist ein Pathogen, das das Immunsystem angreift und supprimiert, indem es auf bestimmte weiße Blutzellen einwirkt. Mögliche Übertragungswege von HIV sind:

- Sexuell: über Geschlechtsverkehr, bei dem keine effiziente Schutzmethode (z.B. Kondome) zum Einsatz kommt;
- Blut: gemeinsame Nutzung/Austausch von Spritzen, Transfusionen mit infiziertem Blut;
- Vertikal: während der Schwangerschaft von Mutter zu Kind, bei der Geburt und - seltener - über die Muttermilch. Ohne die Einnahme spezifischer Medikamente schwächt das HIV-Virus das Immunsystem, was zum erworbenen Immunitätsmangelsyndrom (AIDS) führt.

WAS IST AIDS ?

Bei AIDS handelt es sich um ein fortgeschrittenes klinisches Stadium einer HIV-Infektion. Dieses Syndrom kann bei Menschen mit HIV auch mehrere Jahre nach der Infektion auftreten, wenn die Effizienz des Immunsystems drama tisch nachlässt und der Körper seine Fähigkeit, selbst ganz gewöhnliche Infektionen zu bekämpfen, verliert. AIDS kann mit einer frühzeitigen antiretroviralen Therapie verhindert werden.

TESTPRINZIPIEN & BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

Der HIV 1/2 SELF-TEST ist ein Eigentest mit der spezifischen Fähigkeit, das Vorhandensein von Anti-HIV 1 und/ oder 2 Antikörpern in einer Blutprobe festzustellen. Enthält die Blutprobe Anti-HIV Antikörper, dann werden diese vom Test erfasst und mittels einer roten Linie im Testfeld des Tests (T) angezeigt. Enthält die Blutprobe keine der artigen Antikörper, färbt sich das Testfeld des Tests (T) nicht. Eine Nichtfärbung des Testfeldes (T) kann auch dann auftreten, wenn das Niveau der zirkulierenden Antikörper unter dem Erfassungslimit liegt, was zu falsch-negativen Ergebnissen führt, insbesondere für die HIV-1 Gruppe O (Verbreitung der HIV-1 Gruppe O weltweit: 1 %). Im Kon trollfeld des Tests (C) wird immer eine rote Linie angezeigt, die bestätigt, die das korrekte Funktionieren des Tests bestätigt. **Nach der Durchführung dieses Tests sollten ohne eine Beratung durch einen Arzt/eine Ärztin keine medizinisch relevanten Entscheidungen getroffen werden.**

F.A.Q. - HÄUFIG GESTELLTE FRAGEN UND ANTWORTEN

Treffen Sie nach der Durchführung des Test keine medizinisch relevanten Entscheidungen, ohne vorher mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin gesprochen zu haben.

WIE FUNKTIONIERT DER HIV 1/2 SELF-TEST ? Der Test erfasst das Vorhandensein von Antikörpern gegen das Humane Immundefizienzvirus 1 und 2 (HIV1/HIV2) über spezifische Antigene und Nanopartikel aus kolloidalem Gold im Teststreifen.

WANN KANN DER TEST ANGEWENDET WERDEN ? Der HIV 1/2 SELF-TEST kann zu jeder beliebigen Tageszeit durchgeführt werden. Der Test kann von jeder Person durchgeführt werden, die mit dem Virus Kontakt hatte oder einen Kontakt mit dem Virus vermutet, die HIV-Symptome zeigt oder die über eine mögliche Infektion Kenntnis haben will. Es kann zwischen 23 und 90 Tagen dauern (Zeitfenster), bis Antikörpertests eine HIV-Infek- tion nach Kontakt mit dem Virus anzeigen. **Der HIV 1/2 SELF-TEST ist nicht für die Verwendung in Notfällen geeignet.**

ERKÉNNT DER HIV 1/2 SELF-TEST ANDERE KRANKHEITEN ? Nein. Der HIV 1/2 SELF-TEST erfasst nur das Vorhandensein von Antikörpern gegen das Humane Immundefizienzvirus 1 und 2 (HIV 1/HIV 2) in einer Blutprobe, was auf eine Infektion mit dem Virus und die darauf folgende Immunantwort hinweist. **Der HIV 1/2 SELF-TEST kann nicht zur Erfassung anderer sexuell übertragbarer Infektionen eingesetzt werden.**

WAS IST DER UNTERSCHIED ZWISCHEN HIV UND AIDS ? HIV ist ein Virus, der das menshliche Immunsystem angreift. Unter normalen Umständen verteidigen die Zellen des Immunsystems den Körper gegen die unterschiedlichen Krankheitserreger, auch gegen Viren. HIV allerdings zerstört genau diese Zellen, die den Körper schützen sollen. AIDS ist eine Spätfolge einer unbehandelten HIV-Infektion. HIV-positiv zu sein und a AIDS erkrankt zu sein ist nicht dasselbe. HIV vermehrt sich und schädigt das Immunsystem, bis sich AIDS entwickelt.

