

INSTI[®]

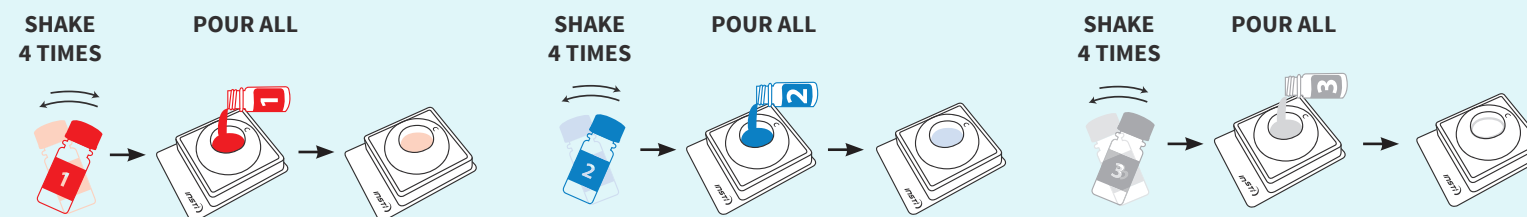
HIV Self Test Instructions For Use

READ BEFORE USE

This Test Contains:



Step 2: Test



1. Shake and pour all liquid.
Wait until liquid disappears.

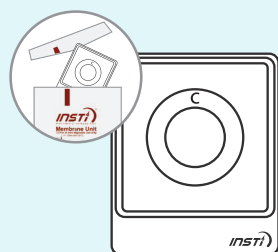
2. Shake and pour all liquid.
Wait until liquid disappears.

TIP: You may need to gently tap Bottle 2 to get all the liquid out.

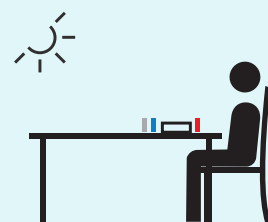
3. Shake and pour all liquid.
Wait until liquid disappears.

Preparation

Training video available at: www.insti.com



1. Open test device pouch.
IMPORTANT: Clean and dry hands.



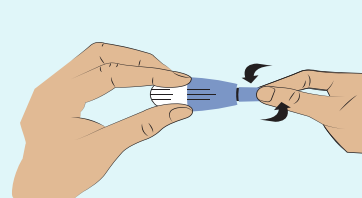
2. Place test device on a flat surface.



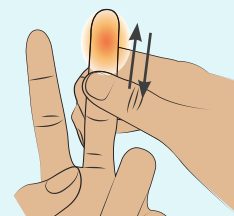
3. Remove cap of Bottle 1. Place on flat surface.
WARNING: Bottle 1 contains liquid. Handle with care.

Step 1: Collect Blood

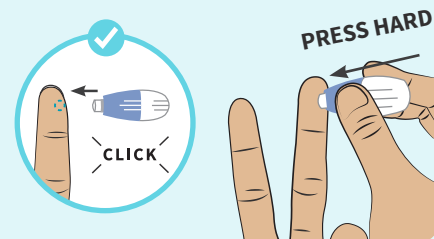
If you have trouble collecting blood, see Frequently Asked Questions on reverse side.



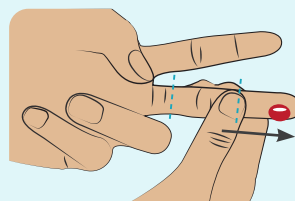
1. Twist and pull out lancet tip. Discard tip.



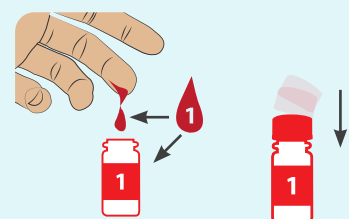
2. Rub finger and hand to increase blood flow.



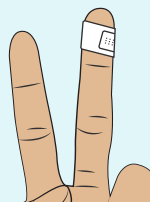
3. Place lancet on the side of finger tip.



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



5. Let 1 drop **FALL** into Bottle 1.
Twist on cap of Bottle 1.



6. Apply adhesive bandage.

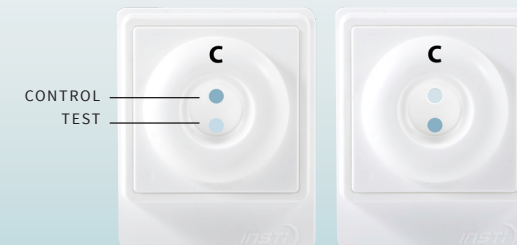
Step 3: Read Result

Read result right away to within 1 HOUR.



Negative

Your test result is negative.



Positive

Two dots means your test result is positive. You are probably HIV positive. Positive results **MUST** be confirmed by a doctor.



Invalid

Your test did not work. Control dot must appear to indicate that the test has been performed correctly.

TIP: 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.

A Negative Result

As with many tests, there is a chance for false results. To reduce the chance of false results, be sure to follow the instructions and use the test correctly. 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 at a later date.

A Positive Result

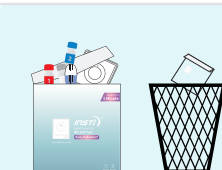
Consult a doctor as soon as possible and inform him/her that you have performed a self test for HIV. All positive results must be confirmed by a laboratory test.

What 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.

Disposal

Put all other items back into the outer packaging. Throw away into waste bin. Used lancets can be classified as medical waste by local health authorities. Dispose in accordance with local regulations.





Instructions for Use

90-1057 INSTI® HIV Self Test, Box Format

	Store at 2 to 30°C		Sterilization using irradiation
	Caution Harmful if swallowed		Lot number
	<i>In Vitro</i> diagnostic medical device		Catalogue Number
	Consult Instructions for Use		Manufacturer
	Do not reuse		CE Mark
	Use by		
	Authorized Representative in the European Community		

For *in vitro* diagnostic use only.

Read this Instructions for Use prior to beginning the test procedure. Although the INSTI HIV Self Test is designed to be simple to use, conformance with the test procedure is necessary to ensure accurate results.

BACKGROUND

HIV stands for Human Immunodeficiency Virus. HIV is the virus that causes AIDS (Acquired Immunodeficiency Syndrome) if left untreated. It is estimated that there are over 30 million people living with HIV in the world today, and up to half of those people have not been diagnosed and are unaware of their infection. This undiagnosed population accounts for most of the HIV transmissions worldwide. Treatment for HIV is highly effective. It is important to start treatment as early as possible following infection, to reduce the risk of serious illness or death.

INTENDED USE

The INSTI HIV Self Test is a single use, rapid, flow-through *in vitro* qualitative immunoassay for the detection of antibodies to Human Immunodeficiency Virus Type 1 (HIV-1) and Type 2 (HIV-2) in human fingerstick whole blood. The test is intended for use by untrained lay users as a self test to aid in the diagnosis of HIV-1 and HIV-2 infection using a small drop (50µL) of blood obtained through fingerstick collection procedures.

BIOLOGICAL PRINCIPLES OF THE TEST

The INSTI HIV Self Test is an immunoassay for detecting HIV antibodies. The test device consists of a synthetic membrane positioned atop an absorbent pad within a plastic cartridge. One section of the membrane has been treated with non-hazardous HIV-1 and HIV-2 recombinant proteins, which capture HIV antibodies (test dot). The membrane also includes a control dot treated with protein-A that captures other non-specific antibodies normally present in human blood. The test is performed by adding a fingerstick blood sample to Bottle 1. The diluted blood in Bottle 1 is poured into the well of the test device. Any HIV antibodies in the sample are captured by the test dot and non-specific antibodies are captured by the control dot. Bottle 2 is then added to the test device. Bottle 2 solution reacts with captured antibodies to produce a blue dot at control dot and, if HIV antibodies are present, a blue dot also appears at test dot. In the final step, Bottle 3 is added to the membrane to make the control and test dots more visible.

