



Test für die Selbstdiagnose bestimmt.

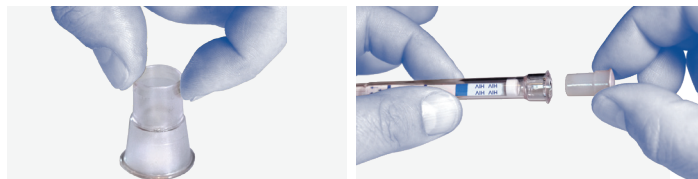
GEBRAUCHSANWEISUNG

- **STAT-VIEW® HIV/VIH** ist ein Test zum Nachweis von HIV (Virus, das für AIDS verantwortlich ist), der mit einer aus der Fingerkuppe gewonnenen Blutprobe durchgeführt wird.
- **STAT-VIEW® HIV/VIH** erkennt eine HIV-Infektion zuverlässig, wenn die Infektion mindestens 3 Monate zurückliegt.
- **STAT-VIEW® HIV/VIH** ist ein In-vitro-Diagnosteset für den Einmalgebrauch.
- **STAT-VIEW® HIV/VIH** ist für den persönlichen Gebrauch in einem privaten Umfeld bestimmt.
- Die Durchführung des Tests dauert etwa 5 Minuten und die Wartezeit bis zum Ablesen des Ergebnisses beträgt 15 Minuten. Sie benötigen eine Uhr, einen Timer oder ein anderes Gerät zur Zeitmessung.
- Lesen Sie folgenden Anweisungen vollständig und sorgfältig durch, bevor Sie den Test durchführen.

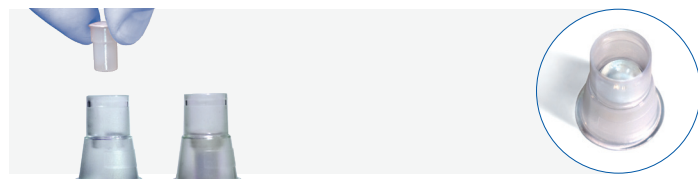
INHALT DES KITS



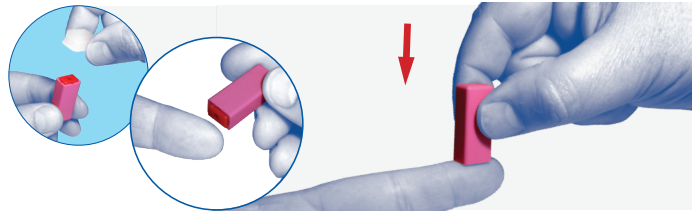
SCHRITT 1: VORBEREITUNG



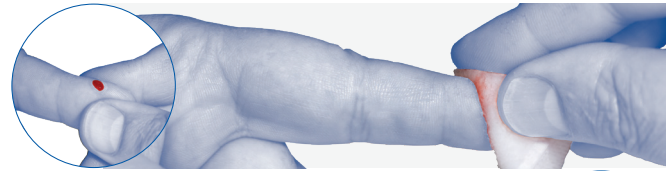
1. Den Ständer **I** auf eine ebene Fläche stellen.
2. Die Verdünnungsmittel-Kapsel **B**, die sich an der Oberseite des Tests **C** befindet, vorsichtig abziehen.



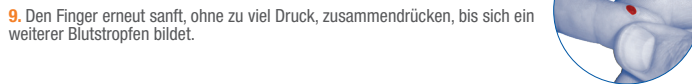
3. Die Verdünnungsmittel-Kapsel **B** in den Boden des Ständers **I** einsetzen.
4. Die Hände mit warmem Wasser waschen und abtrocknen.
5. Die Beutel mit dem Alkoholdesinfektionstuch **H** und der sterilen Mullkomresse **G** öffnen.
6. Die Fingerspitze mit dem Alkoholdesinfektionstuch **H** reinigen und trocknen lassen.



7. Die durchsichtige Kappe von der Stechhilfe **E** abnehmen. Das rote Ende der Stechhilfe seitlich am Finger ansetzen und fest darauf drücken, um in die Haut zu stechen.



