



# HIV Self Test

Instructions for Use

## Contents



## Not for users:

- Below the age of 18
- Taking Anti-retroviral Treatment (ART)
- Who have participated in a HIV vaccine study
- With a bleeding disorder
- Afraid of needles

## Before You Begin

- Read instructions carefully before use.
- Do not use if past expiration date on outer packaging.
- Do not use if the test pouch has been damaged or if any of the components are missing.
- Do not open the pouch until you begin the test.
- Allow test to reach room temperature if stored refrigerated.



Scan to see how the test works.

## Preparation



Use a well lit area. Wash and dry hands.



Place membrane unit on a flat surface.



Open membrane unit pouch.

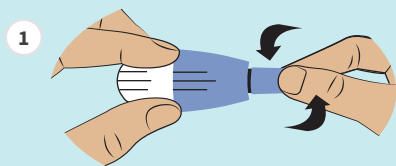


Remove cap of Bottle 1. Place on flat surface.

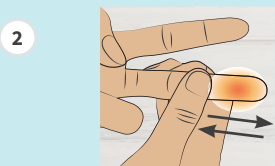
**WARNING: Bottle 1 contains liquid. Handle with care.**

## Step 1: Collect Blood

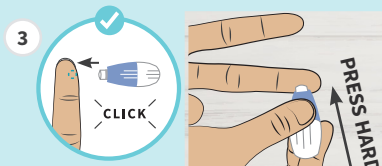
If you have trouble collecting blood, see Questions and Answers section or Scan the QR code to watch the training video.



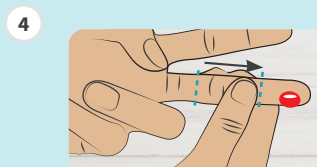
Twist and pull the blue tip out of the lancet and place aside.



Rub finger **UNTIL WARM.**



Secure finger firmly on hard surface and press lancet on the **side** of the fingertip.



Rub finger to create a **LARGE** drop of blood.

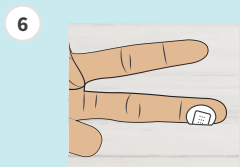
**⚠ ENSURE THAT A FULL, PEA-SIZE DROP OF BLOOD IS PRODUCED (SEE STEP 5) TO AVOID AN INVALID RESULT.**



Let **1 full (a pea-size) drop** fall into Bottle 1. Twist on cap of Bottle 1.



**⚠ DO NOT DRIBBLE, SCRAPE AND/OR SPILL. STOP THE TEST IMMEDIATELY IF BLOOD IS ADDED TO BOTTLE 2.**



Apply adhesive bandage.

## Step 2: Test



**SHAKE 4 TIMES** **POUR ALL**

Shake and pour all liquid. Wait until liquid disappears.

**⚠ IMMEDIATELY POUR THE SAMPLE ON THE MEMBRANE AFTER ADDING BLOOD TO BOTTLE 1 AND SHAKING. DELAYS LONGER THAN 10 MINUTES COULD RESULT IN A FALSE POSITIVE RESULT.**



**SHAKE 4 TIMES** **POUR ALL**

Shake and pour all liquid. Wait until liquid disappears.

**TIP: Gently tap Bottle 2 to pour liquid.**



**SHAKE 4 TIMES** **POUR ALL**

Shake and pour all liquid. Wait until liquid disappears.

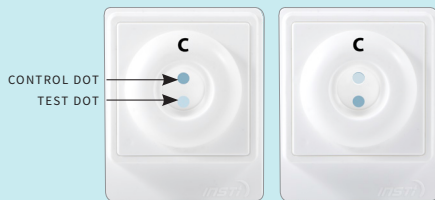
## Step 3: Read Result

Read result right away to **within 1 hour.**



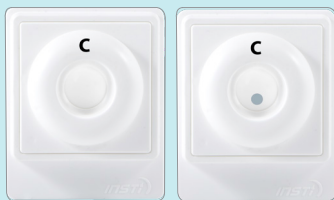
**Negative**

Your test result is HIV negative. If you engaged in HIV risk activity in the last 3 months, **TEST** again in 3 months.



