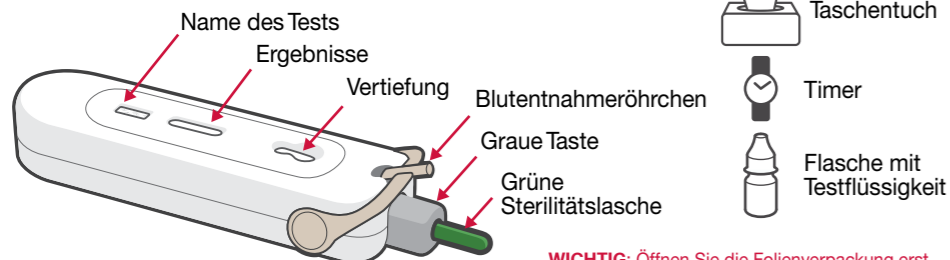


**Sehen Sie sich das Video an: [simplitudebyme.com](http://simplitudebyme.com)**

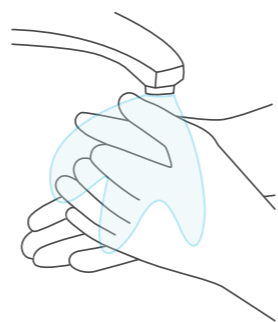
Sie benötigen diese vier Gegenstände:



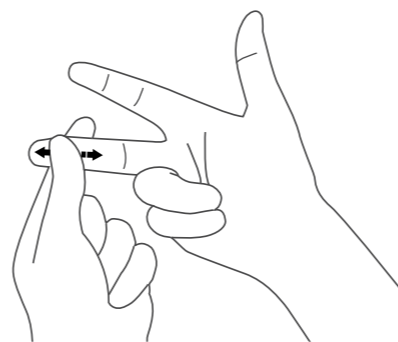
**DE** Benötigen Sie weitere Hilfe?  
Blättern Sie die Seite um.

**WICHTIG:** Öffnen Sie die Folienverpackung erst, wenn Sie die Anleitung gelesen haben und bereit sind, den Test durchzuführen. Sofort nach dem Öffnen verwenden.

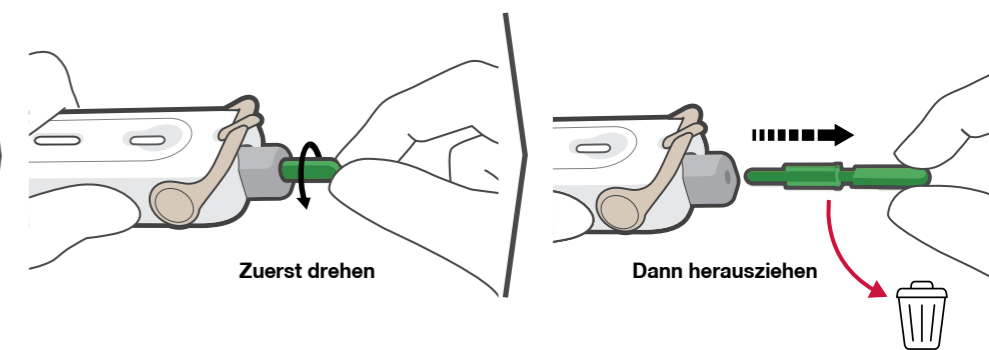
**1** Waschen und trocknen Sie Ihre Hände. **Verfallsdatum überprüfen**, bevor Sie den Folienbeutel öffnen.



**2** Massieren Sie Ihren Finger 5 bis 10 Sekunden lang.



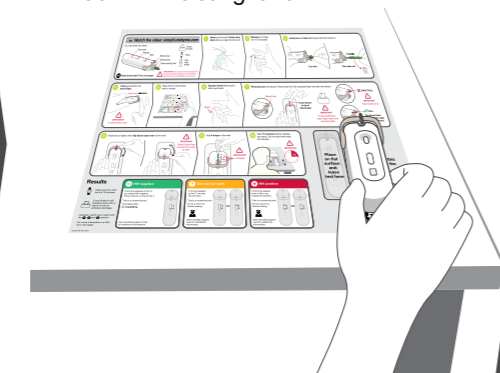
**3** Die grüne Lasche **vorsichtig drehen**, herausziehen und anschließend entsorgen.



