

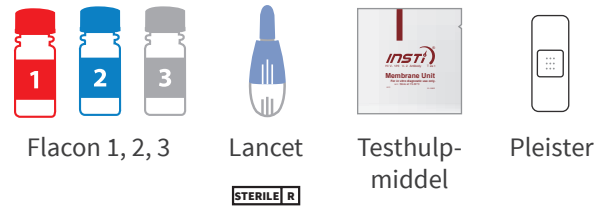
INSTI®

Hiv-zelftest

Gebruiksaanwijzing

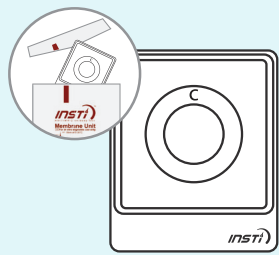
LEZEN VÓÓR GEBRUIK

Deze test omvat:



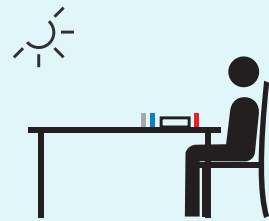
Voorbereiding

Trainingsvideo beschikbaar op: www.insti.com



1. Open het zakje met het testhulpmiddel.

BELANGRIJK: Handen wassen en afdrogen.



2. Plaats het testhulpmiddel op een vlak oppervlak.

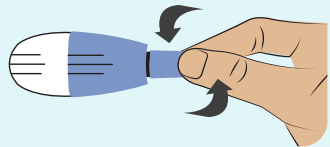


3. Neem de dop van flacon 1. Plaats op een vlak oppervlak.

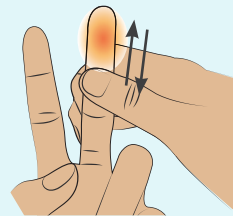
WAARSCHUWING: Flacon 1 bevat vloeistof. Voorzichtig hanteren.

Stap 1: Bloed afnemen

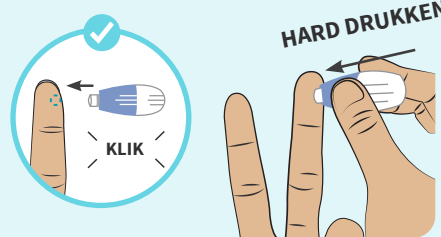
Als u problemen ondervindt bij het afnemen van bloed, raadpleeg dan Vaak gestelde vragen aan de ommezijde.



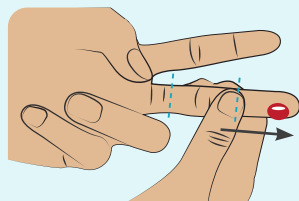
1. Draai aan de lancetdop en trek hem eruit. Gooi de dop weg.



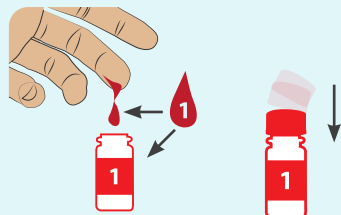
2. Wrijf over de vinger en hand om de doorbloeding te stimuleren.



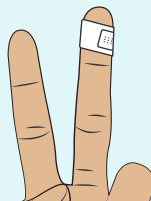
3. Plaats het lancet tegen de zijkant van de vingertop aan.



4. Wrijf over de vinger zodat er een **GROTE** bloeddruppel ontstaat.

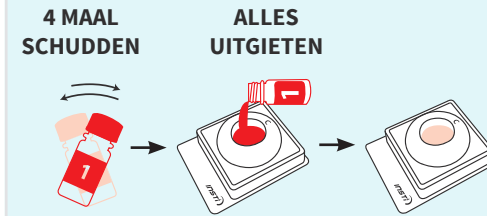


5. Laat één druppel in flacon 1 **VALLEN**. Draai de dop op flacon 1.

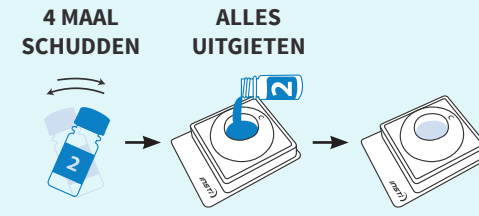


6. Breng de pleister aan.

Stap 2: Testen

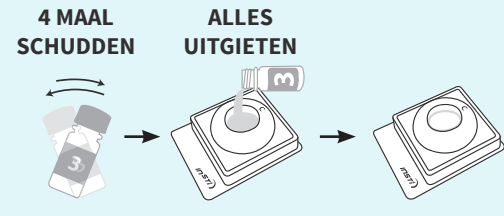


1. Schud en giet alle vloeistof uit. Wacht tot de vloeistof verdwenen is.



2. Schud en giet alle vloeistof uit. Wacht tot de vloeistof verdwenen is.

TIP: Mogelijk moet u zachtjes op flacon 2 tikken om alle vloeistof eruit te krijgen.



3. Schud en giet alle vloeistof uit. Wacht tot de vloeistof verdwenen is.

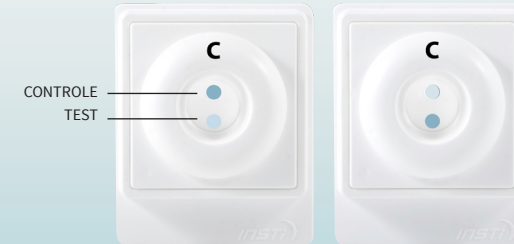
Stap 3: Uitslag aflezen

Lees de uitslag onmiddellijk of tot na maximaal 1 uur af.



Negatief

Uw testuitslag is negatief.



Positief

Twee stippen betekent dat uw testuitslag positief is. U bent waarschijnlijk hiv-positief. Een positieve uitslag **MOET** door een arts worden bevestigd.