**Positive**

Two dots mean your test result is positive. You may be HIV positive. Positive results **MUST** be confirmed by a doctor.  
**⚠ One dot may be lighter than the other.** In rare instances, a faint ring may appear at the test dot; this is a positive result.



**Invalid**

Your test did not work. Control dot must appear to indicate that the test has been performed correctly. **REPEAT** the test with a new test kit.

## Intended Use

The INSTI HIV Self Test is a single use, rapid, in vitro diagnostic qualitative immunoassay for the detection of antibodies to Human Immunodeficiency Virus Type 1 (HIV-1) and/or Type 2 (HIV-2) in human fingerstick whole blood. This test is intended for over-the-counter (OTC) consumer use as an aid in the diagnosis of infection with HIV-1 and HIV-2. The test is intended for use as a self test by users 18 years or older. It is not intended to be used with specimens other than fingerstick whole blood.

## Disposal

Discard with normal household waste or in accordance with local regulations.

## Warnings and Precautions

- ⚠ Test components are harmful if swallowed due to the presence of Sodium Azide.
- All blood samples should be handled as if capable of transmitting infectious diseases.
- Clean up spills.
- Keep out of the reach of children.

## Questions and Answers

### General

**1| What are HIV and AIDS?** HIV (Human Immunodeficiency Virus) is the virus that causes AIDS (Acquired Immunodeficiency Syndrome) if left untreated. When a person becomes infected with HIV, the virus begins to attack his or her immune system, which is the body's defense against illness. As a result, that person becomes more susceptible to disease and infection. When his or her body loses the ability to fight diseases, that person is diagnosed with AIDS. There is no cure for HIV infection. However, treatment for HIV is highly effective.

**2| How does someone acquire HIV?** HIV spreads through contact with blood, semen, pre-seminal fluid, rectal fluid, vaginal fluids, or breast milk of an infected person. Transmission can occur from unsafe sex. It can also result from exposure to blood through the sharing of syringes or needles. Women living with HIV can pass the virus to their babies during pregnancy, childbirth, and breastfeeding.

HIV is not transmitted by casual contact (sharing food, dishes, clothing, etc.), saliva, casual kissing, food preparation or insect bites. To learn more, call your national HIV/AIDS hotline: **CDC National AIDS Hotline; 1-800-CDC-INFO (1-800-232-4636); TTY: 1-888-232-6348 (24/7) English and Spanish**

**3| What is an antibody?** Antibodies are produced by your body's immune system in response to harmful organisms like viruses and bacteria. Their purpose is to defend against infection.

### About the Test

**4| How does the INSTI HIV Self Test work?** INSTI HIV Self Test is a blood test for detecting HIV antibodies. The test produces result in the form of either one dot (control dot) or two dots (control and test dots). Control dot is the built-in control mechanism and is visible if the test is performed correctly. A test dot will only be visible if sample contains antibodies to HIV.

The test is performed by adding a drop of blood to Bottle 1. This diluted sample is then poured into the membrane unit followed by solutions in Bottle 2 and Bottle 3, sequentially after each solution has absorbed through the membrane unit. Test procedure must be completed in the proper sequence without delays between steps.

**Note:** Do not continue the test if Bottle 1 is poured into Bottle 2 instead of membrane unit or if blood is dropped into Bottle 2 instead of Bottle 1.

**5| How accurate is the test?** Performance of the test: In a clinical study, 1,587 individuals who were unaware of their HIV status tested themselves for HIV using the INSTI HIV Self Test, and their results were compared with the results from a test performed by a trained professional. Twenty-three individuals had positive results and 1,521 had negative results on the self test. There were no differences between the self test and the professional test results, which means that there were no false positive or false negative results. Forty-two (2.7%) individuals using the self test failed to obtain a valid result. One individual was unable to complete the self test.