MATERIALS PROVIDED

- 1 Instructions for Use
- 1 Pouch with test device (labelled Membrane Unit)
- 1 Sample Diluent (Bottle 1, red top)
- 1 Colour Developer (Bottle 2, blue top)
- 1 Clarifying Solution (Bottle 3, clear top)
- 1 Sterile single-use lancet
- 1 Adhesive bandage
- 1 Resources Card

Test device (packaged inside the pouch labelled Membrane Unit)

The control and/or test dot will appear on the test device once the test is performed. The test device is prepared with control (IgM/IgG capture) and test (gp41 and gp36 antigen) reaction dots. It is individually packaged and is to be used only once to complete a single INSTI test.

Sample Diluent (Bottle 1, red cap)

A solution designed to dilute the blood sample and break down red blood cells. It contains 1.5 mL of colorless Tris-Glycine buffered solution containing cell lysis reagents.

Color Developer (Bottle 2, blue cap)

A blue solution that detects human antibodies. It contains 1.5 mL of a blue-coloured Borate buffered proprietary indicator solution designed to detect IgM/IgG in the control dot and HIV-specific antibodies in the test dot.

Clarifying Solution (Bottle 3, clear cap)

A solution to remove background blue color. It contains 1.5 mL of a colorless Tris-Glycine buffered solution designed to remove background staining from the test device prior to reading the INSTI test results.

All solutions contain 0.1% Sodium Azide as a preservative and are harmful if swallowed. All solutions are for single use only and are stable to date and under storage conditions indicated on labels.

LIMITATIONS OF THE TEST

- In some instances, samples may exhibit longer than normal flow times from the time the diluted blood-Bottle 1 mixture is poured into the test device, to the time the contents of Bottle 3 have fully flowed through the test device. This is due to variable factors, such as cellular components within the whole blood sample.
- The INSTI HIV Self Test procedure and the interpretation of results must be followed closely when testing for the presence of antibodies to HIV.
- This test has not been validated for detection of antibodies to HIV-1 Group N subtypes.
- Because a variety of factors may cause non-specific reactions, a patient found to be positive using the INSTI HIV Self Test must have the results confirmed by a doctor.

- The presence of HIV antibodies indicates past exposure to HIV but is not a diagnosis of AIDS, which can only be made by a physician.
- A negative test result does not rule out exposure to HIV.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Each device is for single use only and is designed for self testing by one person.
- Keep out of the reach of children.
- The test is for use only with human whole blood.
- Do not use the INSTI HIV Self Test beyond the expiration date stated on the outer packaging.
- Do not use the test device if the foil pouch has been damaged.
- Wash your hands with warm water and ensure they are clean and dry before beginning the test.
- Do not read the result if more than 1 hour has passed after completing the test procedure.
- Failure to follow the instructions may result in leakage and/or overflow of liquids from the test device.
- If you have been on long term antiretroviral drug therapy your test may give a false negative result.
- If you have a severe blood disorder such as multiple myeloma you may obtain a false negative or invalid result.
- If you have higher than normal haemoglobin, you may test false negative.
- All blood samples should be handled as if capable of transmitting infectious diseases.
- Spills should be cleaned up with household bleach or disinfecting wipes.
- Solutions in Bottle 1, 2 and 3 are harmful if swallowed due to the presence of Sodium Azide.
- Test procedure must be completed in the proper sequence without delays between steps.
- Adequate lighting is required to read the test results.

Restrictions on Use

- Not suitable for users who are afraid of needles
- May not be suitable for patients who have been infected within the last 3 months
- Not suitable for users who have a bleeding disorder
- Not suitable for users below the age of 18
- Not suitable for users who are taking anti-retroviral treatment (ART)
- Not suitable for users who have participated in a HIV vaccine study

Storage

- Store in the original packaging in a cool, dry location between 2 to 30°C. DO NOT FREEZE.
- Do not store near a heat source or in direct sunlight.
- The test should be performed at room temperature (15 to 30°C).
- Do not open the test device pouch until you are ready to perform the test. Note that although the test device pouch states storage at 15-30°C, it can be stored refrigerated, if required.

Disposal

Put all other items back into the outer packaging. Throw away into waste bin. Used lancets can be classified as medical waste by local health authorities. Dispose in accordance with local regulations.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

DIAGNOSTIC SENSITIVITY

Diagnostic sensitivity of a test like the INSTI HIV Self Test is a measure of how well the test detects the presence of HIV antibodies. Sensitivity is expressed as a percentage and is calculated from data from a clinical trial or performance evaluation. Sensitivity is calculated by dividing the number of INSTI positive test results by the number of truly HIV positive persons tested. The higher the sensitivity the better the test is at correctly identifying truly infected persons. In a study conducted by untrained lay users (Table 1), 517/517 true HIV antibody positive subjects were identified as positive by the INSTI test, resulting in a relative sensitivity of 100%.

Table 1 – Relative Sensitivity and Specificity of the INSTI Self Test compared to the HIV Status of Individuals with Known and Unknown HIV Status by Untrained Lay Users

Study Population	Number of Subjects	Relative Sensitivity	95% Confidence Interval	Relative Specificity	95% Confidence Interval
HIV status unknown	905	100% (34/34)	89.9% - 100%	99.8% (869/871)	99.2% - 99.9%
Known HIV-1 Positive	483	100% (483/483)	99.2% -100%	N.A.	N.A.
Total	1,388	100% (517/517)	99.3% - 100%	99.8% (869/871)	99.2% - 99.9%

Percent of invalid results was 0% (0/1388)

Studies to calculate the HIV-2 sensitivity of the INSTI HIV Self Test

The sensitivity of INSTI HIV-1/HIV-2 Antibody Test evaluated in an independent European study with 49 sera from Western Blot confirmed HIV-2 infected patients at the chronic stage of the infection was 100%.

Additional studies conducted in-house with 88 different HIV-2 positive serum and plasma samples obtained from European sources and 24 different plasma samples obtained from Nigeria added into individual whole blood (to simulate HIV-2 positive blood) also showed 100% sensitivity of INSTI for HIV-2 antibody detection.

Table 2: INSTI HIV-1/HIV-2 Antibody Test's Sensitivity in HIV-2 Positive Specimens

Sample Source	France ¹	France ²	Nigeria ³	Total
Positive Samples	49	88	24	161
INSTI Positives	49	88	24	161
Sensitivity	100%	100%	100%	100%

- Tests performed in France using serum samples
- Tests performed in-house using whole blood spiked with plasma (13 samples) and serum (75 samples)
- Tests performed in-house using plasma samples

In addition, 12 out of 500 prospectively collected plasma specimens from an HIV-2 endemic region (Ivory Coast) were tested and confirmed as HIV-2 true positive by an FDA-approved differentiation assay or an HIV-2 RNA quantitative assay.

INSTI was reactive in all 12 of these specimens for a sensitivity of 100%. Results are summarized in Table 3.