KANN DAS ERGEBNIS FALSCH SEIN ? Das Ergebnis ist korrekt, wenn die Anwendungsschritte genau ein- gehalten werden. Das Ergebnis kann allerdings falsch sein, wenn: das Gerät vor dem Gebrauch mit anderen Flüssigkeiten in Kontakt kommt, die Blutmenge und/oder die Menge des Verdünners nicht ausreichend ist, die Anzahl der Tropfen, die in die Vertiefung gegeben werden, nicht korrekt ist, oder die Zeitdauer bis zum Ablesen des Ergebnisses nicht eingehalten wird. Die mitgelieferte Kunststoffpipette soll sicherstellen, dass das Volumen der Blutprobe korrekt ist. Ein falsch-positives Ergebnis (der Test zeigt ein positives Ergebnis an, obwohl keine Anti-HIV-Antikörper vorliegen) kann aus den folgenden Gründen auftreten: *Mycoplasma pneumoniae*, *Borrelia*, Hepatitis C Virus (HCV), Humanes T-Zell-lymphotrope Virus (HTLV), Epstein-Barr Virus/nukleäres Antigen (EB - VEBNA). Die wichtigsten Konsequenzen eines falsch-positiven Ergebnisses sind: möglicherweise stark negativer Stress für die betroffene Person und ein zweiter, unnötiger Labortest zur Bestätigung der Diagnose. Aufgrund des Fehlens von Proben mit einer sehr hohen Antikörperkonzentration kann der Hersteller die Möglichkeit nicht ausschließen, dass eine sehr hohe Antikörperkonzentration gegen HIV1/2 in der Blutprobe zu einem falsch-ne- gativen Ergebnis führen könnte (der Test also inkorrekterweise ein negatives Ergebnis anzeigt, obwohl HIV-An- tikörper tatsächlich vorhanden sind). Falsch-negative Ergebnisse sind auch möglich, wenn das Antikörperniveau unterhalb der Nachweisgrenze liegt. Dies kann insbesondere für die HIV-1 Gruppe O relevant sein (Vorkommen der HIV 1 Gruppe O weltweit: 1 %). Die wichtigsten Konsequenzen eines falsch-negativen Ergebnisses sind: Verzögerung einer angemessenen Therapie, Übertragung des Virus an weitere Personen.

WIE KANN DER TEST INTERPRETIERT WERDEN, WENN SICH FARBE UND INTENSITÄT VON TEST- UND KONTROLLLINIE UNTERSCHIEDEN ? Farbe und Intensität der Linien sind für die Interpretation der Ergebnisse nicht relevant. Bitte beachten Sie die Hinweise und Abbildungen im Abschnitt „Interpretation der Ergebnisse“, um das Ergebnis korrekt zu bewerten.

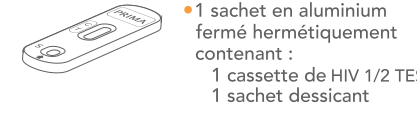
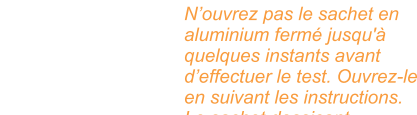
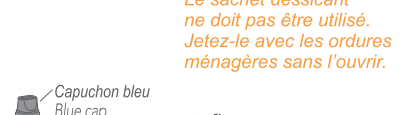

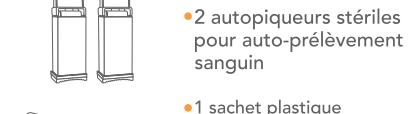
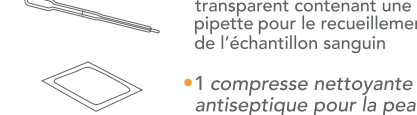
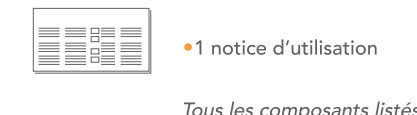

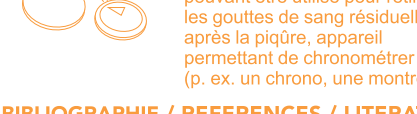
IST DAS ERGEBNIS VERLÄSSLICH, WENN ES NACH DEM ZEITRAUM VON 10 MINUTEN ABGELESEN WIRD ? Nein. Der Test sollte exakt 10 Minuten nach Abschluss des Verfahrens abgelesen werden. Ergebnisse, die nach mehr als 10 Minuten abgelesen werden, sind möglicherweise nicht korrekt (es kann zu falsch-positiven Ergeb- nissen kommen, siehe Frage „Kann das Ergebnis falsch sein?“), hier werden die Konsequenzen falsch-positiver Ergebnisse erklärt.

WAS SOLLTE MAN BEI EINEM POSITIVEN ERGEBNIS TUN ? Ist das Ergebnis positiv, dann heißt das, das Anti- körper gegen HIV 1 und/or HIV 2 in der Blutprobe vorhanden sind. Wenden Sie sich an Ihren Arzt/Ihre Ärztin und teilen Sie ihm/ihr das Testergebnis mit. **Ein positives Testergebnis ist kein ausreichender Hinweis auf eine HIV-Infektion, Ihr Arzt oder Ihre Ärztin muss das Ergebnis bestätigen. VERMEIDEN SIE ALLE AKTIVITÄTEN, BEI DENEN HIV AN ANDERE WEITERGEGEBEN WERDEN KÖNNTE**, bis Sie die Ergebnisse der in Abspra- che mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin durchgeführten weiteren diagnostischen Untersuchungen erhalten haben. **SCHÜTZEN SIE SICH UND ANDERE**, fragen Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin nach weiteren Informationen, die eine

Übertragung oder Ansteckung vermieden werden kann. Zu falsch-positiven Ergebnissen kann es in Folge einer unerwünschten positiven Reaktion des Tests auf andere Krankheitsreger kommen. **WAS SOLLTE MAN BEI EINEM NEGATIVEN ERGEBNIS TUN ?** Ist das Ergebnis negativ, dann hat der Test keine Antikörper gegen HIV 1 und HIV 2 identifiziert. Dieses Ergebnis kann heißen, dass keine Infektion mit HIV vorliegt oder dass es sich um ein Frühstadium einer Infektion handelt, in dem sich die spezifischen Antikörper noch nicht entwickelt haben. Falsch-negative Ergebnisse können auftreten, wenn Patienten eine Therapie mit antiretroviralen Medikamenten oder mit Kortison erhalten (z.B. zur Immunosuppression). **Wenn Sie ein negatives Ergebnis erhalten, aber annehmen, dem Virus ausgesetzt gewesen zu sein oder wenn Sie Symptome haben, dann wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin um sicherzustellen, dass Sie sich nicht in dem dreimonatigen Zeit- fenster befinden, das für die Entwicklung einer nachweisbaren Menge an HIV-Antikörpern erforderlich ist.** Bitte vermeiden Sie alle Aktivitäten, die zur Übertragung von HIV an andere führen könnten.