**6| What is a false positive result?** A false positive result is when a test result is positive, but the true HIV status of the person is negative (not infected with HIV).

**7| What is a false negative result?** A false negative result is when a test result is negative, but the true HIV status of the person is positive (infected with HIV).

**8| How early can this test detect HIV?** Based on bioLytical's studies, INSTI demonstrates third generation performance and detects human HIV antibodies. HIV-1 IgM antibodies are the earliest antibodies that the body produces after an HIV-1 infection and can be detectable within 21-22 days<sup>1,2</sup>. Depending on how quickly a person's immune system generates HIV antibodies after exposure, it could still take up to 3 months to get a positive result.

If you think you have been exposed to HIV within the last 3 months, and your results are negative, you will need to test again after at least 3 months have passed since your exposure. The time from HIV exposure to when a test can correctly give a positive result is referred to as the 'window period'.

<sup>1</sup>Moshgabadi N, et al. "Sensitivity of a rapid point of care assay for early HIV antibody detection is enhanced by its ability to detect HIV gp41 IgM antibodies." J Clin Virol (2015) Oct; 71:67-72.  
<sup>2</sup>Cohen M, et al. " The detection of acute HIV infection" J.Infect. Dis. 202 (2010) 270-277.

## For any Questions/Concerns call

**bioLytical Laboratories Technical Support/Customer Service:**  
**1-866-674-6784 x 200 or customercare@biolytical.com**  
**Hours of Operation: 8:00 AM to 8:00 PM PST, 7 days a week (English Only)**

## Storage

- 2°C - 30°C Store in the original packaging in a cool, dry location between 2 to 30°C. **DO NOT FREEZE.**
- Do not store in direct sunlight.
- Do not open the membrane unit pouch until you are ready to take the test.

## Explanation of Symbols

- ⚠ Caution. Harmful if swallowed.
- 📖 Consult Instruction for Use
- 🔄 For single use only. Do not reuse.
- 🧴 Use by
- 📦 In Vitro diagnostic medical device
- ☒ Sterilization using irradiation
- REF Catalogue Number
- LOT Lot number
- 🏭 Manufacturer
- 🚫 Do not use if damaged

## Test Procedure

**9| How do I make sure I get enough blood?** Before starting the test, relax and drink a glass of water. Warm your hands. Place your hand below waist level to promote blood flow. Before using the lancet, look for a spot on the side of your finger tip that is smooth and not calloused and away from your fingernail.

**10| The contents of Bottle 1, 2 or 3 do not absorb into the membrane unit.** It is very rare for this to happen, but if it does, you will not be able to complete the test procedure and read the results. You will need to perform another test. In some instances, samples may exhibit longer than normal flow times through the membrane unit. This is due to variable factors, such as cellular components within the whole blood sample. Failure to follow the instructions may also result in leakage and/or overflow of liquids from the membrane unit.

**11| What happens if I spill some of the contents of Bottle 1, Bottle 2 or Bottle 3 outside the membrane unit?** Continue with the test procedure. The test result is valid as long as the control dot shows a visible dot after pouring Bottle 3 into the membrane unit.

**12| How will I know if my test was done correctly?** The INSTI HIV Self Test has a built-in control dot to show that the test has been performed correctly and that you have added the proper sample type and amount of blood sample. If the control dot does not appear (invalid test result), your test has not worked. It is not possible to draw conclusions from this result and you will need to perform another test. In the event of repeated invalid results, consult a doctor.

This test is approved by FDA for use with fingerstick whole blood specimens only. Use of other types of specimens may not yield accurate results.

## Test Results

If you are unsure of your result you should go to a doctor to perform more testing.

**13| When can I read the result?** You can read the result instantly or within 1 hour of completing the test procedure. Make sure the control dot is present before reading your result.

**14| I have used the test but no dots appeared. What should I do?** Make sure you have adequate lighting. If no dots are visible, you may not have completed the test correctly, or collected enough blood. You will need to perform another test.