Ongeldig

Uw test heeft niet gewerkt. De controlestip moet verschijnen om aan te geven dat de test op de juiste wijze is uitgevoerd.

TIP: De ene stip kan lichter zijn dan de andere. In zeldzame gevallen kan er een heel lichte ring verschijnen bij de teststip. Dat is een positieve uitslag.

Een negatieve uitslag

Net als bij veel tests bestaat er kans op een foutieve uitslag. Om de kans op foutieve uitslagen te beperken moet u zorgen dat u de instructies opvolgt en de test op de juiste wijze gebruikt. Als u een negatieve uitslag hebt, maar de afgelopen 3 maanden aan activiteiten met hiv-risico hebt gedaan, is het mogelijk dat u in de zogenaamde 'windowfase' zit en wordt aangeraden om op een latere datum opnieuw een test uit te voeren.

Een positieve uitslag

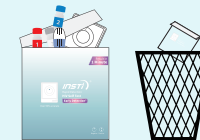
Raadpleeg zo snel mogelijk een arts en laat hem/haar weten dat u een zelftest voor hiv hebt uitgevoerd. Alle positieve uitslagen moeten door middel van een laboratoriumtest worden bevestigd.

Ik heb een positieve uitslag. Wat nu?

Hiv hebben betekent niet dat u aids hebt. Bij een snelle diagnose en behandeling zal zich bij u waarschijnlijk geen aids ontwikkelen.

Afvoer

Houd u bij het afvoeren aan de plaatselijke regelgeving. Plaats alle artikelen terug in de buitenverpakking. Gooi weg in de vuilnisbak.





Uitsluitend voor diagnostisch gebruik *in vitro*.

Lees deze gebruiksaanwijzing voordat u begint met de testprocedure. Hoewel de INSTI hiv-zelftest zo is ontworpen dat hij eenvoudig in het gebruik is, is naleving van de testprocedure vereist om een correcte uitslag te verkrijgen.

ACHTERGROND

Hiv staat voor humaan immunodeficiëntievirus. Hiv is het virus dat, als het niet wordt behandeld, aids (acquired immunodeficiency syndrome; verworven immunodeficiëntiesyndroom) veroorzaakt. Naar schatting leven er wereldwijd op dit moment meer dan 30 miljoen mensen met hiv, en is er mogelijk bij de helft van die mensen geen diagnose gesteld, zodat zij zich niet bewust zijn van hun infectie. Deze groep, waarbij de diagnose niet is gesteld, is verantwoordelijk voor de meeste gevallen van hiv-overdracht overal ter wereld. De behandeling voor hiv is zeer effectief. Het is belangrijk om zo snel mogelijk na de infectie te beginnen met de behandeling, om het risico van ernstige ziekte of overlijden te verlagen.

BEOOGD GEBRUIK

De INSTI hiv-zelftest is een voor eenmalig gebruik bestemde, snelle, flow-through kwalitatieve immunoassay *in vitro* voor de detectie van antilichamen tegen humaan immunodeficiëntievirus type 1 (hiv-1) en type 2 (hiv-2) in door vingerprikken afgenomen menselijk volbloed. De test is bestemd voor gebruik als zelftest door ongetrainde, niet medisch opgeleide gebruikers, als hulpmiddel bij de diagnose van infectie met hiv-1 en hiv-2 met behulp van een kleine druppel (50 µl) bloed verkregen met een vingerprikprocedure voor bloedafname.

BIOLOGISCHE PRINCIPES VAN DE TEST

De INSTI hiv-zelftest is een immunoassay voor de detectie van hiv-antilichamen. Het testhulpmiddel bestaat uit een synthetisch membraan aangebracht boven op een absorberend kussen in een plastic houder. Eén gedeelte van het membraan is behandeld met niet-gevaarlijke recombinante hiv-1- en hiv-2-eiwitten, die hiv-antilichamen invangen (teststip). Het membraan bevat ook een controlestip behandeld met proteïne-A, dat andere niet-specifieke antilichamen invangt die gewoonlijk aanwezig zijn in menselijk bloed. De test wordt uitgevoerd door een vingerprikbloedmonster toe te voegen aan flacon 1. Het verdunde bloed in flacon 1 wordt in de holte van het testhulpmiddel gegoten. Eventuele hiv-antilichamen in het monster worden ingevangen door de teststip en niet-specifieke antilichamen worden ingevangen door de controlestip. Vervolgens wordt de inhoud van flacon 2 toegevoegd aan het testhulpmiddel. De oplossing uit flacon 2 reageert met ingevangen antilichamen en produceert daarbij een blauwe stip bij de controlestip. Voorts verschijnt er als er hiv-antilichamen aanwezig zijn ook een blauwe stip bij de teststip. Bij de laatste stap wordt de inhoud van flacon 3 toegevoegd aan het membraan om de controle- en de teststip beter zichtbaar te maken.

GELEVERDE MATERIALEN

1 gebruiksaanwijzing
1 zakje met testhulpmiddel (met Membrane Unit [membraaneenheid] op het etiket)
1 monsterverdunningsmiddel (flacon 1, rode dop)
1 kleurontwikkelaar (flacon 2, blauwe dop)
1 klaringsoplossing (flacon 3, doorzichtige dop)
1 steriel lancet voor eenmalig gebruik
1 pleister
1 informatiekaart

Testhulpmiddel (verpakt in het zakje met Membrane Unit [membraaneenheid] op het etiket)
Zodra de test is uitgevoerd, verschijnt de controle- en/of teststip op het testhulpmiddel. Het testhulpmiddel is voorzien van een controlereactiestip (IgM/IgG-capture) en een testreactiestip (gp41- en gp36-antigeen). Het is afzonderlijk verpakt en mag slechts eenmaal worden gebruikt voor het uitvoeren van één INSTI-test.

