

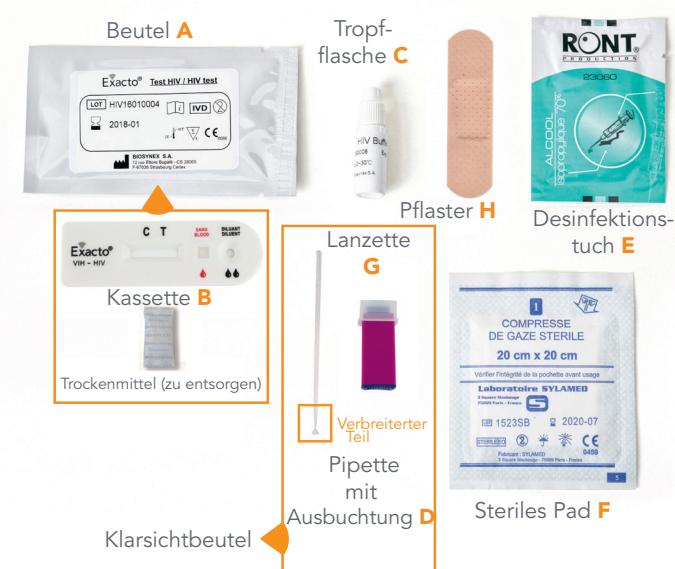
HIV-TEST

zur Eigenanwendung



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

INHALT DES TESTSETS



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

HINWEIS ZUR PROBENNAHME

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

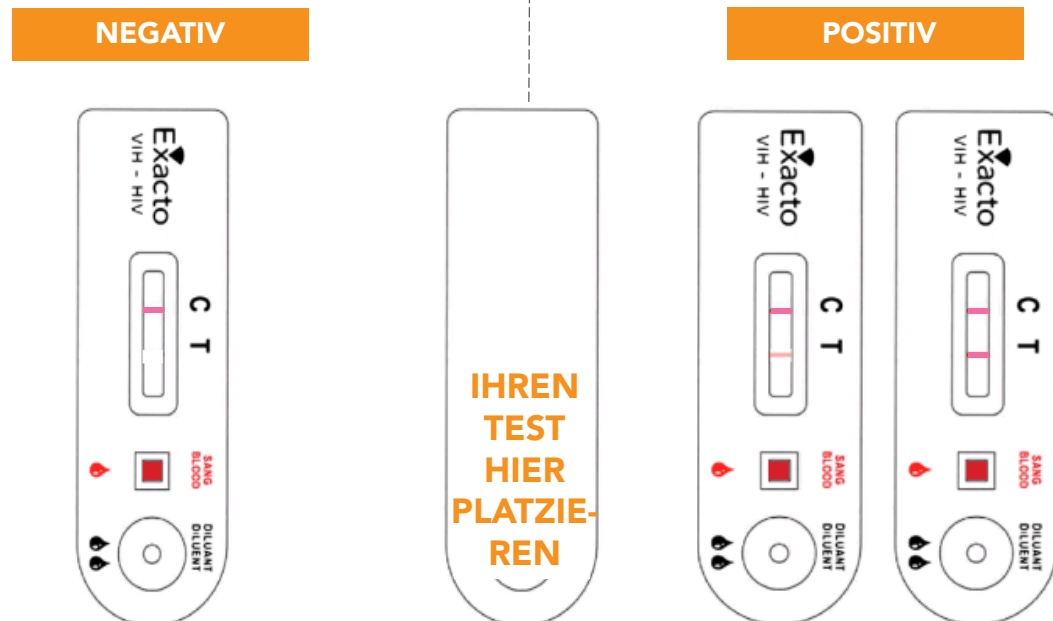
BLUTENTNAHME

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

TESTDURCHFÜHRUNG

- Den Blutstropfen sofort in die quadratische Probenvertiefung **BLOOD** der Kassette **B** geben (der Blutstropfen muss in direktem Kontakt mit dem Boden der Probenvertiefung sein).
- Überprüfen Sie, dass der Boden der Probenvertiefung **BLOOD** vollständig rot ist, bevor Sie zum nächsten Schritt übergehen (dies bestätigt, dass der Blutstropfen ordnungsgemäß hinzugefügt wurde).
- Kappe der Tropfflasche **C** abschrauben. Zwei Tropfen in die runde Probenvertiefung **DILUENT** der Kassette **B** geben.
- Zeitmesser starten oder Zeitpunkt notieren, an dem die Tropfen in die Probenvertiefung gegeben wurden. Nach 20 Minuten warten, dann Ergebnis ablesen. Während dieser Zeit können Sie das Pflaster **H** aufkleben.

AUSWERTUNG



WAHRSCHEINLICH HIV-NEGATIV

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

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

WAHRSCHEINLICH HIV-POSITIV

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

- Ein **POSITIVES** Ergebnis muss durch Laboruntersuchungen bestätigt werden.
- Kontaktieren Sie hierfür bitte Ihren Arzt. **AIDS Hilfen** stehen Ihnen zu dem mit Rat jederzeit zur Verfügung.