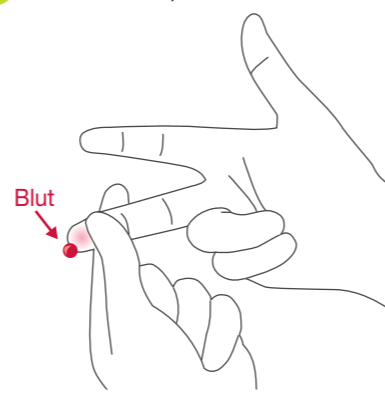
**4** Drücken Sie die graue Taste hinein, um in Ihren **Finger zu stechen**.



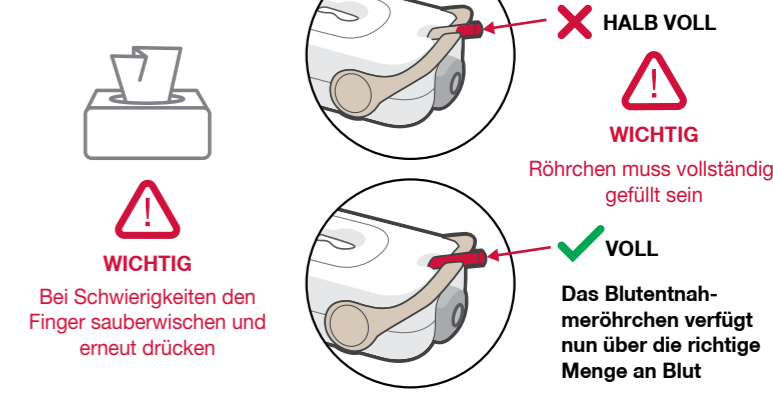
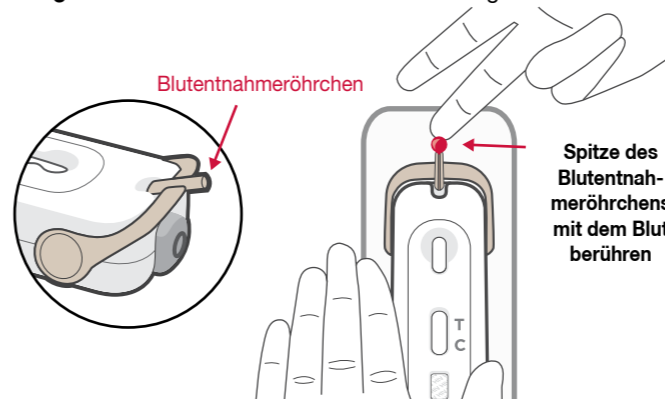
**5** Platzieren Sie den Test neben dem Abschnitt „Ergebnisse“ auf dem Anweisungszettel.



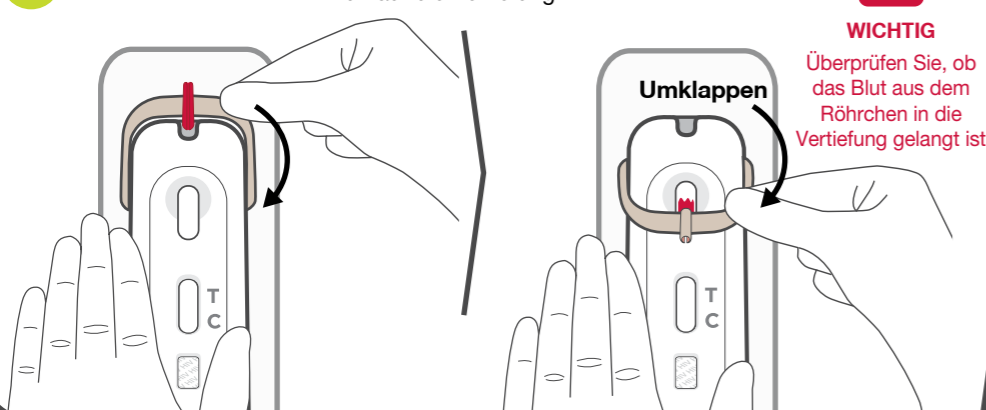
**6** Drücken Sie **kräftig** hinter der Einstichstelle, um Blut zu erhalten.



