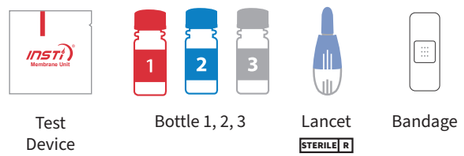
ENGLISH

HIV Self Test Instructions For Use

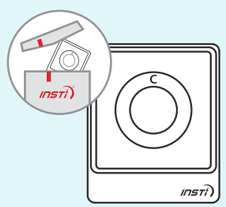
READ BEFORE USE

This Test Contains:

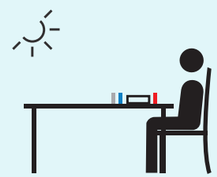


Preparation

Training video available at: www.insti.com



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

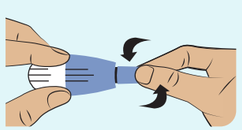


2. Place test device on a flat surface.

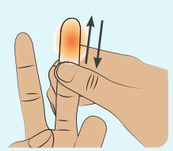
3. Remove cap of Bottle 1. Place on flat surface.
WARNING: Bottle 1 contains liquid. Handle with care.

Step 1: Collect Blood

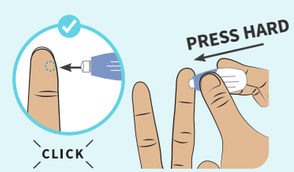
If you have trouble collecting blood, see Frequently Asked Questions on reverse side.



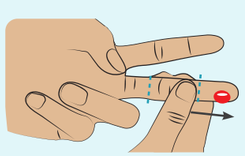
1. Twist and pull out lancet tip. Discard tip.



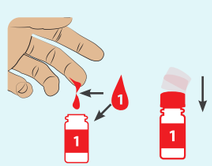
2. Rub finger and hand to increase blood flow.



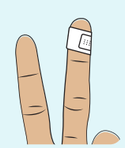
3. Place lancet on the side of finger tip.



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

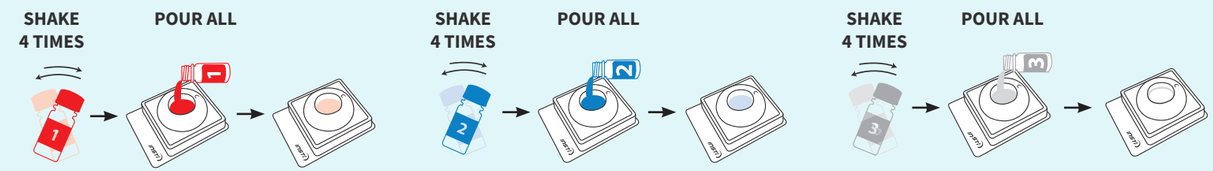


5. Let 1 drop **FALL** into Bottle 1. Twist on cap of Bottle 1.



6. Apply adhesive bandage.

Step 2: Test



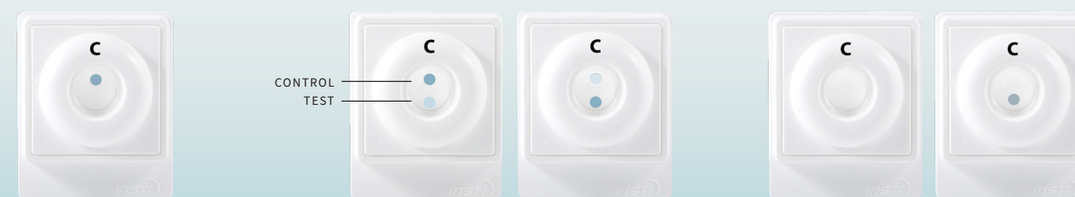
1. Shake and pour all liquid. Wait until liquid disappears.

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.

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.

51-1541A 10-Apr-2024

ENGLISH

CE 0543

HIV SELF TEST

Instructions for Use

90-1076 INSTI® HIV Self Test, Pouch Format

For *in vitro* diagnostic use only. IVD

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 cap)
1 Colour Developer (Bottle 2, blue cap)
1 Clarifying Solution (Bottle 3, clear cap)
1 Sterile single-use lancet
1 Adhesive bandage
1 Resource 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. NR
- 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
Used safety lancets might be classified as medical waste by health authorities in your area. To reduce the risk of injury from a used lancet, please follow local requirements for its disposal. Consult your pharmacist.
Put all other items back into the outer packaging. Throw away into waste bin. 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%

1. Tests performed in France using serum samples
2. Tests performed in-house using whole blood spiked with plasma (13 samples) and serum (75 samples)
3. 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

[1]Determined 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. This means a positive result will be correct 998 out of every 1000 tests.

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% which means a positive result will be correct 998 out of every 1000 tests. (see Table 4)

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:
1. Up to 5 specimens from individuals with multiple myeloma produced invalid INSTI results depending on the INSTI kit lot tested.
2. 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'.

[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. 2015 Oct; 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*

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.