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

LEISTUNG

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

* HIV Self Test Exacto®, a Finger-Stick Whole Blood HIV1/2 Exhibit a very high Sensitivity and Specificity in both HIV infected known patients and HIV negative individuals, 2016. CHR Orléans T.PRAZUCK et al.

VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DEN GEBRAUCH

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



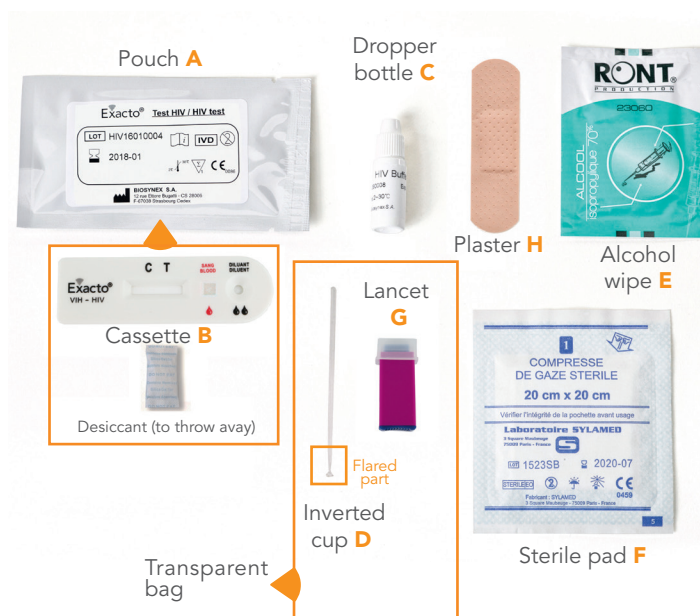
TEST HIV

For self-testing

Exacto

EXACTO® TEST HIV is a screening self-test for the detection of an infection by the HIV virus (HIV-1 or HIV-2), the virus responsible for AIDS (Acquired Immunodeficiency Syndrome). The test contains antigens capable of detecting antibodies directed against the virus responsible for AIDS (HIV-1 or HIV-2). It must be used at least three months after the last risky exposure to give a reliable result.

CONTENT OF THE KIT



Ref 858855 contains one bag for one self-test.
Ref 858856 contains two bags, one self-test can be run with each bag.

ADVICE FOR SAMPLING

First, wash your hands with hot water and dry them properly. Warm water helps improve blood circulation at the fingertips. You can let your hand loose along your body for around 1 minute in order for blood to flow in that area in larger quantities. It is recommended to puncture the left hand for a right-handed person, and the right hand for a left-handed person. Please puncture preferably a side of the fingertip: it is where the blood flow is higher, and the sensitivity minimal. Avoid areas where the skin seems thicker, so more difficult to puncture. It is possible that a blood drop does not appear immediately. In that case, please wait a little bit and massage lightly the finger from its base to the punctured area. If the red square is not completely filled with blood (step 12), you can form a new drop of blood, collecting it with the same inverted cup, and then deposit this new drop in the square «BLOOD».

Should you have any questions on how to run and interpret the test or want further information on the virus responsible for AIDS, its modes of transmission of the virus:

Hotline der Deutschen AIDS Hilfe: 0180 33 19411
(0,09 €/Min. aus dem deutschen Festnetz / Mobilfunk maximal 0,42 €/Min.)

Telefonberater sind erreichbar
Montags bis Freitags: 9:00 bis 21:00 Uhr
Samstags und Sonntags: 12:00 bis 14:00 Uhr

BLOOD COLLECTION

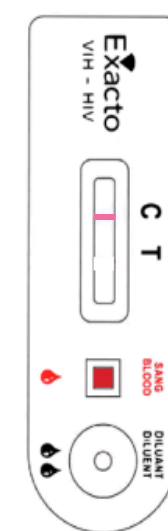
- Please read the instructions thoroughly.** Have a watch or a timer (only equipment not provided).
- Wash your hands with soap and hot water and then dry them before proceeding to the next step.
- Take all the elements out of the box, place them on a flat and clean surface and identify each element of the kit (see content on the left, 7 elements to count).
- Open the pouch **A** and pull the cassette **B** out. Use the test within 1 hour.
- Pull the alcohol wipe **E** out of its pouch; and disinfect the tip of the finger chosen for blood collection.
- Take the sterile pad **F** out of its sachet. Wipe away traces of alcohol.
- Remove the cap of the lancet **G**.
- Apply the lancet **G** on the fingertip. Trigger it by pressing firmly on the other end.
- Squeeze the tip of the finger to form a **large drop of blood** for the sampling.
- Place the flared part of the inverted cup **D** on the drop of blood to fill entirely the cup.

