

VAD ÄR HIV?

Humant immunbristvirus (HIV) är en patogen som angriper och undertrycker immunsystemet genom att särskilt påverka vita blodkroppar. De möjliga överföringsvägarna för HIV är:

- Sexuellt: genom samlag som inte skyddas av ett effektivt preventivmedel (t.ex. kondomer);
 - Blod: utbyte av sprutor, transfusioner av infekterat blod;
 - Vertikal: från mor till barn under graviditeten, vid födseln och, mer sällan, genom amning.
- Utan att ta specifika läkemedel försvagar HIV-viruset immunförsvaret, vilket leder till förvärvat immunbristsyndrom (AIDS).

VAD ÄR AIDS?

AIDS hänvisar till ett långt framskridet kliniskt stadium av HIV-infektion. Det är ett syndrom som kan uppstå hos personer med HIV även flera år efter infektionen, då immunförsvarets effektivitet dramatiskt sjunker, och kroppen förlorar sin förmåga att bekämpa även de vanligaste infektionerna. AIDS kan förebyggas genom att ta antiretroviral behandling i ett tidigt skede.

TESTPRINCIP & AVSEDD ANVÄNDNING

HIV 1/2 SELF-TEST är ett självtest som kan specifikt detektera förekomsten i ett blodprov av anti-HIV 1 och/eller 2 antikroppar. Om den testade bloddroppen innehåller anti-HIV-antikroppar, fångas de upp av testet som ger en rödfärgad linje i testlinjeområdet (T). Om provet inte innehåller sådana antikroppar, kommer ingen färg att visas i testlinjeområdet (T). Frånvaron av färg i testlinjeområdet (T) är också möjlig om nivåerna av cirkulerande antikroppar är under detektionsgränsen, vilket leder till falskt negativa resultat, särskilt för HIV-1 Group O (prevalens av HIV 1 Group O över hela världen: 1%). En rödfärgad linje kommer alltid att visas i kontrollinjeområdet (C) som bekräftar att testet har fungerat korrekt.

Det rekommenderas att inte fatta något beslut av medicinsk relevans efter att ha utfört detta test utan att först rådfråga sin läkare.

VANLIGA FRÅGOR OCH SVAR

Ta inga beslut av medicinsk relevans utan att först rådfråga din läkare efter att du har utfört testet.

HUR FUNGERAR HIV 1/2 SELF-TEST?

Testet detekterar närvaron av antikroppar mot humant immunbristvirus 1 och 2 (HIV1/HIV2) med hjälp av specifika antigener och kolloidala guldnanopartiklar inbäddade i testremsan.

NÄR KAN TESTET ANVÄNDAS?

HIV 1/2 SELF-TEST kan utföras när som helst under dagen. Testet kan utföras av alla som har varit eller misstänker sig ha blivit utsatta för viruset, personer med HIV-symtom eller alla som vill vara medvetna om en eventuell infektion. Antikroppstester kan ta 23 till 90 dagar (fönsterperiod) för att upptäcka HIV-infektion efter exponering. HIV 1/2 SELF-TEST bör inte användas i nödsituationer.

UPPTÄCKER HIV 1/2 SELF-TESTET ANDRA SJUKDOMAR?

Nej. HIV 1/2 SELF-TEST detekterar endast närvaron av antikroppar mot humant immunbristvirus 1 och 2 (HIV 1/HIV 2) i blodprovet, vilket tyder på virusinfektion och efterföljande immunsvar. HIV 1/2 SELF-TEST kan inte användas för att upptäcka andra sexuellt överförbara infektioner.

VAD ÄR SKILLNADEN MELLAN HIV OCH AIDS?

HIV är ett virus som angriper det mänskliga immunsystemet. Under normala omständigheter försvarar immunsystemets celler kroppen mot olika patogener - inklusive virus. Men HIV förstör exakt de celler som borde skydda kroppen mot det. AIDS är en sen följd av obehandlad HIV-infektion. Att vara HIV-positiv och ha AIDS är inte samma sak. HIV förökar sig och skadar immunsystemet tills dess att AIDS utvecklas.

KAN RESULTATET VARA INKORREKT?