GLOSSARY

2°C–30°C	Store at 2°C to 30°C	STERILE R	Sterilization using irradiation
⚠	Caution Harmful if swallowed	LOT	Lot number
IVD	*In Vitro* diagnostic medical device	REF	Catalogue Number
	Consult instructions for use		Manufacturer
	Do not reuse	CE	CE Mark
	Use by	EC REP	Authorized Representative in the European Community

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
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands

51-1541A 10-Apr-2024

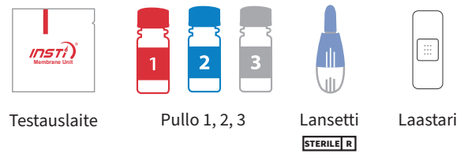
© Copyright 2024, All rights reserved.

FINNISH

INSTI® HIV-kotitesti Käyttöohjeet

LUE ENNEN KÄYTTÖÄ

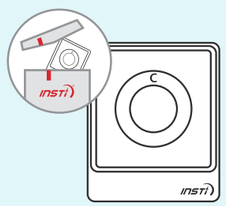
Tämä testi sisältää:



Testauslaite | Pullo 1, 2, 3 | Lansetti | Laastari

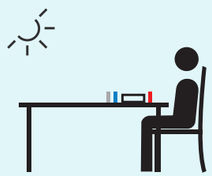
Valmistelut

Ohjevideo katsottavissa osoitteessa: www.INSTI.com



1. Avaa testauslaitetasku

TÄRKEÄÄ: Puhdista ja kuivaa kätesi.



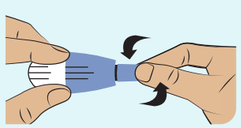
2. Aseta testauslaite tasaiselle pinnalle.

3. Poista korkki Pullosta 1. Aseta pullo tasaiselle pinnalle.

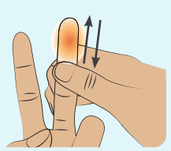
VAROITUS: Pullo 1 sisältää nestettä. Käsittele varovasti.

Vaihe 1: Ota verinäyte

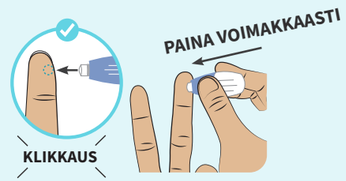
Jos koet verinäytteen ottamisen vaikeaksi, ks. Usein kysytyt kysymykset kääntöpuolella.



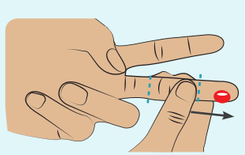
1. Kierrä ja vedä lansetin terä ulos. Poista tuppi.



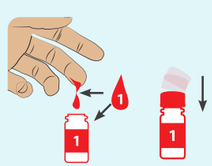
2. Hiero sormeasi ja kättäsi edistääksesi verenkiertoa.



3. Aseta lansetin terä sormenpään sivulle.



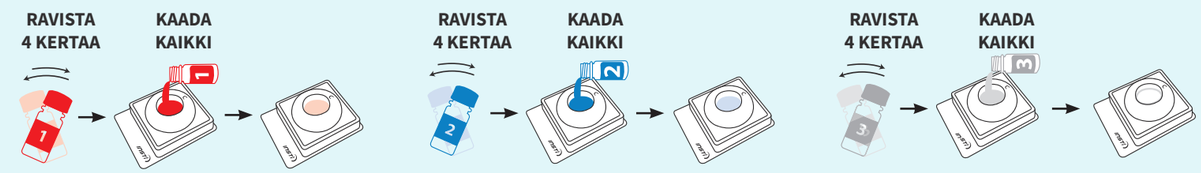
4. Hiero sormea saadaksesi aikaan **SUUREN** veripisaran.



5. Anna 1 tipan **PUDOTA** Pulloon 1. Kierrä Pullon 1 korkki takaisin paikalleen.

6. Laita laastari sormeesi.

Vaihe 2: Testi



1. Ravista ja kaada kaikki neste Odota, kunnes neste katoaa.

2. Ravista ja kaada kaikki neste. Odota, kunnes neste katoaa.

HUOMIO: Saatat joutua napauttamaan Pulloa 2 kevyesti saadaksesi kaiken nesteen ulos.

3. Ravista ja kaada kaikki neste Odota, kunnes neste katoaa.

Vaihe 3: Tulkitse tulos

Tulkitse testin tulos heti **1 TUNNIN** sisällä.

Negatiivinen

Testisi tulos on negatiivinen.

Positiivinen

Kaksi pistettä tarkoittaa, että tulos on positiivinen. Olet luultavasti saanut HIV-tartunnan. Lääkärin **ON EHDOTTOMASTI** vahvistettava positiivinen tulos.

Kelpaamaton

Testisi ei toiminut. Tarkastuspisteen on näyttävä, sillä se ilmoittaa, että testi on tehty oikein.

HUOMIO: Toinen pisteistä saattaa olla toista selkeämpi. Joissain, harvoissa tapauksissa testipisteen kohdalla saattaa näkyä himmeä rinkula. Tällöin tulos on positiivinen.