TEST PROCEDURE

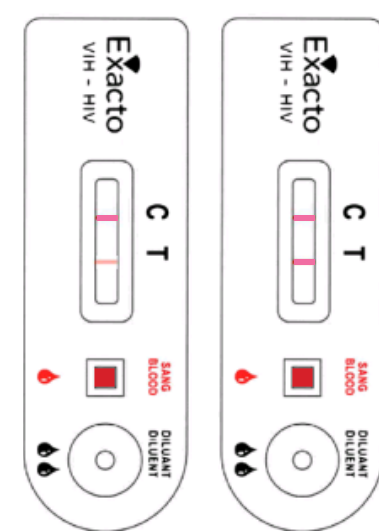
- Immediately deposit the drop of blood into the square well **BLOOD** of the cassette **B**. (The blood drop must be in direct contact with the bottom of the well).
- Check that the bottom of the square well **BLOOD** is completely red before moving to the next step (this confirms that the drop of blood has been properly added).
- Unscrew the cap of the dropper bottle **C**. Put two drops in the round well **DILUENT** of the cassette **B**.
- Start the timer or write down the time of deposit. Wait 10 minutes to read the result. Do not read beyond 20 minutes. During this time you can put on the plaster **H**.

INTERPRETATION

NEGATIVE



POSITIVE



PLACE YOUR TEST HERE

HIV-NEGATIVE LIKELY

If absence of Test band T and presence only of the Control band C (that indicates that the test was conducted properly).

- A **NEGATIVE** result can appear in a person who was infected over the last three months.
- You cannot conclude to be **HIV-negative** if you identify a risky exposure in the 3 months preceding this HIV screening self-test.

HIV-POSITIVE LIKELY

If presence of Test band T (more or less intense), and presence of the Control band C (that indicates that the test was conducted correctly).

- A **POSITIVE** result must be confirmed by a laboratory test. To do so, please contact your doctor or go to a screening centre.
- Pending confirmation of your result, use condoms to protect yourself and others.

- No band, or the test band T only : your EXACTO® TEST HIV is NOT VALID. Please do another test.
- Do not interpret the EXACTO Test HIV self-test if the blood sample has been transferred into the «DILUENT» square well and the diluent has been deposited in the «BLOOD» square well. In this case, the bottom of the «DILUENT» round well is red. You must repeat a new self-test or go to either a screening center or to your attending physician.
- Please refer to the national regulations or guidelines in force regarding the elimination of your test and its components. The disposable lancet may display an infectious risk after use. For more information, please ask your pharmacist for advice or visit www.hivtest-exacto.de

PERFORMANCE

EXACTO® TEST HIV has undergone clinical assessments. A 99.9% correlation between **EXACTO® TEST HIV** and an ELISA laboratory test was observed. A clinical study* performed in hospitals using capillary blood showed that the **EXACTO® TEST HIV** has a sensitivity of 100% and a specificity of 100%. A practicability study conducted with a laymen population showed that 97.8% of participants obtained a correct and interpretable result. A readability study confirmed that 98% of the different types of results were interpreted correctly. **EXACTO® TEST HIV** can in rare clinical situations give erroneous results.

* HIV Self Test Exacto®, a Finger-Stick Whole Blood HIV1/2 Exhibit a very high Sensitivity and Specificity in both HIV infected known patients and HIV negative individuals, 2016. CHR Orléans T.PRAZUCK et al.

PRECAUTIONS FOR USE

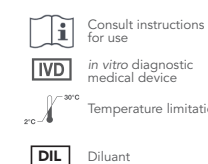
- Do not freeze. Keep in a dry place between 2°C and 30°C.
- Remove the test cassette from the sealed pouch and use it within an hour.
- Run the test in a place where the temperature is between 15°C and 30°C.
- This test should be used only from a blood sample and should be performed immediately after blood sample collection at the fingertip.
- Single use
- The bottom of the square well **BLOOD** must be completely red before adding the diluent in the round well **DILUENT**.
- Keep the self-test and all components out of reach of children; ingesting the diluent may be dangerous and the lancet could potentially cause an injury.
- This test is designed for the self-screening of users who are not aware of their serological status and must not be used for the follow-up of antiretroviral treatments (ART) of HIV-positive persons. People using PrEP may obtain false negative results when using EXACTO® test HIV. A medical follow up with regular testing is preconized in this case.
- Infected persons may get a negative result if they were infected less than 3 months before the test was conducted. If you think you experienced a risky exposure over the last 3 months, you must visit your General Practitioner (GP)

to get a prescription for a 4th generation ELISA-test in a laboratory, or use this self-screening test at least 3 months after the last risky exposure. Over this 3-month period, use condoms to protect yourself and others.

- A positive result must absolutely be confirmed by a laboratory test. Consult your doctor.
- The diagnosis of an infection by the HIV virus can only be done by a doctor on the basis of biological tests run in a clinical laboratory. **EXACTO® TEST HIV** is merely an extra tool aimed at encouraging the screening of HIV infections.
- EXACTO® TEST HIV** cannot detect other infections (sexually transmitted infections or others).

Erroneous results can be obtained if :

- the instructions for use were not properly followed,
- the aluminum pouch was damaged or the test was not run immediately after the pouch was opened,
- storage conditions were not respected or the test was conducted after the expiry date indicated on the aluminum pouch.



REF 1 : 858855
REF 2 : 858856

CE 0086



IFU_858855_DE_EN_V01201806R05