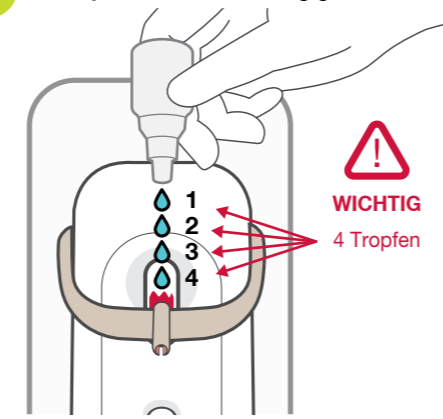
**7** Füllen Sie das Blutentnahmeröhrchen mit Blut. Wenn das Blutentnahmeröhrchen nicht voll ist, **Finger erneut drücken** und mehr Blut hinzufügen.



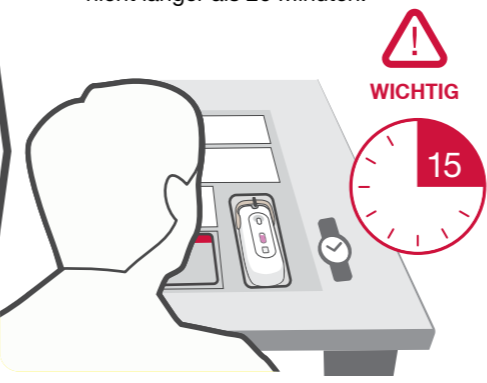
**8** Den Test auf dem Tisch festhalten. **Drehen Sie das Blutentnahmeröhrchen** nun auf die Vertiefung.



**9** **4 Tropfen** in die Vertiefung geben.



**10** Warten Sie **15 Minuten**, bevor Sie das Ergebnis ablesen. Warten Sie nicht länger als 20 Minuten.



**Ergebnisse**

Achten Sie darauf, die vollen 15 Minuten zu warten.  
Falls Ihr Finger noch bluten sollte, wischen Sie ihn mit einem Taschentuch ab oder verwenden Sie ein Heftpflaster.

Stimmen Sie Ihr Ergebnis sorgfältig mit den Optionen **+** und **-** ab.

Weitere Informationen zu HIV finden Sie auf der nächsten Seite.

**- HIV-negativ**

Wenn bei C eine Linie erscheint, ist Ihr Test HIV-negativ. Es darf keine Linie bei T erscheinen.

Dies ist ein Screening-Test.

Nach **3 Monaten** erneut testen.

Weitere Informationen finden Sie in der beiliegenden Begleitkarte.

**? Test hat nicht funktioniert**

Wenn bei C keine Linie erscheint, hat der Test nicht funktioniert.

Dies ist ein Screening-Test. Gehen Sie zur weiteren Untersuchung in eine Klinik.

Weitere Informationen finden Sie in der beiliegenden Begleitkarte.

**+ HIV-positiv**

Wenn zwei Linien erscheinen, auch wenn diese schwach sind, ist Ihr Test HIV-positiv.

Dies ist ein Screening-Test. Gehen Sie zur weiteren Untersuchung in eine Klinik.

Weitere Informationen finden Sie in der beiliegenden Begleitkarte.

Simplitude™  
**ByMe™**

# Benötigen Sie Hilfe mit dem Test?

## Bevor Sie beginnen

Öffnen Sie die Folienverpackung erst, wenn Sie die Anleitung gelesen haben und bereit sind, den Test durchzuführen. Sofort nach dem Öffnen verwenden.

## Einstechen des Fingers

**Kann ich eine Infektion bekommen, wenn ich meinen Finger einsteche?**

• Der Test verfügt über eine integrierte sterile Lanzette, um den Finger einzustechen und eine Blutprobe zu erhalten. Die grüne Sterilitätslasche stellt sicher, dass die Lanzette vor der Anwendung steril bleibt.