Negatiivinen tulos

Kuten monissa testeissä, tulos saattaa olla virheellinen. Pienentääksesi virheellisen tuloksen mahdollisuutta varmista, että noudatat ohjeita ja käytät testiä oikein. Jos sait testistä negatiivisen tuloksen, mutta uskot altistuneesi HI-virukselle viimeisten 3 kuukauden aikana, saatoit tehdä testin niin sanotun 'ikkuna-ajan' puitteissa. On suositeltavaa, että teet testin myöhemmin uudelleen.

Positiivinen tulos

Ota yhteys lääkäriisi niin pian kuin mahdollista, ja ilmoita hänelle tehneesi HIV-kotitestin. Kaikki positiiviset testitulokset on vahvistettava laboratoriokokeella.

Positiivinen tulos - Mitä nyt?

Jos olet saanut HIV-tartunnan, tämä ei tarkoita, että sinulla olisi AIDS. Jos HIV havaitaan varhain ja hoito aloitetaan nopeasti, on epätodennäköistä, että viruksesta kehittyy AIDS.

Hävittäminen

Hävitä paikallisten säädösten mukaisesti. Palauta kaikki osat alkuperäiseen pakkaukseensa. Hävitä laittamalla jäteastiaan.

51-1541A 10-Apr-2024

FINNISH

0543

HIV-kotitesti

Käyttöohjeet

90-1076 INSTI® HIV-kotitesti, Taskupakkaus

Vain *in vitro* -diagnostiikkakäyttöön IVD

Luin nämä Käyttöohjeet ennen testaustoimenpiteiden aloittamista. Vaikka INSTI:n HIV-kotitesti on suunniteltu helppokäyttöiseksi, on asianmukaisia toimenpiteitä noudatettava testaustulosten täsmällisyyden varmistamiseksi.

TAUSTAA

HIV tarkoittaa ihmisen immuunikatovirusta. HIV on virus, joka hoitamattomana johtaa hankinnaiseen immuunivajavuuteen (AIDS). Arvioiden mukaan HI-viruksen kantajia on noin 30 miljoonaa, joista jopa puolet ovat diagnosoimattomia ja tietämättömiä tartunnastaan. Juuri tämä diagnosoimaton väestö on maailmanlaajuisesti tärkein HI-virusta levittävä tekijä. HI-virukseen on olemassa tehokasta hoitoa. Hoito on tärkeää aloittaa mahdollisimman varhaisessa vaiheessa, jotta vältytään vakavan sairauden tai kuoleman riskiltä.

KÄYTTÖTARKOITUS

INSTI:n HIV-kotitesti on kertakäyttöinen ja nopea, läpivirtaukseen perustuva, kvalitatiivinen *in vitro* -immunomääritys, jossa etsitään ihmisen immuunikatovirusten 1 (HIV-1) ja 2 (HIV-2) vasta-aineita sormenpäästä otetusta kokoverinäytteestä. Testi on tarkoitettu kouluttamattomien ei-asiantuntijoiden käyttöön kotitestiksi, jonka avulla nämä voivat havaita mahdollisen HIV-1- ja HIV-2 -tartunnan pienestä tipasta (50µL) sormenpäästä näytteenottomenetelmillä kerättyä verta.

TESTIN BIOLOGISET PERIAATTEET

INSTI:n HIV-kotitesti on immunomääritys HI-viruksen vasta-aineiden havaitsemiseksi. Testauslaite koostuu synteettisestä kalvosta, joka on asetettu muovisen kasetin sisällä olevan imukykyisen tyynyn päälle. Osa kalvosta on käsitelty harmittomilla HIV-1- ja HIV-2- rekombinanttiproteiineilla, jotka sitovat HI-viruksen vasta-aineita (testipiste). Kalvossa on myös A-proteiinilla käsitelty tarkastuspiste. A-proteiini sitoo epäspesifisiä vasta-aineita, joita ihmisveri yleensä sisältää. Testi suoritetaan pudottamalla sormenpäästä otettu verinäyte Pulloon 1. Laimennettu veri kaadetaan Pullosta 1 testauslaitteen syvänteeseen. Testipiste sitoo näytteestä kaikki HI-viruksen vasta-aineet, ja tarkastuspiste kaikki epäspesifit vasta-aineet. Tämän jälkeen Pullon 2 sisältö kaadetaan testauslaitteeseen. Pullon 2 sisältämä liuos reagoi sidottujen vasta-aineiden kanssa niin, että tarkastuspiste muuttuu siniseksi. Jos verinäyte sisältää HI-viruksen vasta-aineita, myös testipiste muuttuu siniseksi. Viimeisessä vaiheessa Pullon 3 sisältö kaadetaan kalvolle, jotta tarkastus- ja testipisteet tulevat paremmin näkyviin.

PAKKAUKSEN SISÄLTÄMÄT TARVIKKEET

1 Käyttöohjeet
1 Tasku, jossa testauslaite (nimikoitu *Membrane Unit*)
1 Näytteen laimennusliuos (Pullo 1, punainen korkki)
1 Väriliuos (Pullo 2, sininen korkki)
1 Kirkastusliuos (Pullo 3, väritön korkki)1 Steriili, kertakäyttöinen lansetti
1 Laastari
1 Yhteystietokortti

Testauslaite (pakattu *Membrane Unit* -taskuun)
Tarkastus- ja/tai testipiste tulee näkyviin testauslaitteessa, kun testi on suoritettu. Testauslaitteessa on tarkastuspiste (sitoo IgM/IgG-vasta-aineen) ja testipiste (sitoo gp41- ja gp36 -vasta-aineet). Testauslaite on pakattu erikseen, ja sitä tulee käyttää vain kerran, yhden ainoan INSTI-testin suorittamiseen.