KANN ICH BEI EINEM NEGATIVEN ERGEBNIS UNGESCHÜTZTES SEX HABEN ? Nein. Der HIV 1/2 SELF-TEST schließt andere sexuell übertragbare Krankheiten nicht aus (wie etwa Herpes, Syphilis, Chlamydien, Gonorrhö, virale Hepatitis). Außerdem bedeutet ein negatives Ergebnis nicht, dass Ihr Partner nicht mit HIV infiziert ist. **Kondome sind das beste Mittel, um sich selbst und andere zu schützen.**

WIE GENAU IST DER HIV 1/2 SELF-TEST ? Der Test ist sehr genau. Bewertungen haben eine Testempfindlich- keit von 99,3 % ergeben (95 % CI: 98,2 - 99,7 %), eine Genauigkeit von 99,7 % (95 % CI: 99,2 - 99,9 %) und eine Gesamtgenauigkeit von 99,6 % (95 % CI: 99,2 - 99,8 %) im Hinblick auf den Laborstandardtest.

CONTENU	CONTENT	INHALT
 <ul style="list-style-type: none">1 sachet en aluminium fermé hermétiquement contenant : <ul style="list-style-type: none">1 cassette de HIV 1/2 TEST 1 sachet dessicant	<ul style="list-style-type: none">1 hermetically sealed aluminium pouch containing: <ul style="list-style-type: none">1 HIV 1/2 TEST cassette 1 desiccant bag <p><i>Do not open the sealed aluminium bag until just before performing the test. Take care to open it as marked. The desiccant packet must not be used. Dispose of it with household waste without opening it.</i></p>	<ul style="list-style-type: none">1 luftdicht verschlossener Aluminiumbeutel mit containing: <ul style="list-style-type: none">1 HIV 1/2 TEST-Kassette 1 Antikondensationsbeutel <p><i>Öffnen Sie den versiegelten Aluminiumbeutel erst kurz vor der Testdurchführung. Öffnen Sie in an der Markierung. Der Antikondensationsbeutel darf nicht verwendet werden. Bitte ohne zu öffnen über den Hausmüll entsorgen.</i></p>
 <p><i>N'ouvrez pas le sachet en aluminium fermé jusqu'à quelques instants avant d'effectuer le test. Ouvrez-le en suivant les instructions. Le sachet dessiccant ne doit pas être utilisé. Jetez-le avec les ordures ménagères sans l'ouvrir.</i></p>		
 <ul style="list-style-type: none">1 flacon avec compte-gouttes contenant du HIV 1/2 TEST DILUENT suffisant pour 1 test	<ul style="list-style-type: none">1 vial with dropper tip containing the HIV 1/2 TEST DILUENT required for 1 test	<ul style="list-style-type: none">1 Röhrcn mit Pipette mit dem für einen Test benötigten HIV 1/2 TEST DILUENT
 <ul style="list-style-type: none">2 autopiqeurs stériles pour auto-prélèvement sanguin	<ul style="list-style-type: none">2 sterile lancets for self-drawing blood	<ul style="list-style-type: none">2 sterile Lanzetten zur Blutabnahme
 <ul style="list-style-type: none">1 sachet plastique transparent contenant une pipette pour le recueillement de l'échantillon sanguin	<ul style="list-style-type: none">1 transparent plastic bag containing a pipette for collecting blood	<ul style="list-style-type: none">1 transparenter Plastikbeutel mit einer Pipette zur Aufnahme des Blutes
 <ul style="list-style-type: none">1 compresse nettoyante antiseptique pour la peau	<ul style="list-style-type: none">1 antiseptic skin cleanser gauze	<ul style="list-style-type: none">1 Gaze zur antiseptischen Reinigung der Haut
 <ul style="list-style-type: none">1 notice d'utilisation	<ul style="list-style-type: none">1 instructions for use leaflet	<ul style="list-style-type: none">1 Gebrauchsanweisung
 <p><i>Tous les composants listés sont emballés dans un sac plastique de protection.</i></p>	<p><i>All the mentioned components are packed in a protective plastic bag.</i></p>	<p><i>Alle aufgeführten Bestandteile befinden sich in einem Schutzbeutel aus Plastik.</i></p>
 <p><i>Matériel nécessaire mais non fourni : morceau de coton pouvant être utilisé pour retirer les gouttes de sang résiduelles après la piqûre, appareil permettant de chronométrer (p. ex. un chrono, une montre).</i></p>	<p><i>Material required but not supplied: cotton wool, which can be used to remove residual blood drops after the puncture, a device to measure time (i.e. timer, watch).</i></p>	<p><i>Nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien, die benötigt werden: Watte zum Abwischen der Blutreste nach der Blutabnahme, ein Gerät zum Messen der Zeit (d.h. Stoppuhr, Armbanduhr).</i></p>