8. Die Fingerspitze sanft zusammendrücken, bis sich ein Blutstropfen bildet. Den Tropfen mit der sterilen Mullkomresse **G** abwischen.

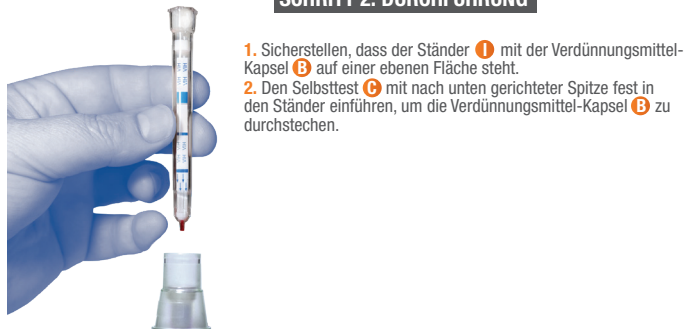


9. Den Finger erneut sanft, ohne zu viel Druck, zusammendrücken, bis sich ein weiterer Blutstropfen bildet.



10. Den Selbsttest **C** mit der Spitze nach unten (90-Grad-Winkel) in Kontakt mit dem Blutstropfen bringen (siehe Abbildung unten), bis die Spitze des Selbsttests mit Blut gefüllt ist.

SCHRITT 2: DURCHFÜHRUNG



1. Sicherstellen, dass der Ständer **I** mit der Verdünnungsmittel-Kapsel **B** auf einer ebenen Fläche steht.
2. Den Selbsttest **C** mit nach unten gerichteter Spitze fest in den Ständer einführen, um die Verdünnungsmittel-Kapsel **B** zu durchstechen.



SEHR FEST NACH UNTEN DRÜCKEN
Es ist zu spüren, wie es 3 Mal einrastet



1 MIN. warten.

1. KLICK
2. KLICK
3. KLICK

3. Überprüfen, ob nach weniger als eine Minute nach dem vollständigen Einrasten des Tests mit dem Verdünnungsmittel ein rosa/violetter Streifen erscheint.
4. Pflaster **D** auf den Finger kleben.

DER TEST LÄUFT

⚠ Wenn der rosa/violette Streifen nicht innerhalb von einer Minute erscheint, fester auf den Selbsttest **C** drücken, bis er vollständig einrastet.

Den Selbsttest in aufrechter Position halten, bis Schritt 3 abgeschlossen ist.

5. Die Uhrzeit überprüfen und vor dem Ablesen des Ergebnisses 15 Minuten warten.



15 MIN.
Warten.



15 -20 MIN.
Ablesen.



Testergebnis nach über **20 min.** nicht mehr ablesen.

SCHRITT 3: AUF DER RÜCKSEITE

SCHRITT 3 : ERGEBNIS ABLESEN

Personen, die diesen Selbsttest anwenden, sollten vor jeder medizinischen Entscheidung ihren Arzt konsultieren, unabhängig davon, ob das Ergebnis negativ oder positiv ist.

NEGATIVER SELBSTTEST

Wenn der Selbsttest wie in der Abbildung unten aussieht, ist das Ergebnis negativ.

Es erscheint 1 Linie: die Kontroll-Linie. Diese Linie kann hell oder dunkel sein.



Kontrolle kann hell oder dunkel sein

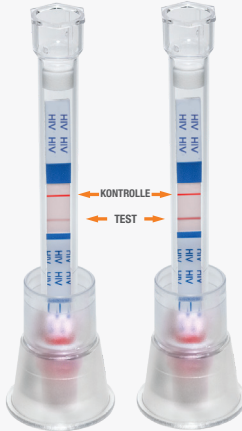
DER SELBSTTEST IST NEGATIV. SIE SIND WAHRSCHEINLICH HIV-NEGATIV.

POSITIVER SELBSTTEST

Wenn der Selbsttest aussieht wie in der Abbildung unten, ist das Ergebnis positiv.

Es erscheinen 2 Linien: die Kontroll-Linie und die Testlinie. Eine der beiden Linien kann hell oder dunkel sein.