Näytteen laimennusliuos (Pullo 1, punainen korkki) ⚠
Tämä liuos on suunniteltu laimentamaan verinäyte ja hajottamaan punasolut. Pullossa on 1,5 ml väritöntä Tris-Glycine-puskuriliuosta, joka sisältää soluja hajottavaa reagenssia.

Väriliuos (Pullo 2, sininen korkki) ⚠
Sininen liuos, joka tunnistaa ihmisessä esiintyvät vasta-aineet. Pullo sisältää 1,5 ml sinistä Borate-puskuriliuosta. Tämä patentoitu indikaattoriliuos on suunniteltu havaitsemaan IgM/IgG-vasta-aineen tarkastuspisteessä ja HI-virukselle ominaiset vasta-aineet testipisteessä.

Kirkastusliuos (Pullo 3, väritön korkki) ⚠
Liuos, joka poistaa sinisen taustavärin. Pullo sisältää 1,5 ml väritöntä Tris-Glycine-puskuriliuosta, joka on suunniteltu poistamaan väri testauslaitteen tarkastus- ja testipisteiden ympäriltä ennen INSTI-testin tulosten tulkitsemista.

Kaikki liuokset sisältävät 0,1 % natriumatsidia säilöntäaineena. Kaikki liuokset ovat terveydelle haitallisia nieltyinä. Kaikki liuokset ovat kertakäyttöisiä. Liuokset pysyvät stabiileina etikettiin merkittyyn määräpäivään saakka ja etiketissä ilmoitetuissa säilytysolosuhteissa.

TESTIIN LIITTYVÄT RAJOITUKSET

- Joissain tapauksissa näytteiden valumisaika (aika siitä, kun veren ja Pullon 1 muodostama seos kaadetaan testauslaitteeseen siihen, kun Pullon 3 koko sisältö on valunut testauslaitteen läpi) voi olla normaalia pidempi. Tämä johtuu useista eri tekijöistä, kuten kokoverinäytteen solukomponenteista.
- INSTI:n HIV-kotitestiin liittyviä toimenpiteitä ja tulosten tulkitsemismenetelmiä on noudatettava tarkoin, kun verestä etsitään HI-viruksen vasta-aineita.
- Tätä testiä ei ole todettu päteväksi menetelmäksi havaita alakategoriaan N kuuluvia HI-viruksen vasta-aineita.
- Koska monet eri tekijät voivat aiheuttaa epäspesifisiä reaktioita, on lääkärin vahvistettava tulokset kaikissa tapauksissa, joissa INSTI:n HIV-kotitestin tulos on positiivinen.
- HI-viruksen vasta-aineiden löytyminen tarkoittaa, että henkilö on altistunut HI-virukselle, mikä ei vastaa AIDS-diagnoosia, jonka voi tehdä vain lääkäri.
- Negatiivinen testitulos ei poissulje mahdollisuutta, että henkilö olisi altistunut HI-virukselle.

VAROITUKSET JA VAROTOIMENPITEET

- Jokainen laite on kertakäyttöinen, ja tarkoitettu vain yhden henkilön itse suoritettavaan testaukseen. MD
- Säilytä lasten ulottumattomissa.
- Laitetta tulee käyttää vain ihmisen kokoveren testaamiseen.
- Älä käytä INSTI:n HIV-kotitestiä ulkopakkaukseen merkityn vanhentumispäivämäärän jälkeen.
- Älä käytä testauslaitetta, jos foliotasku on vaurioitunut.
- Ennen testauksen aloittamista pese kätesi lämpimällä vedellä ja varmista, että ne ovat puhtaat ja kuivat.
- Älä yritä tulkita testin tulosta, jos testitoimenpiteiden päättymisestä on kulunut yli tunti.
- Jos testausohjeita ei noudateta, testauslaite saattaa vuotaa ja/tai nesteet saattavat tulvia ulos laitteen syvänteestä.
- Jos olet saanut pitkäaikaista, antiretroviraalista lääkehoitoa, testi saattaa antaa virheellisen, negatiivisen tuloksen.
- Jos sinulla on vakava verisairaus, kuten multippeli myelooma, testi saattaa antaa virheellisen, negatiivisen tuloksen, tai kelpaamattoman tuloksen.
- Jos hemoglobiiniarvosi ovat tavallista korkeammat, testi saattaa antaa virheellisen, negatiivisen tuloksen.
- ⚠ Kaikkia verinäytteitä käsiteltäessä on lähtökohtaisesti oletettava, että ne voivat välittää tartuntatauteja.
- Roiskeet on siivottava tavallisella valkaisuaineella tai desinfioivilla kosteuspyyhkeillä.
- Pulloissa 1, 2 ja 3 olevat liukset ovat terveydelle haitallisia nieltyinä, sillä ne sisältävät natriumatsidia.
- Testitoimenpiteet on suoritettava oikeassa järjestyksessä ilman taukoja vaiheiden välillä.
- Testitulokset on tulkittava riittävässä valossa.