Resultatet är korrekt så länge instruktionerna följs noggrant. Det kan dock hända att resultatet inte blir korrekt om: enheten kommer i kontakt med andra vätskor före användning, om mängden blod och/eller utspridningsmedel är otillräckligt, om antalet droppar som doseras är felaktigt eller om avläsnings-tiden för resultatet inte respekteras. Den medföljande plastpipetten gör att du kan vara säker på att volymen av uppsamlat blod är korrekt. Falskt positiva resultat (testet indikerar felaktigt ett positivt resultat även om anti-HIV-antikropparna inte är närvarande) kan bero på: *Mycoplasma pneumoniae*, *Borrelia*, *Hepatit C-virus* (HCV), Humant T-lymfotropiskt virus (HTLV), Epstein-Barr-virus/nukleärt antigen (EBV:EBNA). De huvudsakliga konsekvenserna av ett falskt positivt resultat är: personen kan uppleva stark negativ stress och skulle behöva genomgå ett andra, onödigt laboratorietest för att få diagnosen bekräftad. På grund av bristen på prover med mycket höga koncentrationer av antikroppar kan tillverkaren inte utesluta möjligheten att mycket höga koncentrationer av antikroppar mot HIV1/2 i blodprovet kan leda till falskt negativa resultat (testet indikerar felaktigt ett negativt resultat även om anti-HIV-antikroppar faktiskt finns). Falskt negativa resultat är också möjliga om nivån av antikroppar är under detektionsgränsen; detta kan vara särskilt relevant för HIV-1 Group O (prevalens av HIV 1 Group O över hela världen: 1%). De huvudsakliga konsekvenserna av ett falskt negativt resultat är: en försening av att få rätt behandling, överföring av viruset till andra personer.

HUR TOLKAR MAN TESTET OM TEST- OCH KONTROLLINJERNAS FÄRG OCH INTENSITET ÄR OLIKA?

Färgen och intensiteten på linjerna är inte relevanta för tolkningen av resultaten. Se indikationerna och bilderna i avsnittet "Resultattolkning" för att korrekt utvärdera resultatet.

OM LÅST EFTER 10 MINUTER, ÄR RESULTATET PÅLITLIGT?

Nej. Testet bör avläsas exakt 10 minuter efter avslutad procedur. Resultat avlästa efter 10 minuter kanske inte är korrekta (falskt positiva resultat kan visas, se fråga "kan resultatet inte vara korrekt" där konsekvenserna av falskt positiva resultat förklaras).

VAD SKA GÖRAS OM RESULTATET ÄR POSITIVT?

Om resultatet är positivt betyder det att antikroppar mot HIV 1 och/eller HIV 2 finns i blodprovet. Du bör rådfråga din läkare och rapportera resultatet som erhållits med detta test. Ett positivt resultat är inte tillräckligt för att indikera utvecklingen av HIV-infektion, resultatet bör bekräftas av din läkare. UNDVIK ALLA VERKSAMHETER SOM KAN ÖVERFÖRA HIV TILL ANDRA tills du har fått resultatet bekräftade av ytterligare diagnostiska undersökningar i enlighet med din läkare. SKYDDA DIG SJÄLV OCH ANDRA, fråga din läkare om mer information om hur du förhindrar överföring. Falskt positiva resultat kan erhållas på grund av önskad positiv reaktion från testet mot andra patogener.

VAD GÖR MAN OM RESULTATET ÄR NEGATIVT?

Om resultatet är negativt identifierade testet inte förekomsten av antikroppar mot HIV 1 och HIV 2. Detta resultat kan innebära att en HIV-infektion inte har inträffat eller att den är i ett tidigt skede där specifika antikroppar ännu inte har utvecklats. Falskt negativa resultat kan erhållas med patienter som får antiretroviral eller kortisonbehandling (t.ex. tillstånd av immunsuppression). Om ditt resultat är negativt men du tror att du har blivit exponerad eller om du har symtom, kontakta din läkare för att försäkra dig om att du inte befinner dig i fönsterperioden (3 månader), vilket är den tid som krävs för att utveckla en detekterbar mängd HIV antikroppar. Undvik all aktivitet som kan orsaka HIV-överföring till andra.

OM RESULTATET ÄR NEGATIVT, KAN JAG SLUTA ATT HA SKYDDAT SEX?

Nej. HIV 1/2 SELF-TEST utesluter inte andra sexuellt överförbara sjukdomar (som herpes, syfilis, klamydia, gonorré, viral hepatit). Dessutom betyder ett negativt resultat inte att din partner inte är HIV-smittad. Kondomer är det säkraste sättet att skydda dig själv och andra.