PLATZIEREN SIE IHREN SELBSTTEST HIER



KONTROLLE
TEST

IHR SELBSTTEST IST POSITIV. SIE SIND WAHRSCHEINLICH HIV-POSITIV

STAT-VIEW® HIV/VIH ist ein zuverlässiger Selbsttest, beachten sie jedoch folgendes:

Wenn Ihr Ergebnis negativ ist, ist es wichtig sicherzustellen, dass Sie sich nicht gerade im serologischen Fenster (in der Serokonversion*) befinden, und einen Arzt aufsuchen.

Wenn Sie glauben, dass Sie in den letzten 3 Monaten dem HIV ausgesetzt waren, können Sie zu diesem Zeitpunkt nicht feststellen, ob Sie HIV-negativ sind. Sie müssen den Selbsttest 3 Monate nach Ihrem letzten HIV-Risikokontakt wiederholen.

*Serokonversion bezeichnet den Zeitraum, der notwendig ist, damit sich Antikörper gegen das HIV in einer Menge bilden können, die für einen Nachweis ausreicht.

Wenn Ihr Ergebnis nicht wie eines der oben abgebildeten Beispiele aussieht (keine Linie oder nur die Testlinie).

Dies bedeutet, dass Ihr Test nicht funktioniert hat. Aus diesem Ergebnis lassen sich keine Schlussfolgerungen ziehen. Sie müssen einen neuen Test durchführen. Wenn Sie bei mehreren Versuchen ein ungültiges Ergebnis erhalten, wenden Sie sich bitte an eine medizinische Fachkraft.

Bitte beachten Sie die geltenden nationalen Vorschriften oder Richtlinien bezüglich der Entsorgung des Tests und seiner Komponenten nach Gebrauch. Die Einweg-Lanzette kann nach Gebrauch ein infektiöses Risiko aufweisen. Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an Ihren Apotheker.

TESTPRINZIP UND LEISTUNG

STAT-VIEW® HIV/VIH ist ein Selbsttest für die In-vitro-Diagnostik für den Einmalgebrauch zum Nachweis von Antikörpern gegen HIV-1 und HIV-2 in Vollblut, das aus der Fingerkuppe entnommen wird. Der Test ist für nicht professionelle Anwender bestimmt.

STAT-VIEW® HIV/VIH besitzt einen Teststreifen, der sich in einem Kunststoffröhrchen befindet. Der Test wird durchgeführt, indem ein Tropfen Blut mit einer flüssigen Lösung gemischt wird, die sich in einer Kapsel mit Pufferlösung befindet. Während des Testablaufs kann verfolgt werden, wie diese Mischung entlang des Teststreifen nach oben wandert. Nach Abschluss des Tests können zwei Linien auf dem Papierstreifen erscheinen. Die obere Linie (Kontrolllinie) ist nur zu sehen, wenn der Test korrekt durchgeführt wurde. Die untere Linie (Testlinie) erscheint, wenn HIV-Antikörper nachgewiesen wurden.

SENSITIVITÄT* :

Studien ergaben eine Sensitivität dieses Selbsttests von 100 % mit einem Konfidenzintervall zwischen 99,1 % und 100 %.

Bei allen HIV-positiven Teilnehmern dieser Studie wurde das Virus korrekt nachgewiesen. Es wurde kein falsch-negatives Ergebnis beobachtet.**

SPEZIFITÄT* : Studien ergaben eine Spezifität dieses Selbsttests von 99,8 % mit einem Konfidenzintervall zwischen 99,5 % und 100 %.

Bei 0,2% der HIV-negativen Personen wurde das Virus fälschlicherweise nachgewiesen, d. h. 0,2 % der Ergebnisse waren falsch-positiv.***

ZUVERLÄSSIGKEIT : Die Leistung des STAT-VIEW® HIV/VIH wurde von 4943 Personen überprüft, die ihren HIV-Status nicht kannten. Der STAT-VIEW® HIV/VIH-Test wurde diesen Personen ausgehändigt, damit sie sich selbst testen konnten. Die Forscher verglichen die Ergebnisse des STAT-VIEW® HIV/VIH mit dem durch Labor-/Referenzmethoden bestätigten Patientenstatus. Die Labor-/Referenzmethoden ergaben, dass insgesamt 395 Personen HIV-positiv und 1490 Personen HIV-negativ waren. Der Vergleich dieser Ergebnisse mit den Ergebnissen des STAT-VIEW® HIV/VIH-Selbsttests erbrachte folgende Resultate:

- 100 % (1490/1490) der Personen gaben korrekt ein negatives HIV-Testergebnis an. STAT-VIEW® HIV/VIH und die Referenzmethoden kamen zum gleichen Ergebnis.
- Das bedeutet, dass es unter den HIV-negativen Personen keine „falsch-positiven“ Ergebnisse gab.
- 98,9 % (391/395) der Personen gaben korrekt ein positives HIV-Testergebnis an. Das bedeutet, dass 4 von 395 Personen, die tatsächlich mit HIV infiziert waren, ein negatives Testergebnis angaben, obwohl sie mit HIV infiziert waren. Dieses Phänomen wird als „falsch-negativ“ bezeichnet.
- Außerdem konnten nur 3 % (159/4943) der Studienteilnehmer mit dem STAT-VIEW® HIV/VIH-Test weder ein positives noch ein negatives Ergebnis erzielen.

INTERFERENZ : Bei der Untersuchung von Proben, die Substanzen enthielten oder medizinische Gegebenheiten aufwiesen, die die Ergebnisse dieses Tests beeinflussen könnten, wurden keine signifikanten Interferenzen beobachtet.

Die Zusammenfassung der Sicherheits- und Leistungsmerkmale wird der Öffentlichkeit über Eudamed zur Verfügung gestellt.

*Studien an 503 Personen (Sensitivität) und 2051 Personen (Spezifität) in den USA und der Europäischen Union.

**Falsch-negativ: Eine Probe, die nachweislich positiv für den Zielmarker ist, wird mittels des Tests fälschlicherweise als negativ eingestuft.

***Falsch-positiv: Eine Probe, die nachweislich negativ für den Zielmarker ist, wird mittels des Tests fälschlicherweise als positiv eingestuft.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- STAT-VIEW® HIV/VIH ist ausschließlich für den privaten Gebrauch als HIV-Selbsttest bestimmt und darf unter keinen Umständen für eine andere Diagnose oder einen anderen Zweck verwendet werden.
- STAT-VIEW® HIV/VIH sollte nur mit einer frischen Kapillarblutprobe verwendet werden.
- STAT-VIEW® HIV/VIH ist für den Einmalgebrauch vorgesehen.
- NICHT WIEDERVERWENDEN. NICHT mit Serum- oder Plasmaproben verwenden.
- Den Selbsttest in der Originalverpackung an einem kühlen, trockenen Ort zwischen 8 °C und 30 °C aufbewahren. Nicht dem Sonnenlicht aussetzen.
- Den Beutel mit dem Selbsttest erst öffnen, wenn alles für die Testdurchführung bereit steht.
- Dieser Selbsttest ist nicht für die Verwendung im Rahmen der Therapieüberwachung von Patienten bestimmt, die eine antiretrovirale Therapie erhalten.
- Personen, die diesen Selbsttest anwenden, sollten vor jeder medizinischen Entscheidung ihren Arzt konsultieren, unabhängig davon, ob das Testergebnis negativ oder positiv war.
- Falsch-positive Ergebnisse (0,2 % in den Studien zur Testspezifität) oder falsch-negative Ergebnisse können unter den folgenden Umständen auftreten: HIV-Exposition innerhalb von 3 Monaten vor der Testdurchführung (serologisches Fenster), Situationen mit ausgeprägter Immunschwäche oder Infektion mit einer seltenen Variante sowie bei HIV-positiven Personen unter antiretroviraler Therapie.
- Eine Aufbewahrung des Produkts entgegen den Anweisungen oder die Nichtbeachtung der Anwendungsbeschränkungen kann das Testergebnis verfälschen.
- Den Selbsttest nicht verwenden, wenn die Verpackung oder der Aluminiumbeutel offen ist oder beschädigt wurde.
- Diesen Selbsttest nach dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