• Wenn der Test gemäß den Anweisungen inklusive Händewaschen durchgeführt wird, besteht nur ein minimales Infektionsrisiko durch die Anwendung des HIV-Selbsttests.

**Haben Sie Probleme beim Entfernen der grünen Sterilitätslasche?**

• Drehen Sie die grüne Sterilitätslasche zuerst um 90° und ziehen Sie diese dann heraus.

**Angst vor Schmerzen?**

• Keine Sorge. Es fühlt sich an wie ein Gummiband, das gegen den Finger schnippt.

• Sie werden die Nadel nicht sehen.

**Sie haben die graue Taste gedrückt, sehen aber kein Blut?**



Ist die Taste draußen? Versuchen Sie es noch einmal und drücken Sie kräftig.

Hinweis: Sticht nur einmal!



Ist die Taste drinnen?

Drücken Sie Ihren Finger fest zusammen. Wenn Sie immer noch kein Blut sehen, fahren Sie nicht weiter fort, sondern machen Sie einen neuen Test.

## Füllen des Blutentnahmeröhrchens

**Sie wissen nicht, wohin mit dem Blut?**

• Das Blutentnahmeröhrchen ist strohgelb, wie im Diagramm zu Schritt 7 auf der vorigen Seite zu sehen.

• Füllen Sie das Blut nicht in das Loch der grauen Taste.

• Füllen Sie das Blut nicht direkt in die Vertiefung.

• Füllen Sie das Blutentnahmeröhrchen. Es misst die richtige Menge an Blut ab.

• Wenn Sie das Röhrchen mit der Haut berühren, hat dies keinen Einfluss auf das Ergebnis.

**Sie können das Blutentnahmeröhrchen nicht füllen?**

• Wenn das Blut verschmiert, wischen Sie Ihren Finger ab und drücken Sie ihn anschließend wieder fest.

• Zeigen Sie mit dem Finger nach unten.

• Berühren Sie die Spitze des Röhrchens vorsichtig mit Ihrem Blut.

• Wenn Sie nicht genügend Blut erhalten haben, wischen Sie Ihren Finger ab und drücken Sie ihn anschließend wieder fest.

• Wenn Sie immer noch nicht über genügend Blut verfügen, um das Röhrchen vollständig zu füllen, ist das Testergebnis ungenau. Fahren Sie nicht weiter fort. Machen Sie einen neuen Test.

## Abschließen des Tests

**Was passiert, wenn das Blut nicht vom Röhrchen in die Vertiefung gelangt?**

• Stellen Sie sicher, dass das Röhrchen voll ist.

• Stellen Sie sicher, dass das Röhrchen vollständig auf die Vertiefung gedreht wurde.

• Wenn das Blut immer noch nicht in die Vertiefung gelangt, fahren Sie nicht weiter fort. Machen Sie einen neuen Test.

**Sie sind sich nicht sicher, wie Sie 4 Tropfen aus der Flasche hinzufügen sollen?**

• Die 4 Tropfen müssen in die Vertiefung über das Blut gegeben werden.

• Schütteln Sie die Flasche nicht.

• Richten Sie die Flasche nach unten und drücken Sie sie dann zusammen.

**Sie sind sich nicht sicher, wie Sie das Ergebnis ablesen sollen?**

• Achten Sie darauf, 15 Minuten zu warten. Warten Sie nicht länger als 20 Minuten.

• Die Linien bei „T“ und „C“ zeigen Ihr Ergebnis an.

• Auf der vorigen Seite finden Sie ein farbiges Kästchen, das Ihrem Ergebnis entspricht.

• Weitere Informationen über das Ergebnis finden Sie im nächsten Abschnitt: „Über Ihr Ergebnis“.

Weitere Informationen und Kontaktdaten von lokalen Unterstützungsstellen finden Sie auf der im Lieferumfang enthaltenen **Begleitkarte**.

# Über Ihr Ergebnis

Es gibt 2 Arten des Humanen Immundefizienz-Virus (HIV): HIV-1 und HIV-2. Wenn Sie mit HIV-1 oder HIV-2 infiziert sind, bildet Ihr Immunsystem Antikörper gegen den jeweiligen Virustyp.