Käyttörajoitukset

- Ei sovi käyttäjille, jotka pelkäävät neuloja
- Ei välttämättä sovi käyttäjille, jotka ovat saaneet tartunnan viimeisten 3 kuukauden aikana
- Ei sovi käyttäjille, jotka kärsivät verisairaudesta
- Ei sovi alle 18-vuotiaille käyttäjille
- Ei sovi käyttäjille, jotka saavat antiretroviraalista hoitoa (ART)
- Ei sovi käyttäjille, jotka ovat osallistuneet HIV-rokotetutkimukseen.

Säilytys

- Säilytä alkuperäisessä pakkauksessa viileässä ja kuivassa paikassa, lämpötilassa 2 - 30 °C. ÄLÄ JÄÄDYTÄ.
- Älä säilytä lämmönlähteen välittömässä läheisyydessä tai suorassa auringonvalossa.
- Testi tulee suorittaa huoneenlämpötilassa (15 - 30 °C).
- Älä avaa testauslaitetaskua ennen kuin olet valmis aloittamaan testin. Huomaa, että vaikka testauslaitetaskuun merkitty suosituslämpötila on 15 - 30 °C, se voidaan tarvittaessa säilyttää jääkaapissa.

Hävittäminen

Palauta välineistö alkuperäispakkaukseen, ja hävitä laittamalla jäteastiaan. Hävitä paikallisten säädösten mukaisesti.

SUORITUSOMINAISUUDET

DIAGNOSTINEN HERKKYYS

INSTI:n HIV-kotitestin kaltaisten testien diagnostisella herkkyydellä tarkoitetaan sitä, miten hyvin testi havaitsee HI-viruksen vasta-aineet. Herkkyys ilmaistaan prosentteina, ja se lasketaan kliinisen kokeen tai suorituskykyarvion tuloksena saatujen tietojen perusteella. Herkkyys lasketaan jakamalla INSTI:n HIV-kotitestin antamien positiivisten tulosten määrä niiden testattujen henkilöiden määrällä, jotka todella olivat HIV-positiivisia. Mitä suurempi herkkyysprosentti on, sitä paremmin testi tunnistaa tartunnan saaneet henkilöt. Kouluttamattomien ei-asiantuntijoiden suorittamassa kokeessa (Taulukko 1) INSTI:n testi tunnisti 517/517 HIV-positiivista henkilöä. Näin ollen testin herkkyys on 100 %.

Taulukko 1 – INSTI:n kotitestin suhteellinen herkkyys ja spesifisyys verrattaessa sellaisten henkilöiden HIV-testitulokseen, joiden tilanne on entuudestaan joko tunnettu tai tuntematon, kouluttamattomien ei-asiantuntijoiden suorittamassa kokeessa

Tutkittava väestö	Koehenkilöiden määrä	Suhteellinen herkkyys	Luottamusväli 95 %	Suhteellinen spesifisyys	Luottamusväli 95 %
Tuntematon HIV-tulos	905	100 % (34/34)	89,9 % - 100 %	99,8 % (869/871)	99,2 % - 99,9 %
Tunnettu HIV-1 -positiivisuus	483	100 % (483/483)	99,2 % - 100 %	N/A	N/A
Yhteensä	1 388	100 % (517/517)	99,3 % - 100 %	99,8 % (869/871)	99,2 % - 99,9 %

Kelpaamattomien tulosten osuus oli 0 % (0/1388)

Kokeet HIV-2 -herkkyyden laskemiseksi INSTI:n HIV-kotitestin perusteella
Itsenäisessä, eurooppalaisessa kokeessa, jossa 49 imublottauksen (Western Blot) tuloksena saatua vertailuseerumia todettiin HIV-2 -positiivisiksi tartunnan kroonisessa vaiheessa, INSTI:n HIV-1/HIV-2 -vasta-ainetestin herkkyys oli 100 %.
Myös sisäisillä testausmenetelmillä suoritetuissa lisäkokeissa, joissa 88 eurooppalaisista lähteistä saatua HIV-2 -positiivista seerumi- ja plasmanäytettä sekä 24 erilaista, Nigeriasta saatua plasmanäytettä lisättiin yksittäiseen kokovereen (simuloimaan HIV-2 -positiivista verta), INSTI:n testin HIV-2 -vasta-aineen tunnistusherkkyys oli 100 %.