**15| What do I do if the result is positive?** A **Positive Result**: Consult a doctor as soon as possible and inform him/her that you have performed a self test for HIV. All positive results must be confirmed by a laboratory test.

HIV is preventable and you can help to stop the spread of HIV. It is highly recommended to avoid high risk sexual behaviors to prevent passing HIV to your partner.

**16| What's Next After A Positive Result?** Having HIV does not mean you have AIDS. With early diagnosis and treatment, it is unlikely that you will develop AIDS. Discuss the next steps with your doctor or counsellor.

**17| What do I do if the result is Negative?** A **Negative Result**: As with many tests, there is a chance for false results. If you have a negative result but you were involved in an HIV-risk activity in the past 3 months, you could be in what is called the "window period" and it is recommended to repeat testing in 3 months.

**18| What do i do if the result is Invalid?** An **Invalid Result** means your test did not work. Control dot must appear to indicate that the test has been performed correctly. Even if the test dot is present but no control dot, the result is considered Invalid. **REPEAT** the test with a new test kit.

## 19| Can any medication or medical conditions affect the result?

- Always read the manufacturers' instructions for any medication you are taking before conducting the test.
- A false negative result can occur for the following reasons:
  - > Have been on long term anti-retroviral treatment
  - > Have a severe blood disorder, such as multiple myeloma
  - > Have higher than normal hemoglobin
  - > If you are using pre-exposure prophylaxis (PrEP) or post-exposure prophylaxis (PEP) treatment

Manufactured by:  
bioLytical Laboratories, Inc.  
406 - 13251 Delf Place  
Richmond, BC, V6V 2A2, Canada  
Phone: +1 604-204-6784  
Fax: +1 604-244-8399  
www.biolytical.com



Contenido

Preparación



Bolsa de la unidad de membrana



Lanceta



Apósito



Frascos 1, 2, 3



Instrucciones

No está indicado para personas que:

- Son menores de 18 años
- Reciben tratamiento antirretroviral (TAR)
- Participaron en un estudio de vacunas contra el VIH
- Padecen trastornos hemorrágicos
- Le temen a las agujas

Antes de empezar

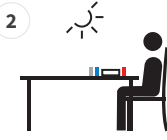
- Lea atentamente las instrucciones antes de usar el dispositivo.
- No la use si pasó la fecha de caducidad indicada en el envase externo.
- No la utilice si la bolsa de prueba está dañada o si falta alguno de los componentes.
- No abra la bolsa hasta comenzar la prueba.
- Si se conservó refrigerada, deje que la prueba alcance la temperatura ambiente.



Escanee el código para ver como funciona la prueba.



Busque un lugar bien iluminado. Lávese y séquese las manos.



Coloque la unidad de membrana en una superficie plana.



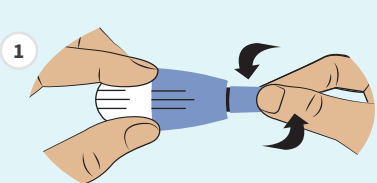
Abra la bolsa de la unidad de membrana.



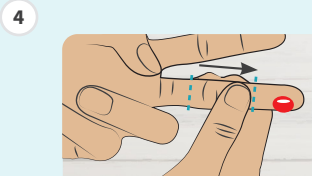
Quítele la tapa al frasco 1. Colóquelo sobre una superficie plana. **ADVERTENCIA: El frasco 1 contiene líquido. Manipúlelo con cuidado.**

Paso 1: Extraiga sangre

Si tiene problemas para extraer la sangre, lea la sección de preguntas y respuestas escanee el código QR para mirar el video de capacitación.

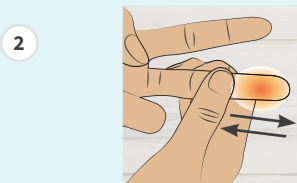


Gire y extraiga la punta azul de la lanceta y déjela a un lado.