Table 3 - Detection of Antibody to HIV-2 in Specimens from HIV-2 Seropositive Individuals and Individuals from an HIV-2 Endemic Region

Specimen Group	Total Specimens	HIV-2 Positive	INSTI HIV-1/HIV-2 Reactive
Endemic subjects	500	12 ¹	12

¹Determined by an approved HIV-1/HIV-2 differentiation assay or HIV-2 RNA testing

DIAGNOSTIC SPECIFICITY

Diagnostic specificity of a test like the INSTI HIV Self Test is a measure of how well the test detects healthy patients who do not have HIV. Specificity is expressed as a percentage and is calculated from data from a clinical trial or performance evaluation. Specificity is calculated by dividing the number of INSTI negative test results by the number of truly HIV negative persons that were tested. The higher the specificity the better the test is at correctly identifying truly non-infected persons. The INSTI HIV Self Test has a specificity of 99.8% in a performance evaluation conducted by untrained lay users and 99.5% in a separate study (see Table 4).

A specificity study was performed on 1408 low or unknown risk and high risk individuals. Of the 1386 individuals identified as HIV negative using an approved comparator assay, 1376 were INSTI negative, and 4 were invalid. The overall specificity of the INSTI HIV Self Test in fingerstick whole blood specimens from the combined high risk and low or unknown risk populations, minus the invalid results, was calculated to be 1376/1382 = 99.5%

Table 4 - Performance of the INSTI HIV-1/HIV-2 Antibody Test on Fingerstick Whole Blood Specimens from Individuals Presumed to be HIV Negative and Individuals at High Risk of HIV Infection

Test Group	Total specimens	INSTI Non- Reactive	INSTI Reactive	INSTI Invalid ¹	Approved Test Non- Reactive	Approved Test Reactive	True Negative ²
Low or Unknown Risk	626	620	6	0	626	0	626
High Risk	782	756	22 ³	4	760	22	760
Total	1408	1376	28	4	1386	22	1386

¹Invalid results were not included in the calculation of specificity. The 4 specimens which gave invalid results on INSTI were Non-Reactive on the approved test.

²Reactivities were confirmed by licensed HIV-1 Western Blot and excluded from the calculation of specificity.

³Of the 22 INSTI Reactive specimens, one was Non-Reactive by the approved test, i.e. INSTI false Reactive.

Untrained Lay User Performance Evaluation

The performance of INSTI was evaluated in a prospective study conducted over 4 months at 3 different sites. At each site, testing was conducted by non-professional lay users who had no laboratory experience. The 11 people running the tests had no training on how to use the test. Fingerstick blood from a total of 905 subjects with unknown HIV status and 483 subjects known to be HIV positive were tested with INSTI and results compared to those determined by FDA approved reference methods. The sensitivity of INSTI was 100% (517/517) and the specificity was 99.8% (869/871) There were no invalid results reported (see Table 1).

Unrelated Medical Conditions and Potentially Interfering Substances

To assess the impact of unrelated medical conditions or potentially interfering substances on the sensitivity and specificity of INSTI, 195 serum/plasma specimens from a cross section of medical conditions unrelated to HIV-1 infection and 178 specimens with potentially interfering substances were tested "unspiked" (HIV Nonreactive) and "spiked" with an HIV-1 positive specimen to give a low level of reactivity in the INSTI HIV-1 Antibody Test. No cross-reactivity or interference with INSTI test performance was observed with the following two exceptions:

- Up to 5 specimens from individuals with multiple myeloma produced invalid INSTI results depending on the INSTI kit lot tested.
- Of the 20 specimens from individuals with elevated hemoglobin, one tested false Non-Reactive in 2 out of 3 INSTI kit lots.

Reproducibility Studies

The reproducibility of the INSTI test and ability of operators to consistently correctly interpret test results was evaluated at 3 laboratory sites using 3 lots of INSTI on 3 separate days with 9 operators (3 per site). A panel of 5 specimens, consisting of 4 HIV-1 antibody positive (one strong positive and three low positives) and 1 HIV-1 antibody negative specimen was tested at each site. A total of 405 tests were conducted, 135 at each site, with a total of 81 tests per panel specimen. Overall all operators interpreted the test results for each sample correctly, generating a reproducibility of the INSTI HIV Test of 100% (405/405 samples tested).

FREQUENTLY ASKED QUESTIONS

What is HIV and AIDS?

HIV stands for Human Immunodeficiency Virus. HIV 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.

How does someone get infected with 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 used syringes or needles. Women living with HIV can pass the virus to their babies during pregnancy, childbirth, and breastfeeding. It is also possible to become infected with HIV through a blood transfusion, although this is now very rare.

HIV cannot be passed on from one person to another through casual contact. There is no risk of infection when we share everyday items such as food, dishes, utensils, clothes, beds and toilets with a person living with HIV. The virus is not spread from contact with sweat, tears, saliva, or a casual kiss from an infected person. People do not become infected from eating food prepared by a person living with HIV. People have not become infected with HIV through insect bites.

How do I make sure I get enough blood?

Relax and have a drink of water about 20 minutes before you start the test. Warm your hands by washing them with warm water. Ensure your hands are dry. 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.

What is an antibody?

Antibodies are proteins produced by your body's immune system in response to harmful organisms like viruses and bacteria. Their purpose is to defend the body against infection by these organisms.

How accurate is the test?

Extensive research studies have shown that this test is extremely accurate when performed correctly. In a recent study performed by untrained users, the test sensitivity was 100%. It also has a proven specificity (a measure of reliability that the test will be negative for people who do not have HIV infection) of 99.5%. In the untrained user study, the specificity was 99.8%. ***"If you are unsure of your result you must go to a doctor to perform more testing."***

The contents of Bottle 1, Bottle 2 or Bottle 3 do not absorb into the test device.

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.

What happens if I spill some of the contents of Bottle 1, Bottle 2 or Bottle 3 outside the test device?

Keep going with the test procedure. As long as the control dot shows a visible dot after pouring Bottle 3 into the test device, the test results are valid.

How early can this test detect HIV?

Based on bioLytical's studies, INSTI demonstrates third generation performance and detects HIV antibodies of the IgM and IgG class. IgM antibodies are the earliest antibodies that the body produces after an HIV infection and are detectable within 21-22 days.^{1,2} Depending on how quickly a person's immune system generates HIV antibodies after infection, 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 infection to when a test can correctly give a positive result is referred to as the 'window period'.

¹Moshgabadi N, Galli RA, Daly AC, Ko SM, Westgard TE, Bulpitt AF, Shackleton CR., 2015. "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.

²M. Cohen, C. Gay, M. Busch, F. Hecht, The detection of acute HIV infection, J.Infect. Dis. 202 (2010) 270–277

I can't see any dots

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.

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.

Manufactured by:



bioLytical Laboratories, Inc.
406-13251 Delf Place
Richmond, BC, Canada V6V 2A2

Phone: +1 604-204-6784
Fax: +1 604-244-8399
www.biolytical.com

Authorized Representative:



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP, The Hague
The Netherlands
Phone: +31.70.345.8570
Fax: +31.70.346.7299

51-1241D 14-Sep-2020
© Copyright 2020, All rights reserved.

INSTI[®]

HIV-Selbsttest

Gebrauchsanweisung

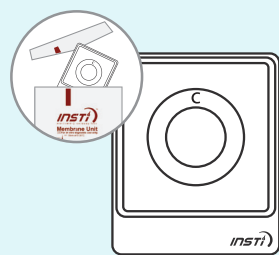
VOR GEBRAUCH DURCHLESEN

Dieser Test enthält:



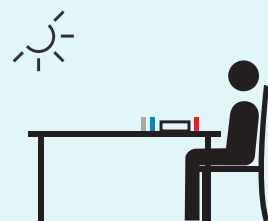
Vorbereitung

Schulungsvideo erhältlich unter: www.insti.com



1. Öffnen Sie den Beutel mit der Testvorrichtung.