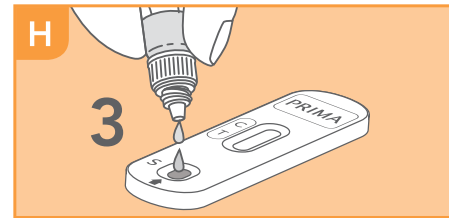
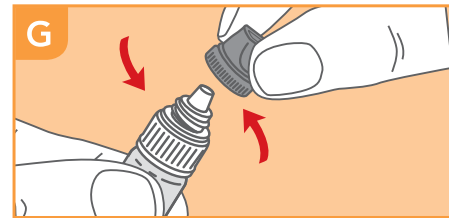
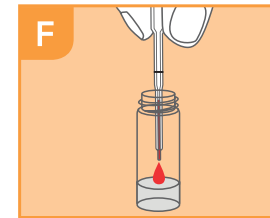
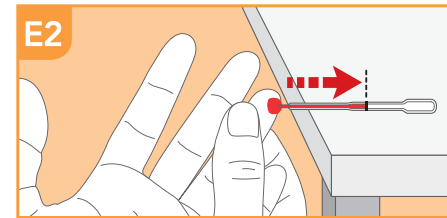
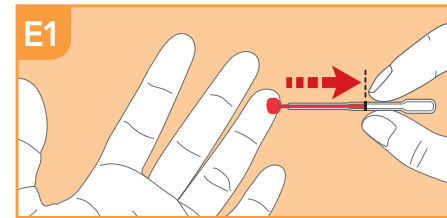
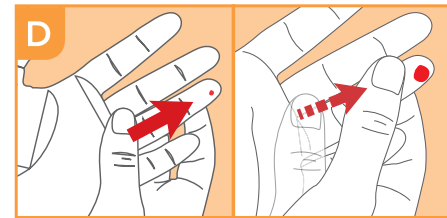
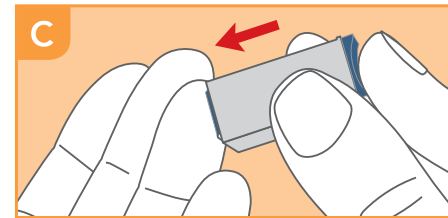
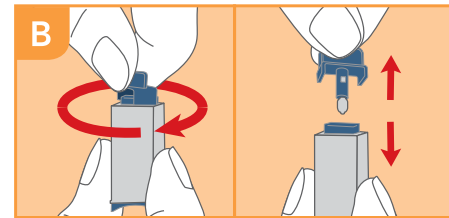
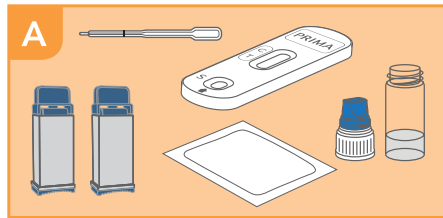
BIBLIOGRAPHIE / REFERENCES / LITERATUR

- https://www.who.int/health-topics/hiv-aids/#tab=tab_1
- European Centre for Disease Prevention and Control, HIV/AIDS surveillance in Europe (https://www.ecdc.europa.eu/en/all-topics-zh-hiv-infection-and-aids-surveillance-and-disease-data/annual-hiv-aids-surveillance-reports)
- https://www.hiv.gov/hiv-basics/overview/about-hiv-and-aids/symptoms-of-hiv
- Debit et al., “HIV-1 Group O Genotypes and Phenotypes: Relationship to Fitness and Susceptibility to Antiretroviral Drugs”
- https://www.cdc.gov/hiv/basics/hiv-testing/test-types.html.

berkeleyhealth HIV

- Rapid self-test for the qualitative detection of antibodies to human immunodeficiency virus 1 and 2 (HIV1/HIV2) in whole blood**
- Eigen-Schnelltest für den qualitativen Nachweis von Antikörpern gegen das Humane Immundefizienzvirus 1 und 2 (HIV1/HIV2) in Vollblut**
- Autotest rapide de détection qualitative d’anticorps ciblant le virus de l’immunodéficience humaine 1 et 2 (VIH-1/VIH-2) dans le sang total**

		
---	---	--



FRANÇAIS

PRÉCAUTIONS

- L'HIV 1/2 SELF-TEST n'est pas destiné à être utilisé à des fins de suivi thérapeutique pour les patients recevant une thérapie antirétrovirale.
- Veillez lire attentivement cette notice d'utilisation avant d'effectuer le test.** Le test est fiable si les instructions sont bien suivies.
- Tenir le test hors de portée des enfants.
- Le test ne doit pas être utilisé après la date d'expiration ou si l'emballage est endommagé.
- Utilisez précisément le mode d'emploi en utilisant les quantités de sang et de diluant indiquées.
- Conservez les composants du test à une température comprise entre +4 °C et +30 °C. Ne pas congeler.
- Utilisez une seule fois le test et l'autopiqueur stérile.
- Le test est uniquement destiné à un usage externe. **NE PAS AVALER.**
- Non recommandé pour les personnes prenant des médicaments épaississant le sang (anticoagulants) ou atteints d'hémophilie.
- Après utilisation, jetez tous les composants conformément aux réglementations locales. Pour plus d'informations, rapprochez-vous de votre pharmacien.
- Ce test peut uniquement détecter les infections par le VIH et ne peut être utilisé pour détecter d'autres infections sexuellement transmissibles.
- Les personnes utilisant cet autotest doivent consulter leur médecin avant de prendre toute décision médicale.
- En cas de test d'autres personnes, considérez les échantillons sanguins comme potentiellement infectés.
- Dispositif de diagnostic in vitro pour usage individuel.