Der HIV-Selbsttest wurde entwickelt, um diese Antikörper im menschlichen Blut nachzuweisen und die Infektion durch einen der beiden Virustypen zu bestimmen. Dies ist ein Screening-Test für den Einmalgebrauch, der innerhalb von 15 Minuten ein Ergebnis liefert. Wenn ein positives Ergebnis vorliegt, muss dies von medizinischem Fachpersonal mithilfe einer anderen Testart bestätigt werden.

**Was ist das „diagnostische Fenster“?**

Nach der Exposition mit HIV kann es 6 bis 12 Wochen dauern, bis Ihr Körper die in diesem Test nachgewiesenen Antikörper bildet. Diese Zeit wird als das „diagnostische Fenster“ bezeichnet. Wenn Sie während des diagnostischen Fensters einen HIV-Selbsttest durchführen, kann es fälschlicherweise zu einem negativen Ergebnis kommen. Wenn Sie glauben, dass Sie in letzter Zeit HIV ausgesetzt waren, ist es empfehlenswert, nach Ablauf des diagnostischen Fensters erneut einen Test durchzuführen.

**Was passiert, wenn mein Testergebnis NEGATIV ist?**

Es ist wichtig zu wissen, ob mehr als 3 Monate seit Ihrem letzten Risikoereignis vergangen sind. Falls ja, und wenn Sie den Test richtig durchgeführt haben, dann sind Sie wahrscheinlich HIV-negativ. Wenn weniger als 3 Monate seit Ihrem Risikoereignis vergangen sind, müssen Sie in 3 Monaten erneut einen Test durchführen. Wenn Sie unsicher sind, lassen Sie sich beraten. Weitere Informationen finden Sie in der **Begleitkarte**.

**Wichtig: Nach 3 Monaten erneut einen Test durchführen.**

**Was passiert, wenn mein Testergebnis POSITIV ist?**

HIV-positiv zu sein ist ein behandelbarer Zustand und Menschen, die mit HIV leben, können ein langes, aktives und gesundes Leben führen. Der HIV-Selbsttest ist ein Screening-Test. Ein positives Testergebnis bedeutet nicht zwangsläufig, dass Sie HIV haben. Wenn das Testergebnis positiv ist, sollten Sie einen Folgetest in einer Gesundheitseinrichtung durchführen lassen. Die Früherkennung von HIV bedeutet, dass die Behandlung früher beginnen kann. Weitere Informationen über Folgetests finden Sie in der beiliegenden **Begleitkarte** oder unter [simplitudebyme.com](http://simplitudebyme.com).

Nur Ihr Arzt oder medizinisches Fachpersonal kann Ihnen die für Sie richtige Behandlung empfehlen. Wenn bei Ihnen ein HIV-positiver Befund festgestellt wird, werden Sie an Beratungsstellen verwiesen und möglicherweise, je nach Krankheitsbild, antiretroviral (ARV) behandelt.

**Was passiert, wenn mein Test nicht funktioniert?**

Der Test liefert kein Ergebnis, wenn er nicht korrekt durchgeführt wird. Sie müssen den Test mit einem neuen Testgerät wiederholen. Wenn Sie nicht sicher sind, ob Sie den Test korrekt durchgeführt haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder medizinisches Fachpersonal.

**Ich mache mir Sorgen, dass ich in den letzten Tagen HIV ausgesetzt war. Was soll ich tun?**

Sie sollten so schnell wie möglich und innerhalb von 72 Stunden zu Ihrem Arzt, einer HIV-Klinik oder einem Notdienst gehen. Dort erhalten Sie möglicherweise eine Medikamentenbehandlung namens „PEP“ (Postexpositionsprophylaxe), um zu verhindern, dass Sie HIV-positiv werden.