WICHTIG: Waschen und trocknen Sie sich die Hände.



2. Legen Sie die Testvorrichtung auf eine flache Oberfläche.

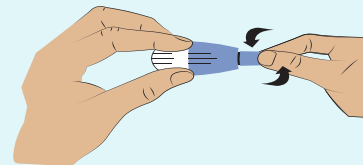


3. Nehmen Sie den Deckel von Fläschchen 1 ab. Stellen Sie es auf eine flache Oberfläche.

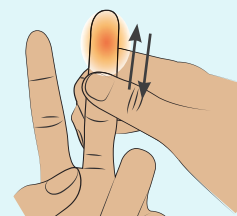
WARNUNG: Fläschchen 1 enthält Flüssigkeit. Gehen Sie vorsichtig damit um.

Schritt 1: Blut entnehmen

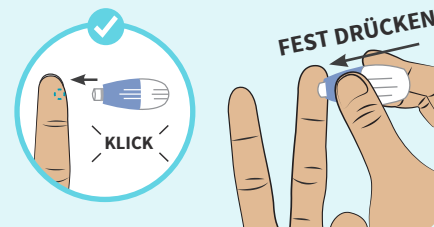
Wenn Ihnen die Blutentnahme Schwierigkeiten bereitet, beachten Sie bitte „Häufig gestellte Fragen“ auf der Rückseite.



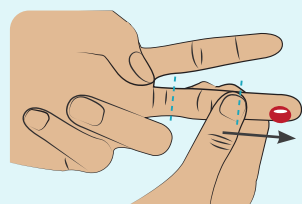
1. Drehen Sie die Lanzettenspitze und ziehen Sie sie heraus. Entsorgen Sie die Spitze.



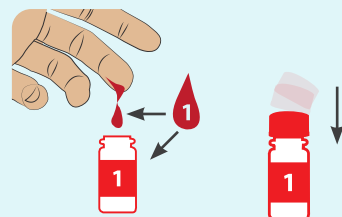
2. Reiben Sie Finger und Hand, um den Blutfluss zu steigern.



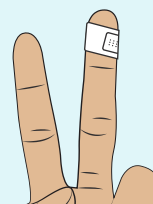
3. Setzen Sie die Lanzette seitlich auf die Fingerspitze.



4. Reiben Sie den Finger, um einen **GROSSEN** Tropfen Blut zu erzeugen.

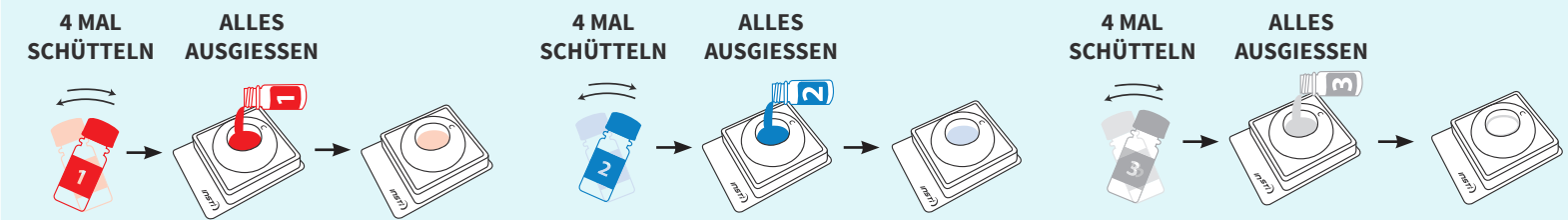


5. Lassen Sie 1 Tropfen in das Fläschchen 1 **FALLEN**. Drehen Sie den Deckel auf das Fläschchen 1.



6. Bringen Sie das Heftpflaster an.

Schritt 2: Test



1. Schütteln und gesamte Flüssigkeit ausgießen. Abwarten, bis die Flüssigkeit verschwindet.

2. Schütteln und gesamte Flüssigkeit ausgießen. Abwarten, bis die Flüssigkeit verschwindet.

TIPP: Eventuell müssen Sie leicht auf Fläschchen 2 klopfen, um die Flüssigkeit vollständig auszugießen.

3. Schütteln und gesamte Flüssigkeit ausgießen. Abwarten, bis die Flüssigkeit verschwindet.

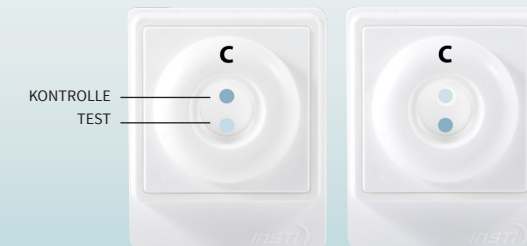
Schritt 3: Ergebnis ablesen

Lesen Sie das Ergebnis sofort oder nach maximal 1 STUNDE ab.



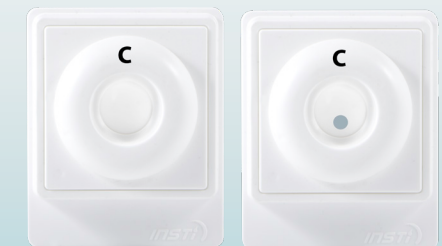
Negativ

Ihr Testergebnis ist negativ.



Positiv

Zwei Punkte bedeuten, dass Ihr Testergebnis positiv ist. Sie sind wahrscheinlich HIV-positiv. Positive Ergebnisse **MÜSSEN** von einem Arzt bestätigt werden.



Ungültig

Ihr Test hat nicht funktioniert. Der Kontrollpunkt muss erscheinen, um anzuzeigen, dass der Test korrekt durchgeführt wurde.

TIPP: Dabei kann ein Punkt heller als der andere sein. In seltenen Fällen kann am Testpunkt ein schwacher Ring erscheinen. Dies ist ein positives Ergebnis.

Ein negatives Ergebnis

Wie bei vielen Tests sind falsche Ergebnisse möglich. Um die Möglichkeit von falschen Ergebnissen zu reduzieren, befolgen Sie unbedingt die Anweisungen und verwenden Sie den Test korrekt. Wenn Ihr Ergebnis negativ ist, Sie aber in den vergangenen 3 Monaten an einer Aktivität mit HIV-Risiko beteiligt waren, sind Sie eventuell gerade im sogenannten „diagnostischen Fenster“. Es wird empfohlen, den Test zu einem späteren Termin zu wiederholen.

Ein positives Ergebnis

Suchen Sie so schnell wie möglich einen Arzt auf und teilen Sie ihm mit, dass Sie einen HIV-Selbsttest durchgeführt haben. Alle positiven Ergebnisse müssen mittels Labortest bestätigt werden.

Was bedeutet ein positives Ergebnis für meine Zukunft?

Eine HIV-Infektion ist nicht gleichbedeutend mit AIDS. Bei frühzeitiger Diagnose und Behandlung ist es unwahrscheinlich, dass es bei Ihnen zu AIDS kommt.

Entsorgung

Legen Sie alle Artikel in den Umkarton zurück und werfen Sie sie in einen Behälter. Gebrauchte Lanzetten können von den örtlichen Gesundheitsbehörden als medizinischer Abfall eingestuft werden. Entsorgen Sie es gemäß den örtlichen Bestimmungen.