ENGLISH

PRECAUTIONS

- The HIV 1/2 SELF-TEST is not intended for therapeutic follow-up with patients receiving antiretroviral therapy.
- Read these instructions for use carefully before testing.** The Test is reliable if the instructions are carefully followed.
- Keep the Test out of the reach of children.
- Do not use the Test after the expiration date or if the packaging is damaged.
- Follow the procedure exactly, using only specified quantities of blood and diluent.
- Store the Test components at a temperature of +4°C to +30°C. Do not freeze.
- Use the Test and the sterile lancet only once.
- The Test is for external use only. **DO NOT SWALLOW.**
- Not recommended for use by people taking medicines that make the blood thinner (anticoagulants) or people with haemophilia problems.
- After use, dispose of all components according to local regulations, ask your pharmacist for advice.
- This test is only able to detect HIV infection and cannot be used for the detection of other sexually transmitted infections.
- People who use this self-test should consult their doctor prior to making any medical decisions.
- If testing other people, treat blood samples as potentially infected.
- In vitro diagnostic device for individual use.

DEUTSCH

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Der HIV 1/2 SELF-TEST ist für therapeutische Verlaufskontrollen bei Patienten, die eine antiretrovirale Therapie erhalten, nicht geeignet.
- Bitte lesen Sie sich diese Anwendungshinweise vor dem Durchführen des Tests sorgfältig durch.** Der Test ist zuverlässig, wenn die Anwendungsschritte genau eingehalten werden.
- Bewahren Sie den Test außerhalb der Reichweite von Kindern auf.
- Verwenden Sie den Test nicht nach Ablauf des Verfallsdatums oder wenn die Verpackung beschädigt ist.
- Befolgen Sie das Verfahren genau und verwenden Sie nur die angegebene Menge an Blut und Verdünnern.
- Bewahren Sie den Test bei einer Temperatur von +4°C bis +30°C auf. Nicht einfrieren.
- Verwenden Sie Test und sterile Lanzette nur einmal.
- Der Test ist nur für den externen Gebrauch. **NICHT VERSCHLUCKEN.**
- Nicht empfohlen für Personen, die blutverdünnende Medikamente einnehmen (Antikoagulantien), oder Personen, die an Hämophilie leiden.
- Entsorgen Sie nach dem Gebrauch sämtliche Komponenten gemäß den vor Ort geltenden Vorschriften. Fragen Sie hierzu Ihren Apotheker.
- Dieser Test kann ausschließlich eine HIV-Infektion nachweisen. Zum Nachweis anderer sexuell übertragbarer Krankheiten ist er nicht geeignet.
- Personen, die diesen Test anwenden, sollten vor jeglichen medizinischen Entscheidungen mit ihrem Arzt/Ihrer Ärztin sprechen.
- Behandeln Sie Blutproben beim Testen Dritter als potenziell infiziert.
- In-vitro-Diagnosekit zum individuellen Gebrauch.

DISPOSITIFS MÉDICAUX À L'INTÉRIEUR DU KIT / MEDICAL DEVICE INSIDE THE KIT / MEDIZINISCHES GERÄT IM KIT

STERILE R	BLOC AUTOPIQUEUR LANCETTE SterilLance Medical (Suzhou) Inc. No. 68 Litanghe Road Xiangcheng Suzhou 215133 - China 0197	EC REP	Emergo Europe Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands	COMPRESSE NETTOYANTE ANTISEPTIQUE : ALCOOL À 70% ANTISEPTIC CLEANSER GAUZE: 70% ALCOHOL ANTISEPTISCHES MULL ZUM REINIGEN DER HAUT 70% ALKOHOL	Vitrex Medical A/S Vasekaer 6-8 DK-2730 Herlev Denmark 2797
------------------	--	---------------	--	--	--

SYMBOLES / SYMBOLS / SYMBOLE

	Lisez le mode d'emploi avant utilisation Read the instructions before use Anwendungshinweise vor dem Gebrauch lesen		Dispositif médical de diagnostic in vitro In vitro diagnostic medical device Medizinisches In-vitro Diagnostikum		Numéro de lot Lot number Chargennummer
	Date d'expiration (dernier jour du mois) Expiry date (last day of the month) Verfallsdatum (letzter Tag des Monats)		Numéro de liste List number Listennummer		Fabricant légal Legal Manufacturer Juristischer Hersteller
	Stérilisé par irradiation Sterilized using irradiation Sterilisiert mit teils Durchstrahlung		Limites de température Temperature limits Temperaturgrenzwerte		Ne pas réutiliser Do not reuse Nicht mehrfach verwenden
	Représentant autorisé de la Communauté européenne Authorized Representative in the European Community Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft		Permet d'effectuer <no> test Sufficient for <no> test Suffizient für <no> test		Marquage CE EC Marking EU Kennzeichnung

FRANÇAIS

MODE D'EMPLOI

ATTENTION : Lisez attentivement l'intégralité du mode d'emploi avant d'effectuer le test !

Placez les composants du test à température ambiante (entre 15 et 30°C) avant d'effectuer le test si le kit était stocké au réfrigérateur.