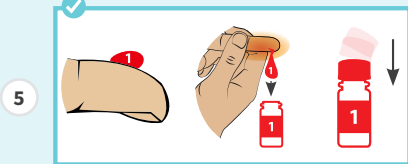


Frótese el dedo para crear una gota de sangre **GRANDE**.

**⚠️ ASEGÚRESE DE OBTENER UNA GOTA DE SANGRE DEL TAMAÑO DE UN GUISANTE (CONSULTE EL PASO 5) PARA EVITAR RESULTADOS INVÁLIDOS.**



Frote su dedo **HASTA QUE SE CALIENTE**.

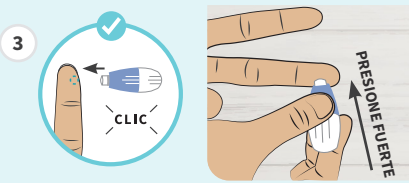


Deje caer 1 gota llena (del tamaño de un guisante) en el Frasco 1.

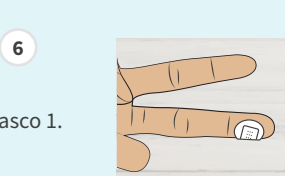
Tape el frasco 1.



**⚠️ NO ESCURRIR EN GOTAS, RASPE NI DERRAME. DETENGA INMEDIATAMENTE LA PRUEBA SI SE AÑADE SANGRE AL FRASCO 2**



Fije el dedo firmemente sobre una superficie dura y presione la lanceta en el **lateral** de la punta del dedo.



Colóquese el apósito.

Paso 2: Realice la prueba

Agite y vierta todo el líquido. Espere hasta que el líquido desaparezca.

**⚠️ VIERTA LA MUESTRA EN LA MEMBRANA INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE AGREGAR LA SANGRE AL FRASCO 1 Y AGITAR. DEMORAS MAYORES A 10 MINUTOS PODRÍAN RESULTAR EN UN RESULTADO FALSO POSITIVO.**



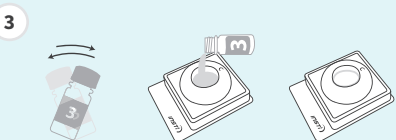
AGITE 4 VECES VIERTA TODO



AGITE 4 VECES VIERTA TODO

Agite y vierta todo el líquido. Espere hasta que el líquido desaparezca.

**CONSEJO: Dele golpecitos suaves al frasco 2 para verter el líquido.**



AGITE 4 VECES VIERTA TODO

Agite y vierta todo el líquido. Espere hasta que el líquido desaparezca.

Paso 3: Lea el resultado

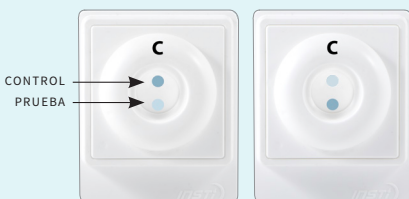
Lea el resultado de inmediato o **antes de que transcurra 1 hora**.



Negativo

El resultado de la prueba es VIH negativo. El resultado puede ser incorrecto si participó en una actividad con riesgo de contagio del VIH en los últimos 3 meses.

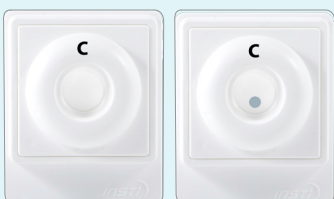
Realice **LA PRUEBA** nuevamente en 3 meses.



Positivo

Dos puntos indican que el resultado de su prueba es positivo. Es posible que tenga VIH. Los resultados positivos **DEBEN** ser confirmados por un médico.

**⚠️ Un punto puede tener menos intensidad que el otro.** En casos muy poco frecuentes, puede aparecer un círculo borroso en el punto de prueba: indica un resultado positivo.



Inválido

Su prueba no funcionó. El punto de control debe aparecer para indicar que la prueba se realizó correctamente. **REPITA** la prueba con un nuevo kit de autodiagnóstico.