Gebrauchsanweisung

90-1057 INSTI® HIV-Selbsttest, Schachtelformat



20°C

30°C

Bei 2 °C bis 30 °C aufbewahren



STERILE

Sterilisation durch Bestrahlung



Vorsicht
Gesundheitsschädlich bei
Verschlucken.



LOT

Chargenbezeichnung



In-vitro-Diagnostikum



REF

Bestellnummer



Gebrauchsanweisung beachten



Hersteller



Nicht zur Wiederverwendung



CE-Kennzeichnung



Verwendbar bis



Bevollmächtigter in der
Europäischen Gemeinschaft

Nur zur Verwendung als *In-vitro*-Diagnostikum. 

 Diese Gebrauchsanweisung vor Beginn des Testverfahrens durchlesen. Der INSTI HIV-Selbsttest ist zwar auf eine einfache Anwendung ausgelegt, muss aber entsprechend dem Testverfahren eingesetzt werden, um genaue Ergebnisse sicherzustellen.

HINTERGRUNDINFORMATIONEN
Der INSTI HIV-Selbsttest ist ein Immassay zum Nachweis von HIV-Antikörpern. Die Testvorrichtung besteht aus einer Synthetikmembran, die in einer Kunststoffkartusche auf einer saugfähigen Unterlage angeordnet ist. Ein Bereich der Membran ist mit unschädlichen rekombinanten HIV-1- und HIV-2-Proteinen beschichtet, die HIV-Antikörper binden (Testpunkt). Die Membran enthält darüber hinaus einen Kontrollpunkt, der mit Protein-A beschichtet ist und andere, unspezifische Antikörper bindet, die normalerweise in Humanblut vorkommen. Der Test wird durchgeführt, indem eine Blutprobe aus der Fingerbeere in das Fläschchen 1 gegeben wird. Das verdünnte Blut in Fläschchen 1 wird in die Vertiefung der Testvorrichtung geschüttet. Sofern HIV-Antikörper vorhanden sind, werden sie am Testpunkt gebunden, während der Kontrollpunkt unspezifische Antikörper bindet. Anschließend wird der Inhalt von Fläschchen 2 zur Testvorrichtung gegeben. Die Lösung aus Fläschchen 2 reagiert mit gebundenen Antikörpern am Kontrollpunkt und färbt diesen blau. Sofern HIV-Antikörper vorhanden sind, erscheint auch am Testpunkt ein blauer Punkt. Im letzten Schritt wird der Inhalt von Fläschchen 3 auf die Membran gegeben, um Kontroll- und Testpunkt deutlicher sichtbar zu machen.

VERWENDUNGSZWECK
Der INSTI HIV-Selbsttest ist ein qualitativer, schnell ablesbarer *In-vitro*-Immunsassay nach dem Flow-Through-Prinzip zum einmaligen Gebrauch für den Nachweis von Antikörpern gegen das humane Immundefizienz-Virus Typ 1 (HIV-1) und Typ 2 (HIV-2) in humanen Vollblutproben aus der Fingerbeere. Der Test ist zur Verwendung als Selbsttest durch ungeschulte Laien als Hilfsmittel bei der Diagnose einer HIV-1- bzw. HIV-2-Infektion bestimmt. Dazu wird ein kleiner Tropfen (50 µl) Blut aus der Fingerbeere entnommen.

BIOLOGISCHE PRINZIPIEN DES TESTS
Der INSTI HIV-Selbsttest ist ein Immassay zum Nachweis von HIV-Antikörpern. Die Testvorrichtung besteht aus einer Synthetikmembran, die in einer Kunststoffkartusche auf einer saugfähigen Unterlage angeordnet ist. Ein Bereich der Membran ist mit unschädlichen rekombinanten HIV-1- und HIV-2-Proteinen beschichtet, die HIV-Antikörper binden (Testpunkt). Die Membran enthält darüber hinaus einen Kontrollpunkt, der mit Protein-A beschichtet ist und andere, unspezifische Antikörper bindet, die normalerweise in Humanblut vorkommen. Der Test wird durchgeführt, indem eine Blutprobe aus der Fingerbeere in das Fläschchen 1 gegeben wird. Das verdünnte Blut in Fläschchen 1 wird in die Vertiefung der Testvorrichtung geschüttet. Sofern HIV-Antikörper vorhanden sind, werden sie am Testpunkt gebunden, während der Kontrollpunkt unspezifische Antikörper bindet. Anschließend wird der Inhalt von Fläschchen 2 zur Testvorrichtung gegeben. Die Lösung aus Fläschchen 2 reagiert mit gebundenen Antikörpern am Kontrollpunkt und färbt diesen blau. Sofern HIV-Antikörper vorhanden sind, erscheint auch am Testpunkt ein blauer Punkt. Im letzten Schritt wird der Inhalt von Fläschchen 3 auf die Membran gegeben, um Kontroll- und Testpunkt deutlicher sichtbar zu machen.

MITGELIEFERTE MATERIALIEN
1 Gebrauchsanweisung
1 Beutel mit Testvorrichtung (mit „Membrane Unit“ beschriftet)
1 Probenverdünner (Fläschchen 1, roter Deckel)
1 Farentwickler (Fläschchen 2, blauer Deckel)
1 Klärlösung (Fläschchen 3, durchsichtiger Deckel)
1 sterile Einweglanzette
1 Heftpflaster
1 Ressourcenkarte

Testvorrichtung (in dem mit „Membrane Unit“ beschrifteten Beutel)
Nach Durchführung des Tests erscheint auf der Testvorrichtung der Kontroll- und/oder Testpunkt. Auf der Testvorrichtung befinden sich ein Kontroll- (IgM/IgG-Bindung) und ein Test- (Antigen gp41 und gp36) Reaktionspunkt. Sie ist einzeln verpackt und darf nur ein Mal zur Durchführung eines einzelnen INSTI Tests verwendet werden.

Probenverdünner (Fläschchen 1, roter Deckel)
Eine Lösung, die dafür ausgelegt ist, die Blutprobe zu verdünnen und rote Blutzellen zu zersetzen. Enthält 1,5 ml einer farblosen, mit Tris-Glycin gepufferten Lösung, die Reagenzien für die Zell-Lyse enthält.

Farbentwickler (Fläschchen 2, blauer Deckel)
Eine blaue Lösung, die humane Antikörper nachweist. Enthält 1,5 ml einer blau gefärbten, mit Borat gepufferten, geschützten Indikatorlösung, die auf den Nachweis von IgM/IgG im Kontrollpunkt und spezifischen HIV-Antikörpern im Testpunkt ausgelegt ist.

Klärlösung (Fläschchen 3, durchsichtiger Deckel)
Eine Lösung, die die blaue Hintergrundfärbung entfernt. Enthält 1,5 ml einer farblosen, mit Tris-Glycin gepufferten Lösung, die dafür ausgelegt ist, die Hintergrundfärbung aus der Testvorrichtung zu entfernen, bevor die Ergebnisse des INSTI Tests abgelesen werden.

Alle Lösungen enthalten 0,1 % Natriumazid als Konservierungsmittel und sind gesundheitsschädlich bei Verschlucken. Alle Lösungen sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt und bis zum auf den Etiketten angegebenen Datum stabil, sofern die ebenfalls auf den Etiketten angegebenen Lagerbedingungen eingehalten werden.

EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTS
• In einzelnen Fällen kann eine Probe eine längere Durchflusszeit von der Zugabe der verdünnten Blutmischung aus Fläschchen 1 zur Testvorrichtung bis zum vollständigen Durchfluss des Inhalts

von Fläschchen 3 durch die Testvorrichtung benötigen. Dieses Phänomen ist auf variable Faktoren wie z. B. Zellkomponenten in der Vollblutprobe zurückzuführen.
• Beim Test auf Vorhandensein von Antikörpern gegen HIV müssen das INSTI HIV-Selbsttest-Verfahren und die Interpretation der Ergebnisse strikt eingehalten werden.
• Dieser Test wurde nicht für den Nachweis von Antikörpern gegen die HIV-1-Subtypen aus der Gruppe N validiert.
• Da verschiedene Faktoren eine unspezifische Reaktion verursachen können, müssen die Ergebnisse von Patienten, bei denen der INSTI HIV-Selbsttest positiv ist, von einem Arzt bestätigt werden.
• Das Vorliegen von Antikörpern gegen HIV bedeutet, dass ein Kontakt mit HIV stattgefunden hat, ist aber nicht gleichbedeutend mit der Diagnose AIDS. Diese kann nur von einem Arzt gestellt werden.
• Ein negatives Testergebnis schließt einen Kontakt mit HIV nicht aus.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN
• Jede Vorrichtung ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt und ist für den Selbsttest durch eine Person konzipiert. 
• Für Kinder unzugänglich aufbewahren.
• Dieser Test ist nur zur Verwendung mit humanem Vollblut bestimmt.
• Den INSTI HIV-Selbsttest nach dem auf der Außenverpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.
• Die Testvorrichtung nicht verwenden, wenn der Folienbeutel beschädigt wurde.
• Die Hände mit warmem Wasser waschen und sicherstellen, dass sie sauber und trocken sind, bevor mit dem Test begonnen wird.
• Das Ergebnis nicht ablesen, wenn seit dem Abschluss des Testverfahrens mehr als 1 Stunde vergangen ist.
• Bei Nichteinhaltung der Anweisungen kann Flüssigkeit aus der Testvorrichtung austreten bzw. überlaufen.
• Bei Patienten, die langfristig mit antiretroviralen Wirkstoffen behandelt werden, kann es zu falsch negativen Ergebnissen kommen.
• Bei Patienten mit schweren Blutkrankheiten wie z. B. multiplen Myelom kann es zu falsch negativen oder ungültigen Ergebnissen kommen.
• Bei Patienten mit abnorm hohem Hämoglobinspiegel kann es zu falsch negativen Ergebnissen kommen.
•  Alle Blutproben sind wie potenziell infektiöses Material zu behandeln.
• Verschüttete Flüssigkeiten sollten mit Chlorbleiche oder Desinfektionstüchern aufgewischt werden.
• Die Lösungen in den Fläschchen 1, 2 und 3 enthalten Natriumazid und sind daher gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
• Das Testverfahren muss in der korrekten Reihenfolge und ohne Verzögerungen zwischen den Schritten durchgeführt werden.
• Zum Ablesen der Testergebnisse ist gute Beleuchtung erforderlich.

Einschränkungen der Verwendung
• Nicht geeignet für Anwender mit einer Belonophobie (Angst vor Nadeln).
• Eventuell nicht geeignet für Patienten, die sich in den vorherigen 3 Monaten infiziert haben.
• Nicht geeignet für Anwender mit einer Gerinnungsstörung.
• Nicht geeignet für Anwender unter 18 Jahren.
• Nicht geeignet für Anwender, die eine antiretrovirale Therapie (ART) erhalten.
• Nicht geeignet für Anwender, die an einer Studie zu einem HIV-Impfstoff teilgenommen haben.

Lagerung
• In der Originalverpackung kühl und trocken zwischen 2 °C und 30 °C lagern. NICHT EINFRIEREN.
• Nicht in der Nähe von Wärmequellen oder bei direkter Sonneneinstrahlung lagern.
• Der Test sollte bei Raumtemperatur (15 °C bis 30 °C) durchgeführt werden.
• Den Beutel mit der Testvorrichtung erst unmittelbar vor der Testdurchführung öffnen. Bitte beachten, dass der Beutel mit der Testvorrichtung bei Bedarf gekühlt gelagert werden kann, obwohl darauf eine Lageratemperatur von 15 °C bis 30 °C angegeben ist.

Hinweise zur Entsorgung
Legen Sie alle Artikel in den Umkarton zurück und werfen Sie sie in einen Behälter. Gebrauchte Lanzetten können von den örtlichen Gesundheitsbehörden als medizinischer Abfall eingestuft werden. Entsorgen Sie es gemäß den örtlichen Bestimmungen.

LEISTUNGSMERKMALE

DIAGNOSTISCHE SENSITIVITÄT
Die diagnostische Sensitivität von Tests wie dem INSTI HIV-Selbsttest ist ein Maß dafür, wie gut der Test das Vorliegen von HIV-Antikörpern nachweisen kann. Die Sensitivität wird als Prozentsatz angegeben und aus den Daten einer klinischen Studie oder Leistungsbewertung berechnet. Die Sensitivität wird berechnet, indem die Anzahl der mit dem INSTI positiven Testergebnisse durch die Anzahl der wirklich HIV-positiven getesteten Personen geteilt wird. Je höher die Sensitivität, desto besser kann der Test wirklich infizierte Personen korrekt identifizieren. In einer von ungeschulten Laien durchgeführten Studie (Tabelle 1) wurden 517/517 für HIV-Antikörper echt positive Teilnehmer mit dem INSTI Test als positiv identifiziert, was einer relativen Sensitivität von 100 % entspricht.

Tabelle 1 – Relative Sensitivität und Spezifität des INSTI Selbsttests im Vergleich zum HIV-Status von Personen mit bekanntem und unbekanntem HIV-Status durch ungeschulte Laien

Studienpopulation	Anzahl der Teilnehmer	Relative Sensitivität	95%-Konfidenzintervall	Relative Spezifität	95%-Konfidenzintervall
HIV-Status unbekannt	905	100 % (34/34)	89,9 % - 100 %	99,8 % (869/871)	99,2 % - 99,9 %
Bekannt HIV-1-positiv	483	100 % (483/483)	99,2 % - 100 %	N. zutr.	N. zutr.
Gesamt	1388	100 % (517/517)	99,3 % - 100 %	99,8 % (869/871)	99,2 % - 99,9 %

Der Prozentsatz ungültiger Ergebnisse betrug 0 % (0/1388).

Studien zur Berechnung der HIV-2-Sensitivität des INSTI HIV-Selbsttests
Die Sensitivität des INSTI-HIV-1-/HIV-2-Antikörpertests wurde in einer unabhängigen Studie in Europa an 49 Seren von Patienten mit (mittels Western Blot bestätigter) HIV-2-Infektion im chronischen Infektionsstadium bewertet und betrug 100 %.
Weiterer intern durchgeführte Studien anhand von 88 verschiedenen, in Europa beschafften HIV-2-positiven Serum- und Plasmaproben und 24 aus Nigeria beschafften Plasmaproben, die zur Simulation von HIV-2-positivem Blut einzelnen Blutspenden zugesetzt worden waren, ergaben ebenfalls eine Sensitivität des INSTI von 100 % für den Nachweis von Antikörpern gegen HIV-2.