VAD ÄR NOGGRANNHETEN PÅ HIV 1/2 SELF-TEST?

Testet är mycket exakt. Utvärderingsrapporter visar en känslighet på 99,3 % (95 % KI: 98,2-99,7 %), en specificitet på 99,7 (95 % KI: 99,2-99,9 %) och en total noggrannhet på 99,6 % (95 % KI: 99,2-99,8 %) med avseende på laboratoriestandardtest.

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 result 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, Syphilis, Chlamydia, Gonorrhea, 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 dramatisch nachlässt und der Körper seine Fähigkeit, selbst ganz gewöhnliche Infektionen zu bekämpfen, verliert. AIDS kann mit einer frühzeitigen antiretrovirealen 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 derartigen 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 Kontrollfeld 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-Infektion nach Kontakt mit dem Virus anzeigen. Der HIV 1/2 SELF-TEST ist nicht für die Verwendung in Notfällen geeignet.

ERKENNT 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 menschliche 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 an 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 eingehalten 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 (EBV:EBNA). 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-negativen Ergebnis führen könnte (der Test also inkorrektweise ein negatives Ergebnis anzeigt, obwohl HIV-Antikörper 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 KONTROLLINIE 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 Ergebnissen 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 Antikörper gegen HIV 1 und/oder 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 Absprache 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, wie eine

Test your health

**PRIMA Lab SA**
Via Antonio Monti 7
CH-6828 Balema - Switzerland
+41 91 605 1030
support@primalabsa.ch
primalabsa.ch

**Qaarad EC-REP BV**
Pas 257, 2440 Geel
Belgium

**800062-1ST**
800062-1_IFU_71_5.2 04/2023

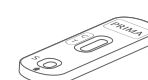
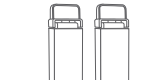
**PRIMA®**

Übertragung oder Ansteckung vermieden werden kann. Zu falsch-positiven Ergebnissen kann es in Folge einer unerwünschten positiven Reaktion des Tests auf andere Krankheitserreger 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 Immunsuppression). 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 Zeitfenster 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 UNGESCHÜTZTEN 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 Testempfindlichkeit 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.

INNEHÄLL	CONTENT	INHALT
 • 1 hermetisch sluten aluminiumpåse innehållande: 1 HIV 1/2 TEST kassett 1 torkmedelspåse Öppna inte den förseglade aluminiumpåsen förrän precis innan testet ska utföras. Se till att öppna den enligt anvisning. Torkmedelspaketet får inte användas. Kasta den med hushållsavfall utan att öppna den.	• 1 hermetically sealed aluminium pouch containing: 1 HIV 1/2 TEST cassette 1 desiccant bag 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.	• 1 luftdicht verschlossener aluminiumbeutel mit: 1 HIV 1/2 TEST-Kassette 1 Antikondensationsbeutel 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.
 • 1 injektionsflaska med pipett som innehåller HIV 1/2 TEST DILUENT som krävs för 1 test  • 2 sterila lansetter för självinsamling av blod  • 1 genomskinlig plastpåse innehållande en pipett för uppsamling av blod  • 1 antiseptisk hudren-göringsväv  • 1 bruksanvisning	• 1 vial with dropper tip containing the HIV 1/2 TEST DILUENT required for 1 test • 2 sterile lancets for self-drawing blood • 1 transparent plastic bag containing a pipette for collecting blood • 1 antiseptic skin cleanser gauze • 1 instructions for use leaflet	• 1 Röhrchen mit Pipette mit dem für einen Test benötigten HIV 1/2 TEST DILUENT • 2 sterile Lanzetten zur Blutabnahme • 1 transparenter Plastikbeutel mit einer Pipette zur Aufnahme des Blutes • 1 Gaze zur antiseptischen Reinigung der Haut • 1 Gebrauchsanweisung
Alla nämnda komponenter är förpackade i en skyddande plastpåse.  Material som krävs men inte medföljer: bomullstussar, som kan användas för att ta bort rester av bloddroppar efter stick, en anordning för att mäta tid (t.ex. timer, klocka).	All the mentioned components are packed in a protective plastic bag. 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).	Alle aufgeführten Bestandteile befinden sich in einem Schutzbeutel aus Plastik. 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).