**Besuchen Sie [simplitudebyme.com](http://simplitudebyme.com), um eine Videoanleitung anzusehen. Bei speziellen Fragen senden Sie eine E-Mail an [simplitude@owenmumford.com](mailto:simplitude@owenmumford.com)**

# Über HIV

**Was ist HIV?**

„HIV“ steht für Humanes Immundefizienz-Virus. Dies ist ein Virus, das sich gegen das Immunsystem richtet und im Laufe der Zeit die Fähigkeit des Körpers, Infektionen zu bekämpfen, reduziert. Unbehandelt kann HIV zu AIDS (Acquired Immune Deficiency Syndrome) führen. Es gibt keine Heilung für HIV oder AIDS, aber mit der richtigen medizinischen Behandlung besteht kein lebensbedrohlicher Zustand. Bei frühzeitiger Diagnose und Behandlung kann die Lebenserwartung für Personen mit HIV ähnlich sein wie bei Personen, die nicht an HIV erkrankt sind.

**Was sind die Anzeichen und Symptome von HIV?**

Die einzige Möglichkeit, zu wissen, ob Sie HIV haben, ist ein HIV-Test. Es ist wichtig, Ihren Status zu kennen, um zu verhindern, dass das Virus an andere weitergegeben wird.

**Wie bekommt man HIV und wie wird es weitergegeben?**

Bestimmte Körperflüssigkeiten einer Person mit HIV – einschließlich Blut, Muttermilch, Sperma, rektale Flüssigkeiten und Vaginalliquide – können HIV übertragen. Eine Übertragung kann auftreten, wenn diese Flüssigkeiten mit einer Schleimhaut (innerhalb des Rektums, der Vagina, des Penis oder des Mundes) oder mit beschädigtem Gewebe in Berührung kommen oder direkt in den Blutkreislauf injiziert werden (durch eine Nadel oder Spritze). HIV kann auch von einer HIV-positiven Mutter während der Schwangerschaft oder Geburt auf ihr Kind übertragen werden. Bei folgenden Ereignissen besteht ein HIV-Risiko:

• Ungeschützter Sex mit einer Person, die HIV hat oder deren HIV-Status unbekannt ist.

• Ungeschützter Sex (vaginal oder anal) mit mehreren Partnern.

• Verwendung von unsterilen Nadeln oder Injektionsgeräten.

**HIV wird NICHT übertragen durch** flüchtigen Kontakt (Händeschütteln, Glas teilen usw.), Küssen, Speichel, Tränen, Schweiß, Luft oder Wasser.

# Simplitude™ ByMe™

## Zusammenfassung des Tests

Der HIV-Selbsttest besteht aus einem Papier-Teststreifen in einer Kunststoffpatrone. Der Test wird durchgeführt, indem ein kleiner Tropfen Blut auf den Teststreifen gegeben und dann Tropfen der Testflüssigkeit (Verdünnungsmittel) aufgetragen werden. Nach Abschluss des Tests können zwei Linien auf dem Papierstreifen erscheinen. Eine sichtbare Kontrolllinie zeigt an, dass erfolgreich Verdünnungsmittel beigefügt wurde und den Streifen entlang gewandert ist, und dass die Testreagenzien ordnungsgemäß funktionieren. Die Testlinie wird nur sichtbar, wenn die applizierte Probe Antikörper gegen HIV enthält.

## Verwendungszweck

Der HIV-Selbsttest ist ein immunchromatographischer In-Vitro-Diagnostik-Schnelltest für den Einmalgebrauch zum Nachweis von Antikörpern gegen das Humane Immundefizienz-Virus Typ 1 (HIV-1) und Typ 2 (HIV-2) in Vollblut.

Der HIV-Selbsttest ist für ungeschulte Laien in privater Umgebung als Selbsttest vorgesehen. Er hilft bei der Diagnose einer Infektion mit HIV-1 und HIV-2 aus frischen Vollblutproben, die über einen Fingerstich entnommen werden. Das Gerät benötigt eine Probengröße von 10 µl.

Das Testergebnis ist qualitativ („Ihr Test ist positiv“ oder „Ihr Test ist negativ“) und nicht für die Untersuchung von Blutspendern vorgesehen.