Monsterverdunningsmiddel (flacon 1, rode dop)

Een oplossing bestemd voor het verdunnen van het bloedmonster en het afbreken van rode bloedcellen. Deze bevat 1,5 ml kleurloze, met tris-glycine gebufferde oplossing die lysereagentia bevat.

Kleurontwikkelaar (flacon 2, blauwe dop)

Een blauwe oplossing die menselijke antilichamen detecteert. Deze bevat 1,5 ml van een blauwkleurige met boraat gebufferde eigendomsrechtelijk beschermde indicatoroplossing bestemd voor de detectie van IgM/IgG in de controlestip en hiv-specifieke antilichamen in de teststip.

Klaringsoplossing (flacon 3, doorzichtige dop)

Een oplossing voor het verwijderen van blauwe kleur op de achtergrond. Deze bevat 1,5 ml van een kleurloze, met tris-glycine gebufferde oplossing die bestemd is om achtergrondkleuring uit het testhulpmiddel te verwijderen voordat de INSTI-testuitslagen worden afgelezen.

Alle oplossingen bevatten 0,1% natriumazide als conserveermiddel en zijn schadelijk bij opname door de mond. Alle oplossingen zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik en zijn stabiel tot aan de datum en onder de opslagomstandigheden die op de etiketten zijn vermeld.

BEPERKINGEN VAN DE TEST

– In sommige gevallen kunnen monsters een langer dan normale doorstromingstijd vertonen van het tijdstip waarop het verdunde bloedmengsel in flacon 1 in het testhulpmiddel wordt gegoten tot het tijdstip waarop de inhoud van flacon 3 volledig door het testhulpmiddel heen is gestroomd. Dit is te wijten aan uiteenlopende factoren, zoals celbestanddelen in het volbloedmonster.

- De procedure en interpretatie van de uitslag van de INSTI hiv-zelftest moeten nauwkeurig worden opgevolgd bij het testen op de aanwezigheid van antilichamen tegen hiv.
- Deze test is niet gevalideerd voor de detectie van antilichamen tegen subtypen uit groep N van hiv-1.
- Omdat verscheidene factoren niet-specifieke reacties kunnen veroorzaken, moet een met de INSTI hiv-zelftest verkregen positieve uitslag van een patiënt worden bevestigd door een arts.
- De aanwezigheid van hiv-antilichamen wijst op blootstelling aan hiv in het verleden maar vormt geen diagnose van aids. Deze kan uitsluitend door een arts worden gesteld.
- Een negatieve testuitslag sluit niet uit dat er blootstelling aan hiv heeft plaatsgevonden.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

- Elk hulpmiddel is uitsluitend voor eenmalig gebruik en is bestemd voor het uitvoeren van een zelftest door één persoon.
- Buiten bereik van kinderen bewaren.
- De test is uitsluitend voor gebruik met menselijk volbloed.
- Gebruik de INSTI hiv-zelftest niet na de op de buitenverpakking vermelde uiterste gebruiksdatum.
- Gebruik het testhulpmiddel niet als het foliezakje is beschadigd.
- Was uw handen met warm water en zorg dat ze schoon en droog zijn voordat u begint met de test.
- Lees de uitslag niet af als er meer dan 1 uur is verstreken sinds het voltooien van de testprocedure.
- Het niet opvolgen van de instructies kan leiden tot lekkage en/of overlopen van vloeistoffen uit het testhulpmiddel.
- Als u gedurende lange tijd therapie met een antiretroviraal geneesmiddel hebt ondergaan, kan de test een vals-negatieve uitslag geven.
- Als u een ernstige bloedaandoening zoals multipel myeloom hebt, kunt u een vals-negatieve of ongeldige uitslag krijgen.
- Als uw hemoglobineniveau hoger dan normaal is, kan de test een vals-negatieve uitslag geven.
- Alle bloedmonsters moeten worden gehanteerd alsof ze infectueuze ziekten zouden kunnen overbrengen.
- Gemorst materiaal moet worden opgeruimd met gebruik van huishoudelijk bleekmiddel of desinfecterende doekjes.
- De oplossingen in flacon 1, 2 en 3 zijn schadelijk bij opname door de mond vanwege de aanwezigheid van natriumazide.
- De testprocedure moet in de juiste volgorde worden uitgevoerd, zonder vertraging tussen de stappen.
- Voldoende verlichting is nodig voor het aflezen van de testuitslagen.

Beperkingen op het gebruik

- Niet geschikt voor gebruikers die bang zijn voor naalden
- Is mogelijk niet geschikt voor patiënten die in de afgelopen 3 maanden zijn geïnfecteerd
- Niet geschikt voor gebruikers met een stollingsstoornis
- Niet geschikt voor gebruikers jonger dan 18 jaar
- Niet geschikt voor gebruikers die anti-retrovirale therapie (ART) ondergaan
- Niet geschikt voor gebruikers die hebben deelgenomen aan een onderzoek naar een hiv-vaccin

Opslag

- In de oorspronkelijke verpakking op een koele, droge plaats bewaren bij een temperatuur tussen 2 en 30 °C. NIET INVRIEZEN.
- Niet bewaren nabij een warmtebron of in direct zonlicht.
- De test moet worden uitgevoerd bij kamertemperatuur (15 tot 30 °C).
- Open het zakje met het testhulpmiddel pas als u gereed bent om de test uit te voeren. Hoewel op het zakje van het testhulpmiddel staat dat het bij 15-30 °C moet worden bewaard, kan het eventueel in de koelkast worden opgeslagen.

Afvoer

Plaats alle onderdelen terug in de buitenverpakking en werp deze weg in een vuilnisbak. Afvoeren in overeenstemming met de plaatselijke regelgeving.