Taulukko 2 – INSTI:n HIV-1/HIV-2 -vasta-ainetestin herkkyys HIV-2 -positiivisia näytteitä testattaessa

Näytteen alkuperä	Ranska[1]	Ranska[2]	Nigeria[3]	Yhteensä
Positiivisia näytteitä	49	88	24	161
Positiiviset INSTI-testissä	49	88	24	161
Herkkyys	100%	100%	100%	100%

1. Ranskassa seeruminäytteillä suoritetut testit
2. Sisäisillä testausmenetelmillä suoritetut testit, joissa kokovereen lisättiin plasmaa (13 näytettä) tai seerumia (75 näytettä)
3. Sisäisillä testausmenetelmillä ja plasmanäytteitä käyttäen suoritetut testit

Lisäksi 12/500 HI-viruksen endeemisellä alueella (Norsunluurannikolla) suoritetun ennakoivan näytteenoton yhteydessä kerätyistä HIV-2 -positiivisista plasmanäytteistä testattiin ja vahvistettiin HIV-2 -positiivisiksi Yhdysvaltojen lääke- ja elintarvikeviraston (FDA) hyväksymällä erilaistumismäärityksellä tai kvantitatiivisella HIV-2 RNA -määrityksellä.
INSTI:n testi reagoi kaikkiin 12:een näytteeseen, joten herkkyys oli 100 %. Yhteenveto tuloksista on esitetty Taulukossa 3.

Taulukko 3 – HIV-2 -vasta-aineiden havaitseminen HIV-2 -positiivisilta henkilöiltä sekä HIV-2 -viruksen endeemisellä alueella elävältä henkilöiltä saaduista näytteistä

Näyteryhmä	Näytteitä yhteensä	HIV-2 -positiivinen	HIV-1/HIV-2 -reaktio INSTI:n testissä
Endeemiseltä alueelta	500	12[1]	12

[1]Vahvistettu hyväksytyssä HIV-1/HIV-2 -erilaistumismäärityksessä tai HIV-2 RNA -testissä

DIAGNOSTINEN SPESIFISYYS

INSTI:n HIV-kotitestin kaltaisten testien diagnostisella spesifisyydellä tarkoitetaan sitä, miten hyvin testi havaitsee terveet henkilöt, joilla ei ole HIV-tartuntaa. Spesifisyys ilmaistaan prosentteina, ja se lasketaan kliinisen kokeen tai suorituskykyarvion tuloksena saatujen tietojen perusteella. Spesifisyys lasketaan jakamalla INSTI:n HIV-testin antamien negatiivisten tulosten määrä niiden testattujen henkilöiden määrällä, jotka olivat todellisuudessa HIV-negatiivisia. Mitä suurempi spesifisyys on, sitä paremmin testi tunnistaa henkilöt, joilla ei todellisuudessa ole tartuntaa. INSTI:n HIV-kotitestin spesifisyys kouluttamattomien ei-asiantuntijoiden suorittaman suorituskykyarvion perusteella on 99,8 %. Tämä tarkoittaa, että positiivinen testitulos on virheetön 998 kerralla 1000 testauskerrasta.

Spesifisyystestissä koehenkilöinä käytettiin 1408 henkilöä, joiden tartuntariskitaso oli joko tuntematon, alhainen tai korkea. Hyväksytyssä vertailumäärityksessä HIV-negatiivisiksi havaituista 1386 yksilöstä 1376 sai negatiivisen tuloksen myös INSTI:n testissä, ja 4 sai kelpaamattoman tuloksen. Käytettäessä sellaisten henkilöiden sormenpäästä otettuja kokoverinäytteitä, joiden tartuntariski oli joko tuntematon, alhainen tai korkea, ja kun kelpaamattomat tulokset on vähennetty kokonaistuloksesta, INSTI:n HIV-kotitestin kokonaisspesifisyydeksi laskettiin 1376/1382 = 99,5 %, mikä tarkoittaa, että positiivinen testitulos on virheetön 998 kerralla 1000 testauskerrasta. (ks. Taulukko 4)

Taulukko 4 – INSTI:n HIV-1/HIV-2 -vasta-ainetestin suorituskyky käytettäessä sormenpäästä otettuja kokoverinäytteitä, jotka saatiin joko henkilöiltä, joiden HIV-tartuntariski oli korkea, tai oletettavasti HIV-negatiivisiltä henkilöiltä.

Testiryhmä	Näytteiden kokonaismäärä	Ei reaktiota INSTI-testissä	Reaktio INSTI-testissä	Kelpaamaton tulos INSTI-testissä [1]	Ei reaktiota hyväksytyssä testissä	Reaktio hyväksytyssä testissä	Todellisudessa negatiivinen[2]
Alhainen tai tuntematon riski	626	620	6	0	626	0	626
Korkea riski	782	756	22[3]	4	760	22	760
Yhteensä	1408	1376	28	4	1386	22	1386

[1] *Kelpaamattomia tuloksia ei sisällytetty tuloksiin spesifisyyttä laskettaessa. Ne 4 näytettä, joille INSTI:n testi antoi kelpaamattoman tuloksen, eivät tuottaneet reaktiota hyväksytyssä testissä.*
[2] *Reaktiot vahvistettiin lisensoidulla HIV-1 -imublottauksella (Western Blot), eikä niitä sisällytetty tuloksiin spesifisyyttä laskettaessa.*
[3] *Niistä 22:sta näytteestä, jotka tuottivat reaktion INSTI-testissä, yksi ei tuottanut reaktiota hyväksytyssä testissä. Toisin sanoen INSTI-testi ilmoitti virheellisen reaktion.*