Tabelle 2: Sensitivität des INSTI HIV-1/HIV-2 Antikörpertests bei HIV-2-positiven Proben

Herkunft der Probe	Frankreich ¹	Frankreich ²	Nigeria ³	Gesamt
Positive Proben	49	88	24	161
Positiv mit INSTI	49	88	24	161
Sensitivität	100 %	100 %	100 %	100 %

1. In Frankreich durchgeführte Tests an Serumproben
2. Intern durchgeführte Tests an mit Plasma (13 Proben) und Serum (75 Proben) versetztem Vollblut
3. Intern durchgeführte Tests an Serumproben
Außerdem wurden 12 von 500 prospektiv entnommenen Plasmaproben aus einer Region, in der HIV-2 endemisch ist (Elfenbeinküste), mit einem von der FDA zugelassenen Differenzierungsassay oder einem quantitativen HIV-2-RNA-Assay getestet und als richtig HIV-2-positiv bestätigt.
Der INSTI Test war bei allen 12 Proben reaktiv, was einer Sensitivität von 100 % entspricht. Die Ergebnisse sind in Tabelle 3 zusammengefasst.

Tabelle 3 - Nachweis von Antikörpern gegen HIV-2 in Proben von HIV-2-seropositiven Personen und Personen aus einer Region, in der HIV-2 endemisch ist

Probengruppe	Gesamtzahl der Proben	HIV-2-positiv	Mit INSTI HIV-1/HIV-2-reaktiv
Personen aus einer Endemieregion	500	12 ¹	12

¹Ermittelt mittels zugelassenem HIV-1/HIV-2-Differenzierungsassay oder HIV-2-RNA-Test

DIAGNOSTISCHE SPEZIFITÄT
Die diagnostische Spezifität von Tests wie dem INSTI HIV-Selbsttest ist ein Maß dafür, wie gut der Test gesunde, nicht mit HIV infizierte Patienten nachweisen kann. Die Spezifität wird als Prozentsatz angegeben und aus den Daten einer klinischen Studie oder Leistungsbewertung berechnet. Die Spezifität wird berechnet, indem die Anzahl der mit dem INSTI negativen Testergebnisse durch die Anzahl der wirklich HIV-negativen getesteten Personen geteilt wird. Je höher die Spezifität, desto besser kann der Test wirklich nicht infizierte Personen korrekt identifizieren. Der INSTI HIV-Selbsttest erzielte in einer von ungeschulten Laien durchgeführten Leistungsbewertung eine Spezifität von 99,8 % sowie in einer separaten Studie eine Spezifität von 99,5 % (siehe Tabelle 4).

Bei 1408 Personen mit niedrigem oder unbekanntem sowie hohem Risiko wurde eine Studie zur Spezifität durchgeführt. Von den 1386 Personen, die mit einem zugelassenen Vergleichsassay als HIV-negativ identifiziert wurden, waren 1376 mit dem INSTI Test negativ und 4 ungültig. Die Gesamtspezifität des INSTI HIV-Selbsttests bei Vollblutproben aus der Fingerbeere für die Populationen mit hohem Risiko und mit niedrigem oder unbekanntem Risiko zusammengekommen, abzüglich der ungültigen Ergebnisse, errechnete sich zu 1376/1382 = 99,5 %.

Tabelle 4 - Leistung des INSTI HIV-1/HIV-2-Antikörpertests bei Vollblutproben aus der Fingerbeere von vermutlich HIV-negativen Personen und Personen mit hohem Risiko einer HIV-Infektion

Testgruppe	Gesamtzahl der Proben	Mit INSTI nicht reaktiv	Mit INSTI reaktiv	Mit INSTI ungültig ¹	Mit zugelassenem Test nicht reaktiv	Mit zugelassenem Test reaktiv	Richtig negativ ²
Niedriges oder unbekanntes Risiko	626	620	6	0	626	0	626
Hohes Risiko	782	756	22 ³	4	760	22	760
Gesamt	1408	1376	28	4	1386	22	1386

¹ Ungültige Ergebnisse gingen nicht in die Berechnung der Spezifität ein. Die 4 Proben, die mit dem INSTI ungültige Ergebnisse erzielten, waren mit dem zugelassenen Test nicht reaktiv.
² Reaktive Ergebnisse wurden mit einem lizenzierten HIV-1-Western-Blot bestätigt und aus der Berechnung der Spezifität ausgeschlossen.
³ Von den 22 mit dem INSTI reaktiven Proben war eine mit dem zugelassenen Test nicht reaktiv, d. h. es handelte sich um ein falsch reaktives Ergebnis mit dem INSTI.

Leistungsbewertung durch ungeschulte Laien
Die Leistung des INSTI wurde in einer prospektiven, im Verlauf von 4 Monaten an 3 verschiedenen Zentren durchgeführten Studie bewertet. An allen Zentren wurde der Test jeweils von nichtprofessionellen Laien ohne Laborerfahrung durchgeführt. Die 11 Personen, die die Tests durchführten, erhielten keine Schulung zur Verwendung des Tests. Blutproben aus der Fingerbeere von insgesamt 905 Teilnehmern mit unbekanntem HIV-Status und 483 bekannt HIV-positiven Personen wurden mit dem INSTI getestet und die Ergebnisse mit denjenigen verglichen, die mit von der FDA zugelassenen Referenzmethoden ermittelt wurden. Die Sensitivität des INSTI betrug 100 % (517/517) und die Spezifität 99,8 % (869/871). Es wurden keine ungültigen Ergebnisse berichtet (siehe Tabelle 1).

Nicht in Verbindung stehende Erkrankungen und potenzielle Störsubstanzen
Um die Auswirkungen von nicht in Verbindung stehenden Erkrankungen und potenziellen Störsubstanzen auf Sensitivität und Spezifität des INSTI zu beurteilen, wurden 195 Serum-/Plasmaproben über ein breites Spektrum von nicht mit einer HIV-1-Infektion in Verbindung stehenden Erkrankungen und 178 Proben mit potenziellen Störsubstanzen ohne Zusatz (nicht HIV-reaktiv) und mit Zusatz einer HIV-1-positiven Probe bis zu einer niedrig reaktiven Konzentration im INSTI HIV-1-Antikörpertest getestet. Mit den folgenden beiden Ausnahmen wurde keine Kreuzreaktivität oder Störung der Leistung des INSTI Tests festgestellt:
1. Je nach der gelesteten Kitcharge des INSTI erbrachten bis zu 5 Proben von Personen mit multiplen Myelom ungültige INSTI Ergebnisse.
2. Von den 20 Proben von Personen mit abnorm hohem Hämoglobinspiegel erbrachte eine ein falsch nicht-reaktives Ergebnis in 2 von 3 INSTI Kitchargen.

Studien zur Reproduzierbarkeit
Die Reproduzierbarkeit des INSTI Tests und die Fähigkeit der Bediener, die Testergebnisse konsistent korrekt auszuwerten, wurde an 3 Laborzentren mithilfe von 3 INSTI Chargen an 3 separaten Tagen mit 9 Bedienern (3 pro Zentrum) bewertet. An jedem Zentrum wurde ein Panel aus 5 Proben, das aus 4 für HIV-1-Antikörper positiven (einer stark positiven und drei niedrig positiven) und 1 für HIV-1-Antikörper negativen Probe bestand, getestet. Insgesamt wurden 405 Tests durchgeführt, 135 pro Zentrum, und insgesamt 81 Tests pro Panelprobe. Insgesamt werten alle Bediener die Testergebnisse für jede einzelne Probe korrekt aus, was einer Reproduzierbarkeit des INSTI HIV-Tests von 100 % (405/405 getesteten Proben) entspricht.