PRESTATIEKENMERKEN

DIAGNOSTISCHE GEVOELIGHEID

De diagnostische gevoeligheid van een test zoals de INSTI hiv-zelftest is een maat voor hoe goed de test de aanwezigheid van hiv-antilichamen detecteert. Gevoeligheid wordt uitgedrukt als een percentage en wordt berekend op basis van gegevens uit een klinisch onderzoek of een prestatie-evaluatie. Gevoeligheid wordt berekend door het aantal positieve uitslagen van de INSTI te delen door het aantal werkelijk hiv-positieve personen dat getest is. Hoe hoger de gevoeligheid, hoe beter de test is in het correct aanwijzen van werkelijk geïnfecteerde personen. Bij een onderzoek uitgevoerd door ongetrainde, niet medisch opgeleide gebruikers (tabel 1) werden 517/517 werkelijk hiv-antlichaam-positieve proefpersonen door de INSTI-test aangewezen als positief, hetgeen een relatieve gevoeligheid van 100% betekende.

Tabel 1 – Relatieve gevoeligheid en specificiteit van de INSTI-zelftest vergeleken met de hiv-status van personen met bekende en onbekende hiv-status door ongetrainde, niet medisch opgeleide gebruikers

Onderzoeks-populatie	Aantal proefpersonen	Relatieve gevoeligheid	95%-betrouwbaarheids-interval	Relatieve specificiteit	95%-betrouwbaarheids-interval
Hiv-status onbekend	905	100% (34/34)	89,9% - 100%	99,8% (869/871)	99,2% - 99,9%
Bekend hiv-1-positief	483	100% (483/483)	99,2% -100%	n.v.t.	n.v.t.
Totaal	1388	100% (517/517)	99,3% - 100%	99,8% (869/871)	99,2% - 99,9%

Percentage ongeldige uitslagen bedroeg 0% (0/1388)

Studies ter berekening van de gevoeligheid voor hiv-2 van de INSTI hiv-zelftest

De gevoeligheid van de INSTI hiv-1/hiv-2-antilichaamtest geëvalueerd in een onafhankelijk Europees onderzoek met 49 sera van met western blot bevestigde patiënten met een hiv-2-infectie in het chronische stadium van de infectie bedroeg 100%. Ook uit aanvullende studies die binnen het bedrijf werden uitgevoerd naar 88 verschillende hiv-2-positieve serum- en plasmamonsters verkregen uit Europese bronnen en 24 verschillende plasmamonsters verkregen uit Nigeria, toegevoegd aan individueel volbloed (om hiv-2-positief bloed te simuleren) bleek een gevoeligheid van INSTI van 100% bij de detectie van hiv-2-antilchamen.

Tabel 2: Gevoeligheid INSTI hiv-1/hiv-2-antilichaamtest bij hiv-2-positieve specimens

Herkomst monster	Frankrijk ¹	Frankrijk ²	Nigeria ³	Totaal
Positieve monsters	49	88	24	161
Positieve uitslagen INSTI	49	88	24	161
Gevoeligheid	100%	100%	100%	100%

- Tests in Frankrijk uitgevoerd met serummonsters
- Tests binnen het bedrijf uitgevoerd met volbloed waaraan plasma (13 monsters) en serum (75 monsters) was toegevoegd
- Tests binnen het bedrijf uitgevoerd met plasmamonsters

Gevoeligheid

Daarnaast werden 12 van 500 prospectief afgenomen plasmamonsters uit een gebied waar hiv-2 endemisch is (voorkust) getest en als zijnde werkelijk hiv-2-positief bevestigd door middel van een door de FDA goedgekeurd differentiatieassay of een kwantitatief hiv-2-RNA-assay. INSTI was reactief bij alle 12 van deze specimens, wat een gevoeligheid van 100% inhoudt. Tabel 3 biedt een overzicht van de uitslagen.

Tabel 3 - Detectie van antilichaam tegen hiv-2 in specimens afkomstige van hiv-2-seropositieve personen en personen uit een gebied waar hiv-2 endemisch is

Specimengroep	Totaal aantal specimens	Hiv-2-positief	INSTI hiv-1/ hiv-2-reactief
Endemische proefpersonen	500	12 ¹	12

¹Bepaald door middel van een goedgekeurd hiv-1/hiv-2-differentiatieassay of een hiv-2-RNA-test

DIAGNOSTISCHE SPECIFICITEIT

De diagnostische specificiteit van een test zoals de INSTI hiv-zelftest is een maat voor hoe goed de test gezonde patiënten detecteert die niet met hiv geïnfecteerd zijn. Specificiteit wordt uitgedrukt als een percentage en wordt berekend op basis van gegevens uit een klinisch onderzoek of een prestatie-evaluatie. Specificiteit wordt berekend door het aantal negatieve uitslagen van de INSTI te delen door het aantal werkelijk hiv-negatieve personen dat getest is. Hoe hoger de specificiteit, hoe beter de test is in het correct aanwijzen van werkelijk niet-geïnfecteerde personen. De INSTI hiv-zelftest heeft een specificiteit van 99,8% in een prestatie-evaluatie uitgevoerd door ongetrainde, niet medisch opgeleide gebruikers en 99,5% in een apart onderzoek (zie tabel 4).