Uso previsto

La autoprueba INSTI VIH es un inmunoensayo cualitativo de diagnóstico in vitro, rápido y de un solo uso, para la detección de anticuerpos contra el virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1) y/o tipo 2 (VIH-2) en sangre total humana obtenida mediante punción digital. Esta prueba está destinada para uso por parte del consumidor sin receta médica, como ayuda en el diagnóstico de la infección por VIH-1 y/o VIH-2. La prueba está destinada para realizar autodiagnóstico en personas de 18 años o más. No está diseñado para su uso con muestras distintas de sangre total obtenida mediante punción digital.

Eliminación

Deséchelo junto con los residuos comunes o conforme a la reglamentación local.

Advertencias y precauciones

- ⚠️ Los componentes de la prueba son nocivos si se ingieren debido a la presencia de azida sódica.
- Manipule las muestras de sangre como si fueran posibles vías de transmisión de enfermedades infecciosas.
- Limpie los derrames.
- Mantenga fuera del alcance de los niños.

Preguntas y respuestas

Aspectos generales

**1) ¿Qué es el VIH y el SIDA?** El VIH (virus de inmunodeficiencia humana) es el virus que causa el SIDA (síndrome de inmunodeficiencia adquirida) si no se recibe tratamiento. Cuando una persona se infecta con el VIH, el virus comienza a atacar su sistema inmunitario, que es la defensa del cuerpo contra las enfermedades. En consecuencia, esa persona se vuelve más susceptible a las enfermedades e infecciones. Cuando el cuerpo pierde la capacidad de combatir las enfermedades, a esa persona se le diagnostica SIDA. No existe una cura para la infección por el VIH. Sin embargo, el tratamiento para el VIH es muy eficaz.

**2) ¿Cómo se adquiere el VIH?** El VIH se transmite a través del contacto con sangre, semen, líquido preseminal, líquido rectal, líquidos vaginales o leche materna de una persona infectada. La transmisión puede tener lugar durante las relaciones sexuales sin protección. También puede deberse a la exposición a sangre infectada al compartir jeringas o agujas. Las mujeres que poseen el VIH pueden transmitir el virus a sus bebés durante el embarazo, el parto y la lactancia.

El VIH no se transmite por el contacto casual (compartir alimentos, platos, ropa, etc.), la saliva, los besos, la preparación de alimentos ni las picaduras de insectos. Para obtener más información, comuníquese telefónicamente con su línea directa del VIH/SIDA: **Línea directa nacional sobre el SIDA de los CDC; 1-800-CDC-INFO (1-800-232-4636); TTY: 1-888-232-6348 (las 24 horas del día, los 7 días de la semana) en inglés y español.**

**3) ¿Qué es un anticuerpo?** Los anticuerpos son producidos por el sistema inmunario del cuerpo en respuesta a microorganismos perjudiciales como virus y bacterias. Su propósito es defender al organismo contra las infecciones.

Acerca de la prueba

**4) ¿Cómo funciona el autodiagnóstico de VIH INSTI?** El autodiagnóstico de VIH INSTI permite detectar la presencia de anticuerpos contra el VIH. La prueba refleja los resultados en forma de un punto (punto de control) o dos puntos (puntos de control y prueba). El punto de control es un mecanismo integrado que es visible si la prueba se realizó correctamente. Solo se verá el punto de prueba si la muestra contiene anticuerpos contra el VIH.

La prueba se realiza vertiendo una gota de sangre en el frasco 1. A continuación, esta muestra diluida se vierte en la unidad de membrana, seguida de las soluciones de las Frascos 2 y 3, secuencialmente después de que cada solución haya sido absorbida a través de la unidad de membrana. El procedimiento de prueba se debe realizar en la secuencia correcta sin demoras entre cada paso.

**Nota:** No continúe realizando la prueba si el contenido del Frasco 1 se vertió en el Frasco 2 en lugar de en la unidad de membrana, o si la sangre se hubiera vertido en el Frasco 2 en lugar de en el Frasco 1.

