



Sicherheitswarnung vor den HIV-Tests „HIV Heimtest, AIDS Schnelltest“

Sehr geehrte Damen und Herren!

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen warnt vor der Anwendung der Medizinprodukte

**„HIV Heimtest, AIDS Schnelltest (Blut)“
und
„HIV Heimtest, AIDS Schnelltest (Urin)“**

die in Österreich und in der Slowakischen Republik in Verkehr gebracht werden.

Die HIV-Tests werden vor allem über das Internet, insbesondere über die Webpages www.hivheimtest.at, www.hivheimtest.com, www.hivheimtest.eu und www.hivschnelltest.at vertrieben und sind für die Anwendung durch medizinische Laien bestimmt.

Gemäß den dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen vorliegenden Informationen **können diese In-vitro-Diagnostika eine HIV-Infektion NICHT** belegbar mit der geforderten Verlässlichkeit **nachweisen oder ausschließen**.

Bei der Anwendung dieser Tests besteht gemäß den vorliegenden Informationen der dringende Verdacht der Gefährdung der öffentlichen Gesundheit, da falsch negative Diagnosen zu HIV-Infektionen weiterer Personen führen können und positive Diagnosen ohne ärztliche Betreuung zu unüberlegten Reaktionen der Anwender führen können.

Es wird daher dringend empfohlen, die Medizinprodukte „HIV Heimtest, AIDS Schnelltest (Blut)“ und „HIV Heimtest, AIDS Schnelltest (Urin)“, nicht zu verwenden.

Weitere Informationen zu diesen Tests sind auf der Webpage www.basg.gv.at zu finden.

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ersucht die Adressatinnen und Adressaten dieses Schreibens, potenzielle AnwenderInnen der Tests über diese Sicherheitswarnung (z.B. durch Aushang) zu informieren.

Für das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Hon.-Prof. (FH) Mag. DDr. Alexander Hönel, MSc, MBA



Bei etwaigen Rückfragen wenden Sie sich bitte an:

AGES PharmMed

Institut Inspektionen, Medizinprodukte & Hämovigilanz;

Abteilung Medical Devices & IT

Schnirchgasse 9, 1030 Wien,

Tel.: 050 555-36402, Email: inspektionen@ages.at

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Schnirchgasse 9 | A-1030 Wien | www.basg.at | www.ages.at

DVR: 2112611 | Konto Nr.: 50670 871 619 | BLZ: 12000 | IBAN: AT97 1200 0506 7087 1619 | BIC/SWIFT: BKAUATWW