HÄUFIG GESTELLTE FRAGEN

Was sind HIV und AIDS?
HIV ist die Abkürzung für „Humanes Immundefizienz-Virus“. Bei HIV handelt es sich um das Virus, das unbehandelt AIDS (Acquired Immunodeficiency Syndrome, erworbenes Immunschwächesyndrom) verursacht. Wenn sich eine Person mit HIV infiziert, beginnt das Virus, ihr Immunsystem anzugreifen, also den Verteidigungsmechanismus des Körpers gegen Krankheiten. Infolgedessen wird diese Person anfälliger gegenüber Krankheiten und Infektionen.

Wenn der Körper sich nicht mehr gegen Krankheiten wehren kann, wird bei der betroffenen Person die Diagnose AIDS gestellt. Eine HIV-Infektion ist unheilbar. Es gibt jedoch hochwirksame Behandlungen gegen HIV.

Wie kann man sich mit HIV infizieren?
HIV wird durch den Kontakt mit Blut, Sperma, Präejakulat, Rektalsekret, Vaginalsekret oder Brustmilch einer infizierten Person übertragen. Die Übertragung kann bei ungeschütztem Geschlechtsverkehr erfolgen. Sie kann auch durch Blutkontakt bei der Weitergabe von benutzten Spritzen bzw. Kanülen verursacht werden. Mit HIV lebende Frauen können das HIV-Virus während der Schwangerschaft, Entbindung oder Stillzeit auf das Baby übertragen. Es ist auch möglich, sich über eine Bluttransfusion mit HIV anzustecken. Dies ist heute jedoch sehr selten.

Eine HIV-Übertragung durch flüchtigen Kontakt mit einer anderen Person ist nicht möglich. Es besteht kein Infektionsrisiko, wenn Alltagsgegenstände wie Lebensmittel, Geschirr, Besteck, Kleidung, Betten und Toiletten gemeinsam mit einer mit HIV lebenden Person genutzt werden. Das Virus wird nicht durch Kontakt mit Schweiß, Tränen, Speichel oder durch einen flüchtigen Kuss einer infizierten Person übertragen. Man kann sich nicht dadurch anstecken, dass man etwas isst, das von einer mit HIV lebenden Person zubereitet wurde. Es sind keine Fälle von HIV-Infektionen durch Insektenstiche bekannt.

Wie stelle ich sicher, dass ich genügend Blut entnehme?
Entspannen Sie sich und trinken Sie ungefähr 20 Minuten vor Testbeginn etwas Wasser. Wärmen Sie sich die Hände, indem Sie sie mit warmem Wasser waschen. Achten Sie darauf, dass Ihre Hände trocken sind. Halten Sie die Hand unterhalb der Hüfte, um den Blutfluss zu fördern. Bevor Sie die Lanzette benutzen, suchen Sie eine Stelle an der Fingerspitze, die glatt und frei von Hornhaut ist und nicht direkt am Fingernagel liegt.

Was ist ein Antikörper?
Antikörper sind Proteine, die das Immunsystem Ihres Körpers als Reaktion auf schädliche Organismen wie Viren und Bakterien produziert. Sie sollen den Körper gegen eine Infektion durch diese Organismen verteidigen.

Wie genau ist der Test?
Umfassende Forschungsstudien haben ergeben, dass dieser Test bei korrekter Durchführung extrem genau ist.
In einer vor Kurzem durchgeführten Studie, in der der Test von ungeschulten Anwendern ausgeführt wurde, lag die Sensitivität des Tests bei 100 %.
Er weist darüber hinaus eine nachgewiesene Spezifität (das ist ein Maß für die Zuverlässigkeit, dass der Test bei einer Person ohne HIV-Infektion negativ ausfällt) von 99,5 % auf. In der Studie mit ungeschulten Anwendern betrug die Spezifität 99,8 %.
“Wenn Sie Zweifel an Ihrem Testergebnis haben, müssen Sie für weitere Tests einen Arzt aufsuchen.

Der Inhalt von Fläschchen 1, Fläschchen 2 oder Fläschchen 3 wird nicht in die Testvorrichtung absorbiert.
Dies geschieht sehr selten. Sie können aber in diesem Fall das Testverfahren nicht abschließen und keine Ergebnisse ablesen. Sie müssen einen weiteren Test durchführen.

Was geschieht, wenn ich etwas Flüssigkeit aus Fläschchen 1, Fläschchen 2 oder Fläschchen 3 außerhalb der Testvorrichtung verschütte?
Fahren Sie mit dem Testverfahren fort. Solange der Kontrollpunkt nach der Zugabe von Fläschchen 3 zur Testvorrichtung sichtbar ist, sind die Testergebnisse gültig.

Wie frühzeitig kann dieser Test HIV nachweisen?
Auf Grundlage der von bioLytical durchgeführten Studien bietet der INSTI die Leistungsfähigkeit der dritten Generation und kann HIV-Antikörper der Klassen IgM und IgG nachweisen. IgM-Antikörper sind die ersten Antikörper, die der Körper nach einer HIV-Infektion produziert, und lassen sich nach 21-22 Tagen nachweisen.^{1,2} Je nachdem, wie schnell das Immunsystem des Betroffenen nach der Infektion HIV-Antikörper erzeugt, kann es trotzdem noch bis zu 3 Monate dauern, bis ein positives Ergebnis erreicht wird.
Wenn Sie glauben, dass Sie innerhalb der vergangenen 3 Monate in Kontakt mit HIV gekommen sind, und Ihre Ergebnisse negativ sind, müssen Sie einen weiteren Test durchführen, wenn seit dem Kontakt mindestens 3 Monate verstrichen sind. Der Zeitraum von der HIV-Infektion bis zu dem Zeitpunkt, an dem ein korrektes positives Testergebnis möglich wird, wird als „diagnostisches Fenster“ bezeichnet.

¹Moshgabadi N, Galli RA, Daly AC, Ko SM, Westgard TE, Bulpitt AF, Shackleton CR., 2015. „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.

²M. Cohen, C. Gay, M. Busch, F. Hecht, The detection of acute HIV infection, J.Infect. Dis. 202 (2010) 270–277

Ich sehe keine Punkte
Sorgen Sie für ausreichende Beleuchtung. Wenn keine Punkte zu sehen sind, haben Sie eventuell den Test nicht korrekt durchgeführt oder nicht genügend Blut entnommen. Sie müssen einen weiteren Test durchführen.

Woran kann ich erkennen, dass mein Test korrekt durchgeführt wurde?
Der INSTI HIV-Selbsttest verfügt über einen eingebauten Kontrollpunkt, der anzeigt, dass der Test korrekt durchgeführt wurde und dass Sie den richtigen Probenotyp und die richtige Menge der Blutprobe zugegeben haben. Wenn der Kontrollpunkt nicht erscheint (ungültiges Testergebnis), hat Ihr Test nicht funktioniert. Aus diesem Ergebnis können keine Schlussfolgerungen gezogen werden. Sie müssen einen weiteren Test durchführen. Wenden Sie sich bei wiederholten ungültigen Ergebnissen bitte an einen Arzt.



Hersteller:



Bevollmächtigter:



EMERGO EUROPE

Prinsessegracht 20
2514 AP Den Haag
Niederlande
Tel.: +31.70.345.8570
Fax: +31.70.346.7299

Tel.: +1 604-204-6784
Fax: +1 604-244-8399
www.biolytical.com

51-1241D 14-Sep-2020
© Copyright 2018. Alle Rechte vorbehalten.

5.2