Gevoeligheid

Er werd een specificiteitsstudie verricht onder 1408 personen met laag of onbekend risico en met hoog risico. Van de 1386 personen die met een goedgekeurd vergelijkingsassay werden aangewezen als hiv-negatief, waren er 1376 INSTI-negatief en waren er 4 ongeldig. De algehele specificiteit van de INSTI hiv-zelftest voor met vingerprik afgenomen volbloedspecimens van de gecombineerde populaties met hoog risico en met laag of onbekend risico, minus de ongeldige uitslagen, bedroeg volgens de berekening 1376/1382 = 99,5%

Tabel 4 - Prestaties van de INSTI hiv-1/hiv-2-antilichaamtest bij met vingerprik afgenomen volbloedspecimens van personen van wie werd aangenomen dat zij hiv-negatief waren en personen met een hoog risico van hiv-infectie

Testgroep	Totaal aantal specimens	Niet-reactief bij INSTI	Reactief bij INSTI	Ongeldig bij INSTI ¹	Niet-reactief bij goedgekeurde test	Reactief bij goedgekeurde test	Werkelijk negatief ²
Laag of onbekend risico	626	620	6	0	626	0	626
Hoog risico	782	756	22 ³	4	760	22	760
Totaal	1408	1376	28	4	1386	22	1386

¹*Ongeldige uitslagen werden niet meegeteld bij de berekening van de specificiteit. De 4 specimens die bij INSTI een ongeldige uitslag gaven, waren niet-reactief bij de goedgekeurde test.*

²*Reactive specimens werden bevestigd met een onder licentie gebruikte western blot voor hiv-1 en uitgesloten uit de specificiteitsberekening.*

³*Van de 22 INSTI-reactieve specimens was er één niet-reactief bij de goedgekeurde test, d.w.z. vals-negatief bij INSTI.*

Prestatie-evaluatie met ongetrainde, niet medisch opgeleide gebruikers

De prestaties van INSTI werden geëvalueerd in een prospectief onderzoek dat in de loop van 4 maanden werd uitgevoerd in 3 verschillende centra. In elk centrum werden de tests uitgevoerd door niet-professionele, niet medisch opgeleide gebruikers zonder laboratoriumervaring. De 11 personen die de tests uitvoerden hadden geen training gevolgd in het gebruik van de test. Vingerprikbloed van in totaal 905 proefpersonen met onbekende hiv-status en 483 bekend hiv-positieve proefpersonen werd getest met INSTI en de uitslagen werden vergeleken met uitslagen bepaald door middel van door de FDA goedgekeurde referentiemethoden. De gevoeligheid van INSTI bedroeg 100% (517/517) en de specificiteit bedroeg 99,8% (869/871). Er werden geen ongeldige uitslagen gemeld (zie tabel 1).

Ongerelateerde medische aandoeningen en potentieel interfererende stoffen

Ter beoordeling van de effecten van ongerelateerde medische aandoeningen en potentieel interfererende stoffen op de gevoeligheid en specificiteit van INSTI werden tests op 195 serum-/plasmaspecimens van een spectrum van niet aan hiv-1-infectie gerelateerde medische aandoeningen en 178 specimens met potentieel interfererende stoffen uitgevoerd, 'unspiked' (niet hiv-reactief) en 'spiked' met een hiv-1-positief specimen om een geringe mate van reactiviteit in de INSTI hiv-1-antilichaamtest te verkrijgen. Er werd geen kruisreactiviteit of interferentie met de prestaties van de INSTI-test waargenomen, met de volgende twee uitzonderingen:

- Tot 5 specimens van personen met multipel myeloom produceerden ongeldige INSTI-uitslagen, afhankelijk van de geteste INSTI-kitpartij.
- Van de 20 specimens van personen met verhoogde hemoglobine gaf één een vals-niet-reactieve testuitslag bij 2 van de 3 INSTI-kitpartijen.

Reproduceerbaarheidsstudies

De reproduceerbaarheid van de INSTI-test en het vermogen van gebruikers om de testuitslagen consistent juist te interpreteren werd geëvalueerd op 3 laboratoriumlocaties met gebruik van 3 partijen van INSTI op 3 verschillende dagen met 9 gebruikers (3 per locatie). Op elke locatie werd een panel van 5 specimens getest, bestaande uit 4 hiv-1-antilichaampositieve specimens (één sterk positief en drie licht positief) en 1 hiv-1-antilichaamnegatief specimen. In totaal werden 405 tests uitgevoerd, 135 op elke locatie, met in totaal 81 tests per specimen uit het panel. Tezamen interpreterden alle gebruikers de testuitslagen voor elk monster op de juiste wijze, wat een reproduceerbaarheid van de INSTI hiv-test van 100% opleverde (405/405 geteste monsters).

VAAK GESTELDE VRAGEN

Wat zijn hiv en aids?

Hiv staat voor humaan immunodeficiëntievirus. Hiv is het virus dat, als het niet wordt behandeld, aids (acquired immunodeficiency syndrome; verworven immunodeficiëntiesyndroom) veroorzaakt. Wanneer iemand geïnfecteerd raakt met hiv, begint het virus zijn of haar immuunsysteem aan te vallen, het afweersysteem van het lichaam tegen ziekten. Als gevolg daarvan wordt dienege gevoeliger voor ziekten en infecties.

Gevoeligheid

Wanneer zijn of haar lichaam niet meer in staat is om zich te verweren tegen ziekten, wordt de diagnose aids gesteld. Er bestaat geen middel om hiv-infectie te genezen. Maar de behandeling voor hiv is zeer effectief.

Hoe raakt iemand geïnfecteerd met hiv?

Hiv verspreidt zich door contact met bloed, sperma, voorvocht, rectumvocht, vaginaal vocht of moedermelk van een geïnfecteerde persoon. Overdracht kan plaatsvinden door onveilige seks. Het kan ook plaatsvinden door blootstelling aan bloed door het delen van gebruikte injectiespuiten of naalden. Vrouwen met hiv kunnen het virus tijdens de zwangerschap, de bevalling en het geven van borstvoeding doorgeven aan hun kind. Ook kan een patiënt bij een bloedtransfusie besmet worden met hiv, hoewel dat tegenwoordig zelden meer voorkomt.

