



Datum: 26.05.2010
Kontakt: DI Meinrad Guggenbichler, MSc
Telefon: +43 (0) 505 55 - 36421, DW Fax: 36409
E-Mail: inspektionen@ages.at
Geschäftszahl: INS-100903-0001

Informationen des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit und Sicherheit von Medizinprodukten

Sicherheitswarnung – In-vitro-Diagnostika „HIV Heimtest, AIDS Schnelltest“ die vorgeblich durch die Firma Spartacus Trading s.r.o. in der Slowakei und in Österreich in Verkehr gebracht werden

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 vorgeblich durch die Firma Spartacus Trading s.r.o. (Strecnianska 3058/3, SK-85105 Bratislava, Slowakische Republik) in Verkehr gebracht werden. Die Firma Spartacus Trading s.r.o. hat sich in einer Stellungnahme von den Produkten distanziert.

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 Kurzschlussreaktionen der Anwender führen können.

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

Für das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

DI Meinrad Guggenbichler, MSc
Institut für Inspektionen, Medizinprodukte und Hämovigilanz