- Bewahren Sie diesen Selbsttest und die dazugehörigen Artikel außerhalb der Reichweite von Kindern auf, da die in STAT-VIEW® HIV/VIH enthaltenen Bestandteile bei Verschlucken schädlich sein und Reizungen verursachen können.
- Wenn es im Zusammenhang mit der Anwendung des Produkts zu einem Todesfall oder einer schweren Gesundheitsschädigung gekommen ist, muss dies dem Hersteller und der zuständigen Behörde Ihres Landes gemeldet werden. Im Zweifelsfall den Zwischenfall melden.
- STAT-VIEW® HIV/VIH ist eine zusätzliche Form des HIV-Tests, die als Ergänzung zu anderen bestehenden Möglichkeiten verwendet werden kann.
- STAT-VIEW® HIV/VIH ist ausschließlich zum Nachweis einer HIV-Infektion geeignet und kann nicht als Test für andere sexuell übertragbare Infektionen verwendet werden.
- Chembio Diagnostic Systems, Inc. lehnt ausdrücklich jede Haftung ab, die sich aus Folgendem ergibt: Verwendung oder Vertrieb von STAT-VIEW® HIV/VIH oder eines seiner Bestandteile, Folgen von Ungenauigkeiten oder Fehlern, ob direkt, indirekt, zufällig oder anderweitig, die sich aus der Anwendung von STAT-VIEW® HIV/VIH ergeben, bei der die Anweisungen und Anwendungsbeschränkungen gemäß der geltenden Gebrauchsanweisung nicht strikt eingehalten wurden.



WARNHINWEIS ZUR VERDÜNNUNGSMITTEL-KAPSEL:

Enthält $\geq 0,2$ % Natriumazid; gesundheitsschädlich bei Verschlucken. Setzt bei Kontakt mit einer Säure ein sehr giftiges Gas frei. Schädlich für Wasserorganismen, verursacht längerfristige schädliche Wirkungen. Enthält Gentamicinsulfat. Kann eine allergische Reaktion hervorrufen. Kontakt mit Augen, Haut und Kleidung vermeiden. Verschüttetes Produkt aufnehmen.

Aus Deutschland

Deutsche AIDS Hilfe
<https://www.aidshilfe.de/beratung>

Aus Österreich

AIDS Hilfe Wien
<https://www.aidsshifen.at>

Ihre Meinung ist uns wichtig!

Bitte füllen Sie den online verfügbaren Fragebogen aus, indem Sie den QR-Code scannen oder den folgenden Link anklicken:

<https://forms.office.com/e/43AUrgpuXP>



	Bitte Gebrauchsanweisung beachten		Nicht wiederverwenden
	Enthält ausreichend für ≤ 1 Tests		Verfallsdatum
	Temperaturgrenze		Chargen Nummer
	Katalognummer		Hersteller
	Medizinisches Gerät zur In-vitro-Diagnostik		Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Trocken halten		Importeur
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist		Für die Selbstdiagnose bestimmt
	Identifikationscode des Verpackungsmaterials		

EMERGO EUROPE
WESTERVOORTSEDLJK 60,
6827 AT ARNHEM, THE NETHERLANDS

CHEMPIO DIAGNOSTIC SYSTEMS, INC.
3661 HORSBROCK RD
MEDFORD NY 11763, USA
FILIALE DU GROUPE BIOSYNEX

BIOSYNEX SA
22 BOULEVARD SEBASTIEN BRANT
67400 ILLKIRCH-GRAFFENSTADEN
FRANCE

SERVICE CONSOMMATEURS
CONSUMER DEPARTMENT
+33 3 88 78 85 24
Appel non-surtaxé en France
client@biosynex.com
WWW.BIOSYNEX.COM

CE 0459



STAT-VIEW® ist eine eingetragene Marke von Chembio Diagnostic Systems, Inc. ©2023 Chembio Diagnostic Systems, Inc. alle Rechte vorbehalten.
IFU_60-9508-1_DE_V01202409R01
[REF] 60-9508-1_DE
Datum der letzten Überarbeitung : 09/2024