Gevoeligheid

Hiv kan niet van de ene aan de andere persoon worden doorgegeven door gewone aanraking. Er bestaat geen risico van infectie als we alledaagse voorwerpen zoals voedsel, serviesgoed, bestek, kleding, een bed of het toilet delen met iemand met hiv. Het virus wordt niet verspreid door aanraking van zweet, tranen, speeksel of een gewone zoen van een geïnfecteerde persoon. Mensen worden niet geïnfecteerd door het eten van voedsel dat is bereid door iemand met hiv. Mensen zijn niet door insectenbeten besmet geraakt met hiv.

Hoe zorg ik dat ik genoeg bloed verkrijg?

Ontspan u en drink ongeveer 20 minuten voordat u de test uitvoert een glas water. Maak uw handen warm door ze met warm water te wassen. Zorg dat uw handen droog zijn. Houd uw handen lager dan uw middel om de bloedstroming te stimuleren. Voordat u het lancet gaat gebruiken, zoekt u op de zijkant van uw vinger een plek op die glad is, geen eelt vertoont en zich op enige afstand van uw nagel bevindt.

Wat is een antilichaam?

Antilichamen zijn eiwitten die door het afweersysteem van uw lichaam worden geproduceerd als reactie op schadelijke organismen zoals virussen en bacteriën. Deze dienen om het lichaam te beschermen tegen infectie door dergelijke organismen.

Hoe betrouwbaar is de test?

Door middel van uitgebreid onderzoek is aangetoond dat de test bij een correcte uitvoering bijzonder betrouwbaar is. Bij een recent onderzoek uitgevoerd door ongetrainde gebruikers bedroeg de gevoeligheid van de test 100%.

Ook heeft de test een aangetoonde specificiteit (een maat voor de zekerheid dat de test een negatieve uitslag geeft bij mensen die geen hiv-infectie hebben) van 99,5%. In het onderzoek met ongetrainde gebruikers bedroeg de specificiteit 99,8%.

****Als u onzeker bent over de uitslag, moet u naar een arts gaan om nader onderzoek te laten verrichten.***

Gevoeligheid

De inhoud van flacon 1, flacon 2 of flacon 3 wordt niet geabsorbeerd door het testhulpmiddel.
Dit gebeurt slechts zeer zelden, maar als het gebeurt, kunt u de testprocedure niet voltooien en de uitslag niet aflezen. U zult een nieuwe test moeten uitvoeren.

Gevoeligheid

Wat gebeurt er als ik een deel van de inhoud van flacon 1, flacon 2 of flacon 3 buiten het testhulpmiddel mors?

Ga door met de testprocedure. Zolang de controlestip een zichtbare stip vertoont nadat u de inhoud van flacon 3 in het testhulpmiddel hebt gegoten, is de testuitslag geldig.

Hoe vroeg kan deze test hiv detecteren?

Gezien de studies van bioLytical vertoont INSTI prestaties van de derde generatie en worden hiv-antilichamen van de klassen IgM en IgG gedetecteerd. IgM-antilichamen zijn de eerste antilichamen die het lichaam na een hiv-infectie produceert en zijn waarneembaar binnen 21 à 22 dagen.^{1,2} Afhankelijk van hoe snel iemands afweersysteem na de infectie hiv-antilichamen gaat produceren, kan het echter tot 3 maanden duren voordat een positieve uitslag wordt verkregen. Als u denkt dat u de afgelopen 3 maanden kunt zijn blootgesteld aan hiv, en uw uitslag is negatief, moet u opnieuw een test uitvoeren nadat er ten minste 3 maanden zijn verstreken sinds de blootstelling. De tijd tussen het ontstaan van een hiv-infectie en het moment waarop een test een correcte positieve uitslag kan geven, wordt de 'windowfase' genoemd.

¹*Moshgabadi 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. okt. 2015; 71:67-72.*

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

Ik zie geen stippen

Zorg dat u goede verlichting hebt. Als er geen stippen zichtbaar zijn, hebt u de test mogelijk niet op de juiste wijze uitgevoerd, of onvoldoende bloed afgenomen. U zult een nieuwe test moeten uitvoeren.

Hoe weet ik of ik de test op de juiste wijze heb uitgevoerd?

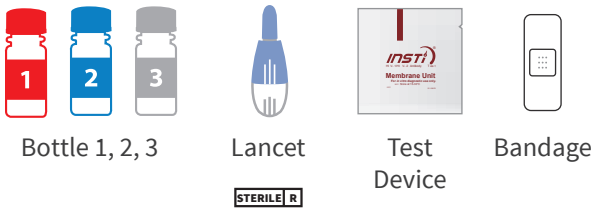
De INSTI hiv-zelftest heeft een ingebouwde controlestip die aangeeft dat u de test op de juiste wijze hebt uitgevoerd en dat u de juiste soort en de juiste hoeveelheid bloed hebt toegevoegd als bloedmonster. Als de controlestip niet zichtbaar wordt (ongeldige testuitslag), heeft de test niet gewerkt. U kunt uit deze uitslag geen conclusies trekken en zult een nieuwe test moeten uitvoeren. Bij herhaaldelijke ongeldige uitslagen raadpleegt u een arts.

 Vervaardigd door:	Gemachtigde:
	EC REP
bioLytical Laboratories, Inc. 406-13251 Delf Place Richmond, BC, Canada V6V 2A2	EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20 2514 AP, Den Haag Nederland Tel.: +31.70.345.8570 Fax: +31.70.346.7299
Tel.: +1 604-204-6784 Fax: +1 604-244-8399 www.biolytical.com	51-1240C 03-Dec-2020 © Copyright 2020, alle rechten voorbehouden.