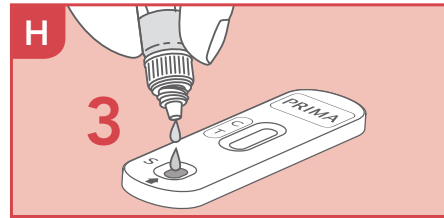
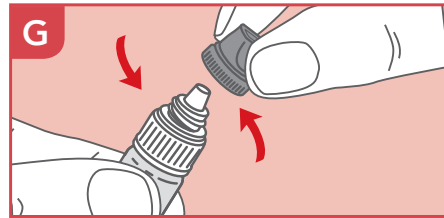
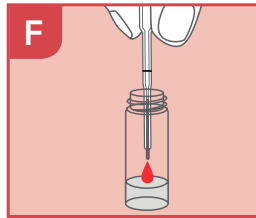
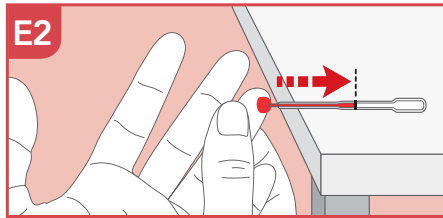
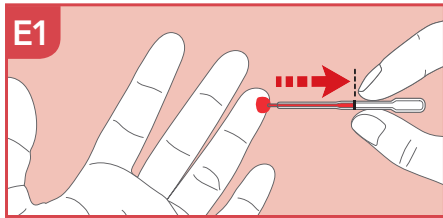
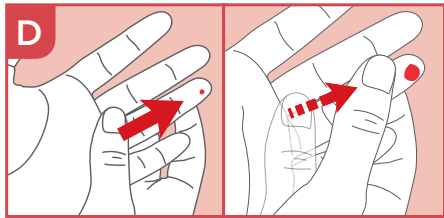
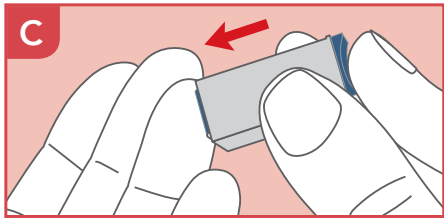
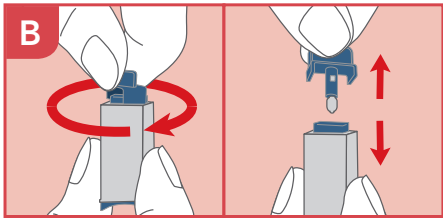
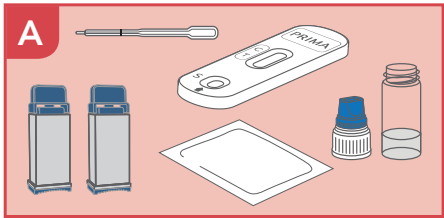
REFERENSER / REFERENCES / LITERATUR

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

HIV 1/2 SELF-TEST

- SV** Snabbt självtest för kvalitativ detektion av antikroppar mot humant immunbristvirus 1 och 2 (HIV1/HIV2) i helblod
- EN** Rapid self-test for the qualitative detection of antibodies to human immunodeficiency virus 1 and 2 (HIV1/HIV2) in whole blood
- DE** Eigen-Schnelltest für den qualitativen Nachweis von Antikörpern gegen das Humane Immundefizienzvirus 1 und 2 (HIV1/HIV2) in Vollblut





FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- HIV 1/2 SELF-TEST är inte avsett för terapeutisk uppföljning av patienter som får antiretroviral behandling.
- Läs denna bruksanvisning noggrant innan du utför testet. Testet är tillförlitligt om instruktionerna följs noggrant.
- Förvara testet utom räckhåll för barn.
- Använd inte testet efter utgångsdatumet eller om förpackningen är skadad.
- Följ proceduren exakt, använd endast specificerade mängder blod och utspädningsmedel.
- Förvara testkomponenterna vid en temperatur på +4°C till +30°C. Frys inte.
- Använd testet och den sterila lansetten endast en gång.
- Testet är endast för externt bruk. SVÄLJ INTE.
- Rekommenderas inte för användning av personer som tar läkemedel som gör blodet tunnare (antikoagulantia) eller personer med hemofiliproblem.
- Efter användning, kassera alla komponenter enligt lokala bestämmelser, fråga din apotekspersonal om råd.
- Detta test kan endast upptäcka HIV-infektion och kan inte användas för att upptäcka andra sexuellt överförbara sjukdomar.
- Personer som använder detta självttest bör rådfråga sin läkare innan de fattar några medicinska beslut.
- Om du testar andra människor, behandla blodprover som potentiellt infekterade.
- In vitro-diagnostik för individuellt bruk.