**5) ¿Qué tan exacta es la prueba?** Realización de la prueba: En un estudio clínico, 1587 personas que desconocían su estado serológico respecto al VIH se realizaron la prueba del VIH mediante la prueba de autodiagnóstico INSTI HIV Self Test, y sus resultados se compararon con los resultados de una prueba llevada a cabo por un profesional cualificado. En la autoprueba, sólo 23 de 1521 personas obtuvieron resultados positivos. No hubo diferencias entre los resultados de la autoprueba y los de la prueba profesional, lo que significa que no hubo falsos positivos ni falsos negativos. Cuarenta y dos personas (2,7 %) que utilizaron la autoprueba no obtuvieron un resultado válido, y una persona no pudo completar la autoprueba.

**6) ¿Qué es un falso positivo?** Un falso positivo ocurre cuando el resultado de una prueba es positivo, pero la verdadera condición de la persona con respecto al VIH es negativa (no está infectada con el VIH).

**7) ¿Qué es un falso negativo?** Un falso negativo ocurre cuando el resultado de una prueba es negativo, pero la verdadera condición de la persona con respecto al VIH es positiva (está infectada con el VIH).

**8) ¿Qué tan rápido puede detectar el VIH esta prueba?** Según los estudios de biolitycal, INSTI demuestra un rendimiento de tercera generación y detecta anticuerpos contra el VIH-1 IgM en humanos. Los anticuerpos IgM son los que el cuerpo produce de forma más temprana después de la infección por el VIH-1 y pueden detectarse en un lapso de 21 o 22 días<sup>1,2</sup>. Dependiendo de la rapidez con la que el sistema inmunario de la persona genere anticuerpos contra el VIH después de la infección, podría tardar hasta 3 meses en obtenerse un resultado positivo.

Si cree que estuvo expuesto al VIH en los últimos 3 meses y sus resultados son negativos, deberá volver a realizar la prueba después de que hayan transcurrido al menos 3 meses desde su exposición. El tiempo que transcurre desde la infección hasta que una prueba puede dar correctamente un resultado positivo se denomina "período de latencia".

<sup>1</sup>Moshgabadi N, et al. "Sensitivity of a rapid point of care assay for early HIV antibody detection is enhanced by its ability to detect HIV gp41 IgM antibodies." J Clin Virol (2015) Oct; 71:67-72.

<sup>2</sup>Cohen M, et al. " The detection of acute HIV infection" J.Infect. Dis. 202 (2010) 270–277.

En caso de dudas o consultas, comuníquese con:

**Servicio de asistencia/Soporte técnico de bioLytical Laboratories:**  
**1-866-674-6784 x 200, o vía e-mail: [customercare@biolytical.com](mailto:customercare@biolytical.com)**  
**Horario de atención: de 8:00 a 20:00 PST (hora estándar del Pacífico), los 7 días de la semana (sólo en inglés)**

Procedimiento de la prueba

**9) ¿Cómo me aseguro de extraer suficiente sangre?** Antes de comenzar la prueba, relájese y tome un vaso de agua. Frótese las manos para entibiarlas. Coloque la mano por debajo de la altura de la cintura para favorecer la circulación de la sangre. Antes de usar la lanceta, busque un lugar en el costado de la punta del dedo, lejos de la uña, que sea suave y no esté encallecido.

**10) El contenido de los Frascos 1, 2 o 3 no se absorben en la unidad de membrana.** Esto ocurre muy rara vez, pero, si ocurre, no podrá completar el procedimiento de prueba ni leer los resultados. En este caso, deberá realizar otra prueba. En algunos casos, las muestras pueden presentar tiempos de flujo más largos de lo normal a través de la unidad de membrana. Esto puede deberse a factores variables, por ejemplo, los componentes celulares de la muestra de sangre. Si no se siguen las instrucciones, también pueden producirse filtraciones o desborde de líquidos de la unidad de membrana.