Kouluttamattomien ei-asiantuntijoiden suorituskykyarvio
INSTI-testin suorituskykyä arvioitiin ennakoivassa kokeessa, joka suoritettiin 4 kuukauden aikana kolmessa eri yksikössä. Jokaisessa yksikössä kokeen suorittivat kouluttamattomat ei-asiantuntijat, joilla ei ollut minkäänlaista kokemusta laboratoriotutkimuksista. Kokeita suorittaneet 11 henkilöä eivät olleet saaneet koulutusta kokeen suorittamiseen. INSTI-testillä testattiin sormenpäästä otettuja verinäytteitä, joista 905 saatiin henkilöiltä, joiden HIV-tartuntariski oli tuntematon, ja joista 483 saatiin henkilöiltä, jotka tiedettiin HIV-positiivisiksi. Tuloksia verrattiin Yhdysvaltojen lääke- ja elintarvikeviraston (FDA) hyväksymillä viitemetodeilla saatuihin tuloksiin. INSTI-testin herkkyys oli 100 % (517/517) ja spesifisyys 99,8 % (869/871). Yhtään kelpaamatonta tulosta ei ilmoitettu (ks. Taulukko 1).

HIV-tartuntaan liittymättömät sairaudet ja aineet, jotka saattavat vaikuttaa tuloksiin
HIV-tartuntaan liittymättömien sairauksien sekä INSTI:n herkkyyteen sekä spesifisyyteen mahdollisesti vaikuttavien aineiden vaikutusta tutkittiin siten, että 195 seerumi/plasmanäytettä, jotka edustivat poikkileikkausta HIV-1 -tartuntaan liittymättömistä sairauksista, sekä 178 mahdollisesti tuloksiin vaikuttavia aineita sisältävää näytettä testattiin "analyytittöminä" (ei HIV-reaktiota) ja "analyytillisinä" eli sekoitettuina HIV-1 -positiiviseen näytteeseen, jotta INSTI:n HIV-1 -vasta-ainetestissä saataisiin aikaan lievä reaktio. Ristireaktiivisuutta tai vaikutuksia INSTI-testin toimintaan ei havaittu kahta seuraavaa poikkeusta lukuun ottamatta:

1. Jopa 5 näytettä henkilöiltä, jotka kärsivät multippelista myeloomasta tuottivat kelpaamattoman tuloksen INSTI:n testissä riippuen testattavasta INSTI-tuote-erästä.
2. Kaikista 20:stä näytteestä henkilöiltä, joiden hemoglobiiniarvot olivat korkeat, yksi tuotti virheellisen Ei Reaktiota -tuloksen kahdessa kolmesta INSTI-tuote-erästä.

Uusittavuutta koskevat tutkimukset
INSTI-testin uusittavuutta ja käyttäjien kykyä tulkita testituloksia yhtäjaksoisesti oikein arvioitiin kolmessa laboratorioyksikössä pyytämällä yhdeksää (kolme per yksikkö) käyttämään kolmea eri INSTI-tuote-erää kolmena erillisenä päivänä. Jokaisessa yksikössä testattiin viittä näytettä, jotka koostuivat neljästä HIV-1 -positiivisesta (yksi vahvasti positiivinen ja kolme lievästi positiivista) ja yhdestä HIV-1 -negatiivisesta näytteestä. Yhteensä suoritettiin 405 testiä, toisin sanoen 135 testiä jokaisessa yksikössä, ja jokainen näyte testattiin 81 kertaa. Kaikki käyttäjät tulkitsivat jokaisen näytteen testitulokset oikein, ja INSTI:n HIV-testin uusittavuudeksi saatiin 100 % (405/405 testattua näytettä).

USEIN KYSYTTYJÄ KYSYMYKSIÄ

Mitä ovat HIV ja AIDS?
HIV tarkoittaa ihmisen immuunikatovirusta. HIV on virus, joka hoitamattomana johtaa hankinnaiseen immuunivajavuuteen (AIDS). Ihmisen saatua HIV-tartunnan, virus alkaa vahingoittaa tämän immuunijärjestelmää, jolla keho puolustautuu sairauksia vastaan. Tämän seurauksena ihminen on entistä alttiimpi sairauksille ja infektioille.

Kun ihmisen keho menettää kokonaan kyvyn taistella sairauksia vastaan, hänen todetaan sairastuneen AIDSiin. HIV-tartunnalle ei tunneta parannuskeinoa. Virusta voidaan kuitenkin hoitaa tehokkaasti.

Miten HIV-tartunnan voi saada?
HIV leviää kosketuksessa tartunnan saaneen henkilön veren, siemennesteen, esiliukasteen, peräsuolesta erittyvän nesteen, emätinnesteen tai äidinmaidon kautta. Tartunnan voi saada suojaamattoman seksin aikana. Sen voi saada myös altistumalla verelle käyttämällä samoja neuloja tai injektioruiskuja muiden henkilöiden kanssa. HI-virusta kantavat naiset voivat välittää viruksen vauvoilleen raskauden, synnytyksen ja imetyksen aikana. On myös mahdollista saada tartunta verensiirrossa, mutta tämä on nykyään erittäin harvinaista.