## Inhalt:

1 x HIV-Selbsttest

2 x übersichtliche Anleitungen

1 x Flasche mit Testflüssigkeit

1 x Begleitkarte

1 x dezenter Entsorgungsbeutel

1 x Heftpflaster

## NICHT enthaltene, aber benötigte Gegenstände

Taschentuchbox (oder anderes sauberes, saugfähiges Material).

Timer (z. B. eine Uhr oder ein Mobiltelefon, um die Wartezeit bis zum Feststehen der Ergebnisse zu verfolgen).

## Nutzungsbeschränkungen

• Nicht geeignet für die Untersuchung von Blutspendern.

• Nicht geeignet für Menschen mit Blutgerinnungsstörungen (z. B. Hämophilie).

• Nicht geeignet für Menschen mit Angst vor Nadeln.

• Nicht geeignet für Menschen, bei denen bereits ein HIV-positiver Befund vorliegt.

• Nicht geeignet für Menschen, die sich einer antiretroviralen Therapie (ART) unterziehen.

## Einschränkungen des Tests

• Kann möglicherweise keine HIV-Infektionen erkennen, die innerhalb der letzten 3 Monate aufgetreten sind.

• Bei der Verwendung dieses Tests sind der Ablauf, die Vorsichtsmaßnahmen und die Interpretation der Ergebnisse zu beachten.

• Zeigt nur das Vorhandensein von Antikörpern gegen HIV an. Nicht als einziges Kriterium für die Diagnose einer HIV-Infektion oder -Behandlung zu verwenden.

• Positive Ergebnisse müssen von medizinischem Fachpersonal bestätigt werden.

• Der Anwender sollte keine medizinisch relevante Entscheidung in Bezug auf seinen Zustand treffen, ohne sich vorher von medizinischem Fachpersonal beraten zu lassen.

• Ein negatives Ergebnis schließt zu keinem Zeitpunkt die Möglichkeit einer HIV-Infektion aus. Wenn das Testergebnis negativ ist und klinische Symptome vorliegen, wird ein zusätzlicher Test mit anderen klinischen Methoden empfohlen.

## Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

• Der Test ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Den Test nicht wiederverwenden.

• Alle positiven Testergebnisse müssen durch Tests von medizinischem Fachpersonal bestätigt werden.

• Nicht verwenden, wenn das Verfallsdatum abgelaufen ist.

• Nicht verwenden, wenn die Folienverpackung beschädigt (z. B. gerissen, durchlöchert oder das Siegel beschädigt) oder offen ist.

• Nicht verwenden, wenn die Sterilitätslasche beschädigt oder lose ist.

• Keine andere Lösung als die dem Test beiliegende Testflüssigkeit verwenden.

• Die Flasche mit Testflüssigkeit nicht verwenden, wenn diese geöffnet wurde oder undicht ist.

• Vermeiden Sie den Kontakt von Augen und Haut mit der Testflüssigkeit.

• Wird die Testflüssigkeit ohne Blut in den Teststreifen gegeben, ist der Test ungültig, auch wenn die Kontrolllinie erscheint.

• Wenn die Anweisungen nicht korrekt befolgt werden, können die Ergebnisse falsch sein.



## Warnung (Verdünnungsmittel)

H317: Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen. Kontaminierte Kleidung vor erneutem Tragen waschen.

## Lagerung

• Der Test muss zwischen 2 °C und 30 °C gelagert werden.

• Nicht direkter Sonneneinstrahlung aussetzen.

• Die Folienverpackung erst öffnen, wenn Sie bereit sind, den Test durchzuführen. Den Beutel auf Raumtemperatur bringen und sofort nach dem Öffnen verwenden.

## Entsorgung

Um den HIV-Selbsttest zu entsorgen, legen Sie den Test und den gesamten Inhalt der Box in den mitgelieferten Entsorgungsbeutel. Der Beutel kann dann verschlossen und über den Hausmüll entsorgt werden.

## Testleistung

Es wurde in Labortests nachgewiesen, dass der HIV-Selbsttest 99,6 % (1757 von 1764) der HIV-negativen Proben korrekt identifiziert (bekannt als die Spezifität des Tests). Darüber hinaus wurden in klinischen Untersuchungen, die vor Ort in Kenia und Australien durchgeführt wurden, 95,2 % (866 von 910) der HIV-negativen Proben korrekt identifiziert, wenn der Selbsttest von Erstanwendern durchgeführt wurde.