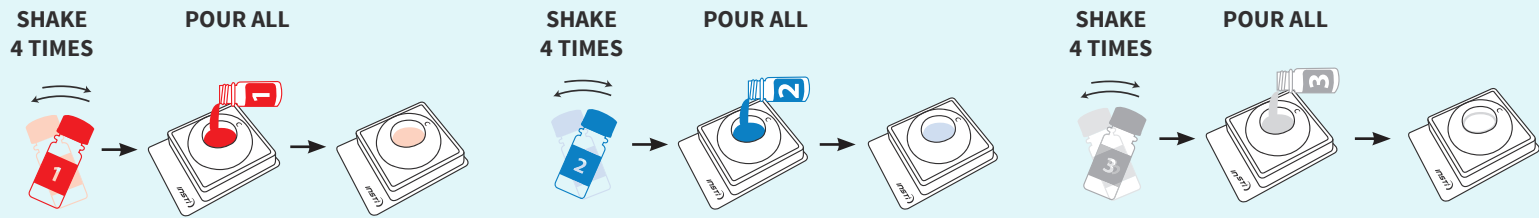
INSTI[®]
HIV Self Test
Instructions For Use

READ BEFORE USE

This Test Contains:



Step 2: Test

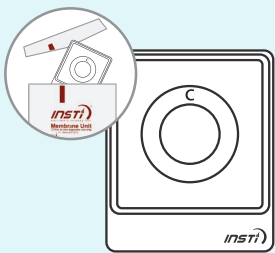


1. Shake and pour all liquid. Wait until liquid disappears.
2. Shake and pour all liquid. Wait until liquid disappears.
3. Shake and pour all liquid. Wait until liquid disappears.

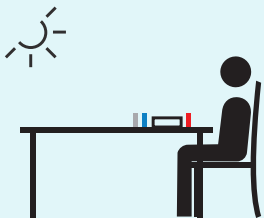
TIP: You may need to gently tap Bottle 2 to get all the liquid out.

Preparation

Training video available at: www.insti.com



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



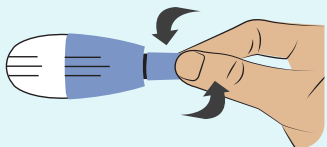
2. Place test device on a flat surface.



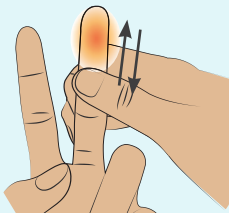
3. Remove cap of Bottle 1. Place on flat surface.
- WARNING:** Bottle 1 contains liquid. Handle with care.

Step 1: Collect Blood

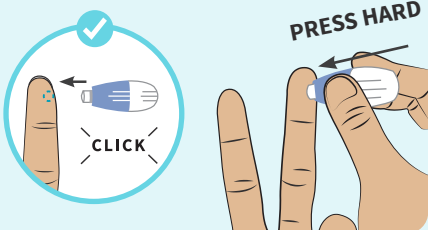
If you have trouble collecting blood, see Frequently Asked Questions on reverse side.



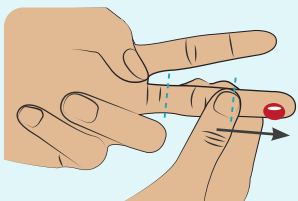
1. Twist and pull out lancet tip. Discard tip.



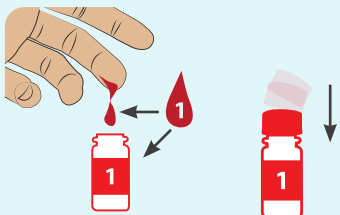
2. Rub finger and hand to increase blood flow.



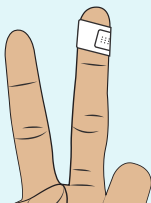
3. Place lancet on the side of finger tip.



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.

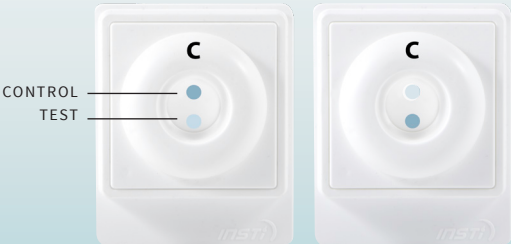
Step 3: Read Result

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

Dispose in accordance with local regulations. Put all items back into the outer packaging. Throw away into waste bin.





0543

Instructions for Use

90-1056 INSTI® HIV Self Test, Box Format



2°C30°C



Caution



In Vitro diagnostic medical device



Consult Instructions for Use



Do not reuse



Use by



Authorized Representative in the European Community



STERILE R



LOT



REP



Manufacturer



CE Mark

Store at 2 to 30°C

Sterilization using irradiation

Lot number

Catalogue Number

Manufacturer

CE Mark

Caution
Harmful if swallowed.

In Vitro diagnostic medical device

Consult Instructions for Use

Do not reuse

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

Place all components back into outer packaging and dispose into waste bin. Dispose with accordance to 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

¹ Invalid 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.

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

³ Of 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.



bioLytical
LABORATORIES

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:

EC

REP

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

51-1240C 03-Dec2020
© Copyright 2020, All rights reserved.

P.2



Autotest de dépistage du VIH

Mode d'emploi

LIRE AVANT L'UTILISATION

Ce test comprend :



Flacon 1, 2, 3



Lancette
STERILE R



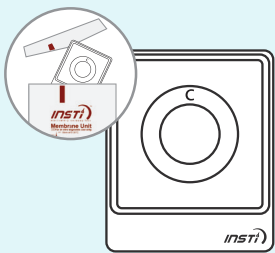
Dispositif
de test



Pansement

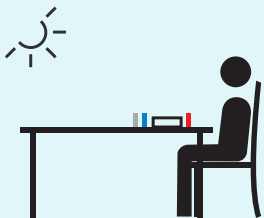
Préparation

Vidéo de formation disponible sur : www.insti.com



1. Ouvrez le sachet du dispositif du test.

IMPORTANT : Lavez-vous et séchez-vous les mains.