- Préparez le matériel nécessaire comme suit : ouvrez le sachet en aluminium, ne sortez que la cassette de test et jetez le sachet dessiccant. Ouvrez le sachet en plastique contenant la pipette et retirez le capuchon blanc de la bouteille de diluant – fig. A
- Lavez-vous les mains au savon et à l'eau chaude, rincez à l'eau propre et laissez sécher.
Remarque : l'utilisation d'eau chaude facilite le prélèvement sanguin capillaire car elle induit une vasodilatation.
- Utilisez la compresse fournie pour nettoyer le site de la piqûre.
- Tournez le bouchon protecteur de l'autopiqueur stérile de 360° en faisant attention et sans le tirer. Extrayez et jetez le capuchon libéré. – fig. B
- Massez délicatement le doigt choisi pour la piqûre (le côté de l'annulaire est recommandé). Il est important que le massage se fasse de la paume de la main jusqu'à la phalange, pour améliorer la circulation sanguine. Appuyez sur l'extrémité ouverte de l'autopiqueur (le côté d'ou le capuchon a été extrait) contre le bout du doigt – fig. C. Le bout de l'autopiqueur se rétracte automatiquement après utilisation. Si l'autopiqueur ne fonctionne pas correctement, jetez-le et utilisez le second fourni. Si le second n'est pas nécessaire, il peut être éliminé sans précautions particulières.
- En tenant la main vers le bas, massez le doigt jusqu'à ce qu'une grosse goutte de sang se forme. Il est important de masser de la paume de la main jusqu'à la phalange pour améliorer la circulation sanguine. – fig. D
- Prenez la pipette sans appuyer sur la poire. Deux méthodes d'échantillonnage sont proposées :
– fig. E1: tenez la pipette à l'horizontale sans appuyer sur la poire ; mettez-la au contact de la goutte de sang, le sang entrera dans la pipette par capillarité. **Éloignez la pipette lorsque la ligne noire est atteinte.** S'il n'y a pas assez de sang, continuez à masser le doigt jusqu'à ce que la ligne noire soit atteinte.
– fig. E2: placez la pipette sur une surface propre et plane avec l'extrémité dépassant de la surface, puis mettez la goutte de sang au contact de la pipette, elle entrera par capillarité. Si le sang n'est pas suffisant, continuez à masser le doigt jusqu'à ce que le sang ait atteint la ligne noire. Évitez, autant que possible, d'éloigner continuellement le bout de la pipette du doigt afin d'éviter la formation de bulles d'air.
8) Placez le sang prélevé à la pipette dans le puits indiqué sur la cassette (S) en appuyant sur la poire de la pipette. – fig. F
Appuyez sur la poire de la pipette 2 ou 3 fois afin de vous assurer que tout l'échantillon sanguin est ajouté au diluant. Revissez ensuite le capuchon du flacon et mélangez bien. – fig. G
9) Dévissez le capuchon bleu du flacon (le capuchon blanc doit rester bien vissé). – fig. H
10) Placez 3 gouttes dans le puits indiqué sur la cassette (S). – fig. H
Remarque : si les gouttes contiennent des bulles d'air, placez une goutte supplémentaire dans le puits. Attendez entre 3 et 5 secondes entre chaque goutte de diluant.
11) Attendez 10 minutes puis lisez les résultats.

INTERPRÉTATION DU RÉSULTAT

ATTENDEZ 10 MINUTES PUIS LISEZ LES RÉSULTATS.

POSITIF*

Cela signifie que le test a détecté la présence d'anticorps ciblant le VIH-1 et/ou VIH-2 dans l'échantillon.

QUE FAIRE ?

Contactez votre médecin en lui donnant ce résultat car vous êtes probablement séropositif/ve (les anticorps recherchés ont été détectés dans votre sang, indiquant la présence du virus).

*REMARQUE : L'intensité de la couleur dans les zones des lignes de test peut varier en fonction de la concentration des anticorps ciblant le VIH-1 et/ou le VIH-2 présents dans l'échantillon (voir illustrations). Par conséquent, toute teinte de couleur dans la zone de la ligne T, même si elle est plus terne que celle présente sur les images, doit être considérée comme un résultat positif.

Après avoir effectué ce test, ne prenez aucune décision médicale sans avoir au préalable consulté votre médecin.

NÉGATIF

Cela signifie qu'il n'y a pas d'anticorps ciblant le VIH-1 et le VIH-2, ou qu'il y en a en très faibles concentrations, de telle sorte qu'ils ne peuvent pas être détectés par ce dispositif de diagnostic.

QUE FAIRE ?

Si le résultat est négatif mais que vous pensez avoir été exposé(e) au VIH au cours des 3 derniers mois, il est possible que votre organisme n'ait pas encore produit d'anticorps (c.-à-d. que vous êtes encore dans la fenêtre sérologique, qui désigne la période nécessaire à la production d'une quantité détectable d'anticorps ciblant le VIH). Dans ce cas, il est recommandé d'effectuer à nouveau le test 3 mois après l'exposition et d'éviter toute activité pouvant entraîner la transmission du VIH à d'autres personnes.

Si vous avez des symptômes présents depuis votre contact avec le VIH, contactez tout de même votre médecin.

INVALIDE

Dans ce cas, il n'est pas possible d'interpréter le résultat du test, qui doit être considéré comme non valide. Un volume d'échantillon insuffisant recueilli ou un mauvais suivi du mode d'emploi sont les raisons les plus probables de l'absence de ligne de contrôle (résultat invalide).

Relisez le mode d'emploi et effectuez à nouveau le test avec un nouveau dispositif et un nouvel échantillon sanguin.

Aucune ligne n'apparaît ou seule une ligne à côté du signe T (test) apparaît, et non à côté du signe C (contrôle).

ENGLISH

TEST PROCEDURE

WARNING: Read the entire procedure carefully before performing the test!

Bring the kit components at room temperature (15-30°C) before testing if the kit was stored refrigerated.