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.

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.

MEDICINSK ENHET I KITET / MEDICAL DEVICE INSIDE THE KIT / MEDIZINISCHES GERÄT IM KIT

STERILE R	LANSETT LANZETTE	ANTISEPTISK HUDRENGÖRINGSVÄV: 70% ALKOHOL ANTISEPTIC CLEANSER GAUZE: 70% ALCOHOL ANTISEPTISCHES MULL ZUM REINIGEN DER HAUT 70% ALKOHOL
Sterile Medical (Suzhou) Inc. No.168 PuTuoShan Road New District 215153 Suzhou, Jiangsu 0197 P. R. China		
EC REP	Emargo Europe Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands	
		Vitrex Medical A/S Vasekaer 6-8 DK-2730 Herlev Denmark

SYMBOLER / SYMBOLS / SYMBOLE

	Läs instruktionerna före användning Read the instructions before use Anwendungshinweise vor dem Gebrauch lesen		Medicinsk enhet för in vitro-diagnostik In vitro diagnostic medical device Medizinisches In-Vitro Diagnosekit		Partinummer Lot number Chargennummer
	Sista utgångsdatum (sista dagen i månaden) Expiry date (last day of the month) Verfallsdatum (letzter Tag des Monats)		Listnummer List number Listennummer		Juridisk tillverkare Legal Manufacturer Juristischer Hersteller
	Steriliserad med bestrålning Sterilized using irradiation Sterilisiert mit tets Durchstrahlung		Temperaturgränser Temperature limits Temperaturgrenzwerte		Återvänd inte Do not reuse Nicht mehrfach verwenden
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen Authorized Representative in the European Community Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft		Tillräckligt för <n>-test Sufficient for <n>-test Sufficient für <n>-test		EG-märkning EC Marking EU Kennzeichnung

TESTO PROCEDURA

! WARNING: Läs hela proceduren noggrant innan du utför testet!

- Se till att komponenterna befinner sig vid rumstemperatur (15-30°C) innan du testar om satsen förvarats i kyl.
- Förbered det nödvändiga materialet enligt följande: öppna aluminiumpåsen, ta endast ut testkassetten och släng torkmedelspåsen. Öppna plastförpackningen som innehåller pipetten och skruva av det vita locket från flaskan med utspädningsmedel –**FIG. A**
 - Tvätta händerna med tvål och varmt vatten, skölj med rent vatten och låt torka. OBS: Användningen av varmt vatten underlättar uppsamling av kapillärblod eftersom det inducerar vasodilatation.
 - Använd den medföljande gasväven för att rengöra sticktället.
 - Vrid försiktigt skyddslocket på den sterila lansetten 360° utan att dra i den. Extrahera och kassera det frigjorda locket. –**FIG. B**
 - Massera försiktigt det finger som valts för testet (sidan av ringfingeret rekommenderas). Det är viktigt att massagen görs från handflatan till falangen, för att förbättra blodflödet. Tryck den öppna änden av lansetten (den sida som locket har tagits ut från), mot fingertoppen –**FIG. C**. Spetsen på lansetten dras automatiskt tillbaka efter användning. Om lansetten inte fungerar korrekt, kassera den och använd den andra som medföljer. Om den andra inte behövs kan den kasseras utan särskilda försiktighetsåtgärder.
 - Håll ner handen och massera fingret tills en stor droppe blod bildas. Det är viktigt att massera från handflatan till falangen för att förbättra blodflödet. –**FIG. D**
 - Ta pipetten **utan att trycka på kulan**. Två provtagningsmetoder föreslås:
–**FIG. E1**: håll pipetten horisontellt **utan att trycka på kulan** placera den i kontakt med bloddroppen, den kommer in i pipetten genom kapillaritet. **Ta bort pipetten när den svarta linjen nås**. Om det inte finns tillräckligt med blod, fortsätt att massera fingret tills den svarta linjen nås.
–**FIG. E2**: placera pipetten på en ren, plan yta med spetsen utskjutande från hyllan, placera sedan bloddroppen i kontakt med pipetten, den kommer in genom kapillaritet. Om blodet inte är tillräckligt, fortsätt att massera fingret tills blodet har nått den svarta linjen.
Undvik så långt det är möjligt att kontinuerligt flytta pipettspetsen bort från fingret för att förhindra bildandet av luftbubblor.
 - Placera blodet som samlats upp med pipetten i den öppnade dropplaskan genom att trycka på pipettkulan. –**FIG. F**
Tryck på pipettens kula 2 eller 3 gånger för att säkerställa att allt blodprov tillsätts i utspädningsmedlet. Sätt sedan tillbaka skruvlocket på dropplaskan och blanda väl.
 - Skruva av det blå locket från dropplaskan (låt det vita locket vara ordentligt påskruvat). –**FIG. G**
 - Lägg 3 droppar i behållaren som anges på kassetten (S). –**FIG. H**
 - OBS: Om den dispenserade droppen innehåller luftbubblor, tillsätt ytterligare en droppe. Vänta 3-5 sekunder mellan varje droppe utspädningsmedel.
 - Läs resultatet efter 10 minuter.kundes.