**11) ¿Qué sucede si derramo el contenido del Frasco 1, 2 o 3 fuera de la unidad de membrana?** Continúe con el procedimiento. El resultado de la prueba es válido siempre y cuando el punto de control se vea después de verter el contenido del frasco 3 en la unidad de membrana.

**12) ¿Cómo sabré si la prueba se realizó correctamente?** La prueba del VIH INSTI tiene un punto de control integrado que indica que la prueba se realizó correctamente y que el tipo y la cantidad de muestra de sangre agregada son correctos. Si el punto de control no aparece (resultado de prueba inválido), la prueba no funcionó. No es posible extraer conclusiones de ese resultado y es necesario realizar otra prueba. En el caso de que los resultados inválidos se repitan, consulte a un médico.

Esta prueba ha sido aprobada por la FDA para su uso exclusivo con muestras de sangre obtenidas mediante punción digital. El uso de otros tipos de muestras puede no arrojar resultados precisos.

Resultados de la prueba

Si no está seguro del resultado que obtuvo, acuda a un médico para realizar más pruebas.

**13) ¿Cuándo puedo leer el resultado?** El resultado se puede leer al instante o antes de que transcurra 1 hora desde que completó el procedimiento de la prueba. Asegúrese de que se vea el punto de control antes de leer el resultado.

**14) Realicé la prueba pero no aparecieron puntos. ¿Qué debo hacer?** Asegúrese de tener suficiente iluminación. Si no se ven los puntos, es posible que no haya realizado la prueba correctamente o que no haya extraído suficiente sangre. En este caso, deberá realizar otra prueba.

**15) ¿Qué debo hacer si el resultado es positivo? Resultado positivo:** Consulte a un médico lo antes posible e infórmele que se realizó una prueba de autodiagnóstico de VIH. Todos los resultados positivos se deben confirmar con un análisis de laboratorio.

El VIH se puede prevenir y usted puede ayudar a detener su transmisión. Se recomienda encarecidamente evitar las conductas sexuales de alto riesgo para no contagiar el VIH a su pareja.

**16) ¿Qué sucede después de un resultado positivo?** Tener el VIH no significa tener SIDA. Con un diagnóstico y tratamiento tempranos, es poco probable que lo contraiga. Hable sobre los siguientes pasos con su médico o consejero.

**17) ¿Qué hago si el resultado es negativo? Resultado negativo:** Al igual que con muchas pruebas, existe la posibilidad de obtener resultados falsos. Si obtiene un resultado negativo pero participó en una actividad con riesgo de contagio del VIH en los últimos 3 meses, podría encontrarse en el denominado "período de latencia" y es recomendable que repita la prueba más adelante.

**18) ¿Qué hago si el resultado es inválido? Un resultado inválido** significa que su prueba no funcionó. Debe aparecer el punto de control para indicar que la prueba se ha realizado correctamente. Incluso si el punto de prueba está presente pero no hay un punto de control, el resultado se considera inválido. **REPITA** la prueba con un nuevo kit de prueba.

**19) ¿El resultado puede verse afectado por algún medicamento o enfermedad?**  
• Siempre lea las instrucciones del fabricante con respecto a los medicamentos que esté tomando antes de realizar la prueba.  
• Un falso negativo puede ocurrir por los siguientes motivos:  
» Haber recibido tratamiento prolongado con antirretrovirales  
» Tener un trastorno grave de la sangre, como mieloma múltiple  
» Tener un nivel de hemoglobina más alto de lo normal  
» Si está en tratamiento con profilaxis previa a la exposición (PrEP) o profilaxis posterior a la exposición (PEP)

**bioLytical** Fabricado por:  
bioLytical Laboratories, Inc.  
406 - 13251 Delf Place  
Richmond, BC, V6V 2A2, Canadá  
Teléfono: +1 604-204-6784  
Fax: +1 604-244-8399  
[www.biolytical.com](http://www.biolytical.com)