- Prepare the necessary material as follows: open the aluminium pouch, take out only the test cassette and throw away the desiccant bag. Open the plastic packet containing the pipette and unscrew the white cap from the diluent bottle – fig. A
- Wash hands with soap and warm water, rinse with clean water and allow to dry. Note: The use of warm water facilitates capillary blood collection as it induces vasodilation.
- Use the provided gauze to clean the puncture site.
- Carefully rotate the protective cap of the sterile lancet 360° without pulling it. Extract and discard the released cap. – fig. B
- Carefully massage the finger chosen for the puncture (the side of the ring finger is recommended). It is important that the massage is done from the palm of the hand to the phalanx, to improve blood flow. Press the open end of the lancet (the side the cap has been extracted from), against the finger tip – fig. C. The tip of the lancet automatically retracts after use. If the lancet does not work properly, discard it and use the second one supplied. If the second one is not required, it can be disposed of without special precautions.
- Holding the hand down, massage the finger until a large drop of blood forms. It is important to massage from the palm of the hand to the phalanx to improve blood flow. – fig. D
- Take the pipette without pressing the bulb. Two sampling methods are suggested:
– fig. E1: hold the pipette horizontally without pressing the bulb place it in contact with the drop of blood, it will enter the pipette by capillarity. **Move the pipette away when the black line is reached.** If there is not enough blood, continue to massage the finger until the black line is reached.
– fig. E2: place the pipette on a clean, flat surface with the tip protruding from the shelf, then place the drop of blood in contact with the pipette, it will enter by capillarity. If blood is not sufficient, continue massaging the finger until the blood has reached the black line. Avoid, as far as possible, to continuously move the tip of the pipette away from the finger in order to prevent the formation of air bubbles.
- Put the blood collected with the pipette into the opened dropper vial, by pressing on the pipette bulb. – fig. F
Press the bulb of the pipette 2 or 3 times to make sure all the blood sample is added into the diluent solution. Then place back the screw cap on the dropper vial and mix well.
- Unscrew the blue cap from the dropper vial (leave the white cap tightly screwed on). – fig. G
- Deposit 3 drops into the well indicated on the cassette (S). – fig. H
Note: If the dispensed drop contains air bubbles, add another drop to the well. Wait 3-5 see onds between each drop of diluent.
- Read the results at 10 minutes.

RESULT INTERPRETATION

READ THE RESULTS AT 10 MINUTES.

POSITIVE*

This means that the test has detected the presence of HIV 1 and/or HIV 2 antibodies in the sample.

WHAT SHOULD I DO?

Contact your physician and report this result because you are probably seropositive (specific antibodies have been detected in your blood, indicating the presence of the virus).

*NOTE: The colour intensity in the test line regions may vary depending on the concentration of HIV 1 and/or HIV 2 antibodies present in the sample (as seen in the images). Therefore, any shade of colour in the T line region, even if fainter than those shown in the images, should be considered as a positive result.

Do not take any decision of medical relevance without first consulting your medical practitioner after performing the test.

NEGATIVE

This means the HIV1 and HIV 2 antibodies are either not present or are present in very low concentrations, not detectable by this diagnostic system.

WHAT SHOULD I DO?

If the result is negative, but you think that you have been exposed to HIV in the last 3 months it is possible that antibodies have not produced yet by your body (window period which is the time required for the development of a detectable amount of HIV antibodies). In this case it is recommended to repeat the test 3 months after the possible exposure and please avoid any activity that may cause HIV transmission to others.

If you have symptoms that can be traced back to HIV contact your doctor anyway.

INVALID

In this case it is not possible to interpret the result of the test, which must be considered not valid. Insufficient sample volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for the absence of the control line (invalid result).

Review the procedure and repeat the test with a new device and a new blood sample.

No bands appear or there is a line only next to the T (Test) sign and not next to the C (Control) sign.

DEUTSCH

TESTABLAUF

WARNHINWEIS: Lesen Sie sich vor der Durchführung des Tests den gesamten Ablauf sorgfältig durch!

Wurde das Testkit gekühlt aufbewahrt, dann bringen Sie es vor dem Testen auf Zimmertemperatur (15-30°C).