Es wurde außerdem in Labortests nachgewiesen, dass der HIV-Selbsttest 99,6 % (904 von 908) der HIV-positiven Proben korrekt identifiziert (bekannt als die Sensitivität des Tests). Von diesen Proben hat der Test 99,5 % der Proben mit HIV-1-Infektion und 100 % der Proben mit HIV-2-Infektion korrekt nachgewiesen. Darüber hinaus wurden in klinischen Untersuchungen, die vor Ort in Kenia durchgeführt wurden, 94,3 % (33 von 35) der positiven Proben korrekt identifiziert, wenn der Selbsttest von Erstanwendern durchgeführt wurde.


Alle Proben des Tests wurden mit einem bekanntermaßen genauen (CE-gekennzeichneten) Labortest überprüft. Die Tests wurden im Labor durchgeführt (mit CE-gekennzeichneten, lizenzierten Probensets), wobei Proben sowohl aus Regionen mit hoher Prävalenz (Südafrika) als auch aus Regionen mit niedriger Prävalenz (Europa) verwendet wurden. Die klinischen Felduntersuchungen bestimmten die Leistung und Anwendbarkeit des Tests in den Händen von 910 Patienten und wurden vom Kenya Medical Research Institute (Nairobi, Kenia) und einer australischen Arztpraxis durchgeführt.

Um sicherzustellen, dass andere medizinische Erkrankungen (potenziell störende Substanzen) die Leistung des HIV-Selbsttests nicht beeinträchtigen, wurden HIV-negative Blutproben von Menschen mit anderen Erkrankungen getestet. Dies beinhaltete (Klammern zeigen die Anzahl der korrekten Ergebnisse, die Anzahl der Proben):

Schwangerschaft (200/200, 100 %); Krankenhauspatienten (198/200, 99 %); Rheumafaktor (12/12, 100 %); EBV (4/6, 66,7 %); Malaria (6/6, 100 %); Syphilis (5/6, 83,3 %); HSV (5/5, 100 %); CMV (4/5, 80 %); HBc (15/15, 100 %); HBs (15/15, 100 %); HCV (15/15, 100 %); HTLV-I/II (10/10, 100 %); HEV (10/10, 100 %); Citrat (25/25, 100 %);

EDTA (25/25, 100 %); Heparin (25/25, 100 %); kürzliche Gripeschutzimpfung (1/1, 100 %); TB (1/1, 100 %); erhöhtes Bilirubin (1/1, 100 %); Ikterische (1/1, 100 %); Lipämisch (1/1, 100 %); erhöhtes Protein (1/1, 100 %); erhöhte Triglyceride (1/1, 100 %); hämolyisiertes Blut (1/1, 100 %); E. coli (1/1, 100 %); Hämoglobin (hoch oder niedrig) (1/1, 100 %); erhöhtes IgG (1/1, 100 %); ANA (1/1, 100 %).

 MEDIZINPRODUKT ZUR IN-VITRO-DIAGNOSTIK	 VORSICHT	 2°C – 30°C LAGERTEMPORATUR 2-30 °C
 BEI BESCHÄDIGTER VERPACKUNG NICHT VERWENDEN	 NICHT WIEDERVERWENDEN	 GEBRAUCHSINFORMATION BEACHTEN

  
**Hersteller**  
Atomo Diagnostics Pty. Ltd.  
Level 2, 701-703 Parramatta Rd.  
Leichhardt, NSW, 2040 Australien  
[atomodiagnosics.com](http://atomodiagnosics.com)



2797



  
**Vertriebsgesellschaft**  
Owen Mumford Ltd.  
Brook Hill, Woodstock, Oxfordshire,  
OX20 1TU, Vereinigtes Königreich  
T : +44 (0)1993 812021  
E : [info@owenmumford.com](mailto:info@owenmumford.com)

**QARAD EC-REP b.v.b.a.**  
Pas 257  
B-2440 Geel  
Belgium

GLOE-OA-029 Rev2