2. Posez le dispositif du test sur une surface plane.

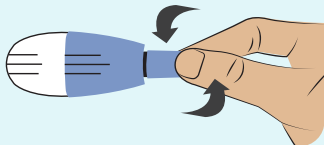


3. Retirez le capuchon du flacon 1. Posez-le sur une surface plane.

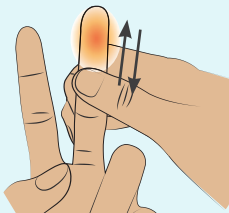
AVERTISSEMENT : Le flacon 1 contient un liquide. Manipulez-le avec soin.

Étape 1 : Prélèvement du sang

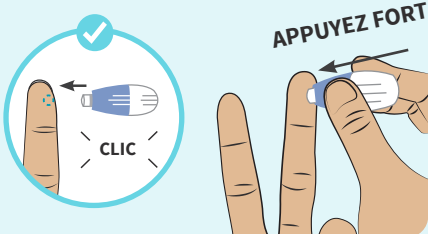
En cas de difficulté pour prélever du sang, veuillez vous reporter aux Questions fréquemment posées au dos.



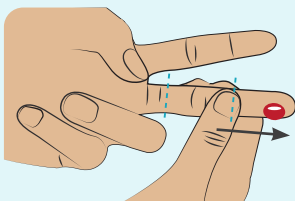
1. Tournez et tirez l'extrémité de la lancette. Jetez l'extrémité.



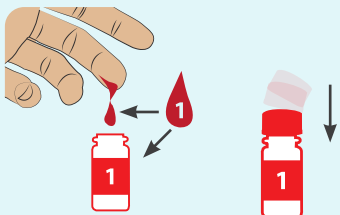
2. Frottez-vous le doigt et les mains pour augmenter le débit sanguin.



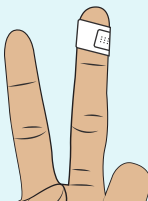
3. Placez la lancette sur le côté du bout du doigt.



4. Frottez-vous le doigt pour obtenir une **GROSSE** goutte de sang.

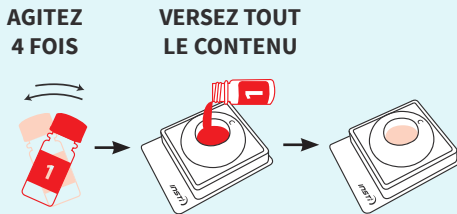


5. Laissez **TOMBER** 1 goutte dans le flacon 1. Refermez le capuchon du flacon 1.

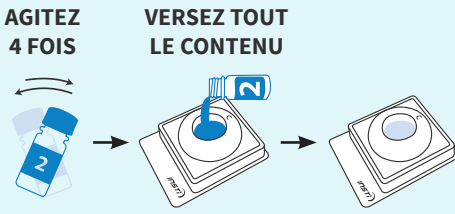


6. Appliquez le pansement adhésif.

Étape 2 : Test



1. Agitez et versez tout le contenu. Attendez jusqu'à ce que le liquide disparaisse.



2. Agitez et versez tout le contenu. Attendez jusqu'à ce que le liquide disparaisse.

CONSEIL : Il se peut que vous deviez tapoter doucement le flacon 2 pour en extraire tout le liquide.



3. Agitez et versez tout le contenu. Attendez jusqu'à ce que le liquide disparaisse.

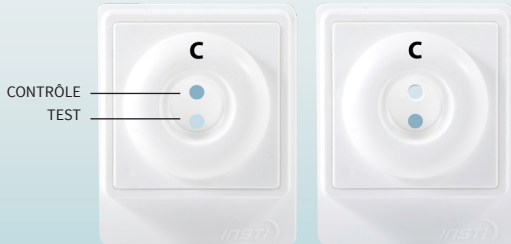
Étape 3 : Lisez les résultats

Lisez les résultats immédiatement et dans un délai maximum d'UNE (1) HEURE.



Négatif

Votre résultat de test est négatif.



Positif

Deux points signifient que votre résultat de test est positif. Vous êtes probablement séropositif/séropositive. Les résultats positifs **DOIVENT** être confirmés par un médecin.



Non valide

Votre test n'a pas fonctionné correctement. Le point de contrôle doit apparaître pour indiquer que le test a été correctement effectué.

CONSEIL : Un point peut être plus clair que l'autre. Dans de rares cas, un anneau pâle peut apparaître au niveau du point du test ; ceci constitue un résultat positif.

Résultat négatif

Comme avec de nombreux tests, de faux résultats sont possibles. Pour réduire le risque de faux résultats, assurez-vous de suivre les instructions et utilisez le test correctement. Si vous obtenez un résultat négatif, mais que vous avez effectué une activité à risque d'infection par le VIH au cours des 3 derniers mois, il se peut que vous soyez dans ce qu'on appelle la « fenêtre sérologique » et il est recommandé que vous répétiez le test ultérieurement.

Résultat positif

Consultez un médecin dès que possible et informez ce dernier que vous avez effectué un autotest de dépistage du VIH. Tous les résultats positifs doivent être confirmés par une analyse en laboratoire.

Qu'arrive-t-il après un résultat positif ?

La séropositivité ne signifie pas que vous avez le SIDA. Avec un diagnostic et un traitement précoces, il est peu probable que vous développiez le SIDA.

Mise au rebut

Éliminez en respectant les réglementations locales. Remettez tous les éléments dans l'emballage extérieur. Jetez-les dans une poubelle.



P.2