- Bereiten Sie die benötigten Materialien wie folgt vor: Öffnen Sie den Aluminiumbeutel und nehmen Sie nur die Testkassette heraus. Werfen Sie den Antikondensationsbeutel weg. Öffnen Sie den Plastikbeutel mit der Pipette und drehen Sie die weiße Schutzkappe von der Verdünnerrflasche – Abb. A
- Waschen Sie sich die Hände mit warmem Wasser und Seife. Spülen Sie sie gut mit klarem Wasser ab und lassen Sie sie trocknen. Hinweis: Die Verwendung von warmem Wasser vereinfacht die Blutabnahme aus den Kapillaren, da es die Gefäße erweitert.
- Reinigen Sie die Einstichstelle mit dem mitgelieferten Mull.
- Drehen Sie die Schutzkappe der sterilen Lanzette vorsichtig um 360°, ohne daran zu ziehen. Nehmen Sie die so gelöste Schutzkappe ab und entsorgen Sie sie. – Abb. B
- Massieren Sie den Finger, den Sie für die Blutabnahme ausgewählt haben, vorsichtig. (Wir empfehlen die Seite des Ringfingers.) Es ist wichtig, dass der Finger von der Handfläche in Richtung Fingerglied massiert wird, um den Blutfluss zu verbessern. Drücken Sie das offene Ende der Lanzette (die Seite, von der die Schutzkappe abgenommen wurde) gegen die Fingerspitze – Abb. C. Die Spitze der Lanzette zieht sich nach dem Gebrauch automatisch zurück. Falls die Lanzette nicht korrekt funktioniert, dann werfen Sie sie weg und verwenden Sie die zweite enthaltene Lanzette. Wird die zweite Lanzette nicht benötigt, kann diese ohne besondere Vorsichtsmaßnahmen entsorgt werden.
- Halten Sie die Hand nach unten und massieren Sie den Finger, bis sich ein großer Blutstropfen bildet. Es ist wichtig, dass der Finger von der Handfläche in Richtung Fingerglied massiert wird, um den Blutfluss zu verbessern. – Abb. D
- Nehmen Sie die Pipette ohne den Ballon zu zusammendrücken. Es gibt zwei empfohlene Entnahmeverfahren: – Abb. E1: Halten Sie die Pipette horizontal, ohne den Ballon zusammendrücken. Bringen Sie sie in Kontakt mit dem Blutstropfen. Das Blut fließt aufgrund der Kapillarwirkung in die Pipette. Sobald die Probe die schwarze Linie erreicht hat, nehmen Sie die Pipette weg. Ist die Blutprobe nicht ausreichend, dann massieren Sie weiter den Finger, bis die schwarze Linie erreicht ist. – Abb. E2: Platzieren Sie die Pipette auf eine saubere, flache Oberfläche. Die Spitze soll dabei überhängen. Bringen Sie dann die Blutprobe in Kontakt mit der Pipette. Das Blut wird aufgrund der Kapillarwirkung von der Pipette aufgenommen. Ist die Blutprobe nicht ausreichend, massieren Sie weiter den Finger, bis das Blut die schwarze Linie erreicht hat. Vermeiden Sie es, Finger und Pipette immer wieder auseinander zu bewegen, um die Bildung von Luftblasen zu vermeiden.
- Geben Sie das mit der Pipette aufgenommene Blut in das geöffnete Pipettenröhrchen, indem Sie den Ballon der Pipette zusammendrücken. – Abb. F
Drücken Sie den Ballon der Pipette 2 oder 3 mal zusammen um sicherzustellen, dass die gesamte Blutprobe zur Verdünnerrlösung gegeben wird. Schließen Sie das Pipettenröhrchen dann wieder mit der Verschlusskappe und mischen Sie Probe und Verdünnern gut.
- Drehen Sie jetzt die blaue Verschlusskappe vom Pipettenröhrchen. (Die weiße Verschlusskappe muss fest verschlossen bleiben.) – Abb. G
- Geben Sie 3 Tropfen in die markierte Vertiefung der Kassette (S). – Abb. H
Hinweis: Enthält der abgegebene Tropfen Luftblasen, geben Sie einen weiteren Tropfen in die Vertiefung. Warten Sie zwischen den einzelnen Tropfen jeweils 3 - 5 Sekunden.
- Lesen Sie das Testergebnis nach 10 Minuten ab.

INTERPRETATION DES ERGEBNISSES

LESEN SIE DAS TESTERGEBNIS NACH 10 MINUTEN AB.

POSITIV*

Dies bedeutet, dass der Test das Vorhandensein von HIV 1 und/oder HIV 2 Antikörpern in der Blutprobe registriert hat.

WAS SOLL ICH JETZT TUN?

Kontaktieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin und weisen Sie ihn/sie auf dieses Ergebnis hin, weil Sie wahrscheinlich seropositiv sind (spezifische Antikörper wurden in Ihrem Blut gefunden, die auf das Vorhandensein des Virus hinweisen).

*HINWEIS: Die Farbintensität im Testfeld kann je nach Konzentration der in der Blutprobe vorhandenen HIV 1 und/oder HIV 2 Antikörper variieren (wie in den Bildern gezeigt). Daher sollte jede Art von Verfärbung im Testfeld - selbst wenn sie schwächer ist als die in den Bildern gezeigten - als positives Ergebnis gewertet werden.

Treffen Sie nach der Durchführung des Test keine medizinisch relevanten Entscheidungen, ohne vorher mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin gesprochen zu haben.

NEGATIV

Dies bedeutet, dass HIV1 und HIV 2 Antikörper entweder nicht vorhanden sind oder nur in sehr geringen Konzentrationen vorhanden sind, die mit diesem Diagnosesystem nicht erfasst werden können.

WAS SOLL ICH JETZT TUN?

Wenn das Testergebnis negativ ist, Sie aber den Verdacht haben, dass Sie in den letzten 3 Monaten mit dem HIV-Erreger in Kontakt gekommen sind, dann ist es möglich, dass Ihr Körper noch keine Antikörper gebildet hat (3 Monate sind der Zeitraum, den der Körper benötigt, um eine nachweisbare Menge an HIV Antikörpern zu bilden). In diesem Fall empfehlen wir, den Test 3 Monate nach der potenziellen Ansteckung zu wiederholen. Bitte vermeiden Sie außerdem alle Aktivitäten, die zur Übertragung von HIV an andere führen könnten.

Wenn Sie Symptome haben, die auf HIV zurückzuführen sein könnten, dann wenden Sie sich auf jeden Fall an Ihren Arzt/Ihre Ärztin.

UNGÜLTIG

In diesem Fall ist eine Interpretation des Testergebnisses nicht möglich und der Test muss als ungültig betrachtet werden. Die wahrscheinlichsten Gründe für das Nicht-Auftreten der Kontrolllinie (ungültiges Ergebnis) ist ein zu geringes Volumen der Probe oder ein Fehler beim Durchführen des Tests.

Sehen Sie sich den Testablauf erneut an und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Testkit und einer neuen Blutprobe.

Es erscheinen keine Linien oder es erscheint lediglich eine Linie neben dem T (Test), nicht aber dem C (Kontrolle).