RESULTATTOLKNING

LÄS RESULTATET EFTER 10 MINUTER.

POSITIVE*



Två färgade linjer visas i
fönstret bredvid tecknen
C (Kontroll) och T (Test).

Detta betyder att testet har upptäckt förekomsten av HIV 1- och/eller HIV 2-antikroppar i provet.

VAD SKA JAG GÖRA?

Kontakta din läkare och rapportera detta resultat eftersom du förmodligen är seropositiv (specifika antikroppar har upptäckts i ditt blod, vilket indikerar närvaron av viruset).

*OBS: Färgintensiteten i testlinjeområdena kan variera beroende på koncentrationen av HIV 1- och/eller HIV 2-antikroppar som finns i provet (som ses på bilderna). Därför bör alla nyanser av färg i T-linjeområdet, även om de är svagare än de som visas på bilderna, betraktas som ett positivt resultat.

Ta inga beslut av medicinsk relevans utan att först rådfråga din läkare efter att du har utfört testet.

NEGATIVT



En enfärgad linje
(av vilken intensitet som helst) visas bredvid
C (kontroll)-tecknet.
Ingen linje visas bredvid
T (Test)-tecknet.

Detta innebär att HIV1 och HIV 2-antikropparna antingen inte är närvarande eller är närvarande i mycket låga koncentrationer, som inte kan detekteras av detta diagnostiska system.

VAD SKA JAG GÖRA?

Om resultatet är negativt, men du tror att du har exponerats för HIV under de senaste 3 månaderna är det möjligt att antikroppar ännu inte har producerats av din kropp (inom fönsterperioden som är den tid som krävs för utvecklingen av en detekterbar mängd HIV-antikroppar). I detta fall rekommenderas det att du upprepar testet 3 månader efter den eventuella exponeringen och undvik all aktivitet som kan orsaka HIV-överföring till andra.

Om du har symtom som kan spåras tillbaka till HIV, kontakta ändå din läkare.

OGILTIGT



Inga band visas eller så
finns det bara en linje
bredvid T (Test)-tecknet
och inte bredvid
C (kontroll)-tecknet.

I detta fall är det inte möjligt att tolka resultatet av testet, som måste anses ogiltigt. Otillräcklig provvolym eller felaktig procedur är de mest sannolika orsakerna till frånvaron av kontrollinjen (ogiltigt resultat).

Gå igenom proceduren igen och upprepa därefter testet med en ny enhet och ett nytt blodprov.

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 seconds between each drop of diluent.
- Read the results at 10 minutes.

RESULT INTERPRETATION

READ THE RESULTS AT 10 MINUTES.

POSITIVE*



Two coloured lines
appear in the reading
window next to the
C (Control) and T (Test)
signs.

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



A single-coloured
line (of any intensity)
appears next to the
C (Control) sign.
No line appears next
to the T (Test) sign.

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



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

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.

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 Einstichkappe 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 der Blutprobe. 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 Verdünnung 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*



Zwei farbige Linien werden
im Fenster neben den
Symbolen C (Kontrolle)
und T (Test) angezeigt.

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



Eine einfarbige Linie
(egal welcher Intensität)
erscheint neben dem Symbol
C (Kontrolle). Neben dem
T (Test) erscheint keine Linie.

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



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

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.