HIV ei voi tarttua ihmisestä toiseen tavallisessa kanssakäymisessä. Jokapäiväisten esineiden ja asioiden kuten ruoan, astioiden, työskentelyvälineiden, vaatteiden, sängyn tai saniteettitilojen jakamiseen HIV-positiivisten ihmisten kanssa ei liity tartuntavaaraa. Virus ei leviä kosketuksessa HIV-positiivisen ihmisen hikeen, kyyneliin tai sylkeen. HIV ei myöskään voi tarttua tavallissa suudelmassa. Ihminen ei voi saada tartuntaa syömällä HIV-positiivisen ihmisen valmistamaa ruokaa. Kukaan ei ole koskaan saanut HIV-tartuntaa hyönteisen pistosta.

Mistä tiedän, että näytteessä on tarpeeksi verta?
Rentoudu ja juo lasi vettä noin 20 minuuttia ennen testin suorittamista. Lämmitä kätesi pesemällä ne lämpimällä vedellä. Varmista, että kätesi ovat kuivat. Pudota kätesi lantion alapuolelle edistääksesi verenkiertoa sormissa. Ennen lansetin käyttöä etsi sormesi sivulta sileä, kovettumaton kohta, joka ei ole liian lähellä kynttä.

Mitä vasta-aine on?
Vasta-aineet ovat proteiineja, joita kehosi immuunijärjestelmä tuottaa taistellakseen haitallisia organismeja, kuten viruksia ja bakteereita vastaan. Niiden tarkoitus on suojella kehoa näiden organismien aiheuttamia infektioita vastaan.

Kuinka tarkka testi on?
Laajat tutkimukset ovat osoittaneet tämän testin olevan erittäin täsmällinen oikein suoritettuna. Kouluttamattomien käyttäjien hiljattain suorittamassa kokeessa testin herkkyys oli 100 %.
Lisäksi testin spesifisyyden (luotettavuuden mitta sen suhteen, antaako testi negatiivisen tuloksen henkilöille, joilla ei ole HIV-tartuntaa) on osoitettu olevan 99,5 %. Kouluttamattomien käyttäjien suorittamassa kokeessa spesifisyys oli 99,8 %.
Ellet ole varma saamastasi testituloksesta, sinun on hakeuduttava lääkäriin suorittaaksesi lisätestejä.

Pullon 1, Pullon 2 tai Pullon 3 sisältö ei imeydy testauslaitteeseen.
Tämä on erittäin harvinaista, mutta jos näin käy, et pysty suorittamaan testiä ja tulkitsemaan tuloksiasi. Sinun on suoritettava uusi testi.

Mitä tapahtuu, jos läikytän Pullon 1, Pullon 2 tai Pullon 3 sisältöä testauslaitteen ulkopuolelle?
Jatka testaustoimenpiteitä. Jos tarkastuspiste tulee näkyviin kaadettuasi Pullon 3 sisällön laitteeseen, testitulos on kelvollinen.

Kuinka varhaisessa vaiheessa testi havaitsee HIV-tartunnan?
Yrityksen bioLytical suorittamien tutkimusten mukaan INSTI-testi edustaa kolmannen sukupolven suorituskykyä ja tunnistaa HI-viruksen vasta-aineluokat IgM ja IgG. IgM-vasta-aineet ovat ensimmäisiä vasta-aineita, joita kehosi kehittää saatuaan HIV-tartunnan, ja ne ovat havaittavissa 21-22 päivän kuluttua tartunnasta.[1,2] Riippuen siitä, kuinka pian tartunnan jälkeen henkilön immuunijärjestelmä luo vasta-aineita HI-virukselle, henkilö saattaa saada positiivisen tuloksen vasta 3 kuukauden kuluttua tartunnan saamisesta.
Jos uskot altistuneesi HI-virukselle viimeisten 3 kuukauden aikana, ja testituloksesi on negatiivinen, sinun on tehtävä testi uudelleen, kun altistumisestasi on kulunut 3 kuukautta. Aikaa HIV-tartunnasta siihen, kun testistä voi varmasti saada positiivisen tuloksen, kutsutaan 'ikkuna-ajaksi'.

[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. Lokakuu 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*

Yhtään pistettä ei näy
Varmista, että huoneen valaistus on riittävä. Jos pisteitä ei edelleenkään näy, olet saattanut suorittaa testin väärin, tai käyttää liian pientä verinäytettä. Sinun on suoritettava uusi testi.

Mistä tiedän, että tein testin oikein?
INSTI:n HIV-kotitestiin on sisällytetty tarkastuspiste, joka ilmoittaa, että testi on tehty oikein, että olet käyttänyt oikeanlaista näytettä ja että veren määrä on sopiva. Jos tarkastuspistettä ei näy (kelpaamaton testitulos), testisi ei ole toiminut. Tällaisesta testituloksesta ei voi tehdä johtopäätöksiä, ja sinun on suoritettava uusi testi. Jos saat jatkuvasti kelpaamattomia testituloksia, ota yhteys lääkäriisi.

SANASTO

2°C–30°C	Säilytä lämpötilassa 2 - 30 °C	STERILE R	Sterilointi säteilyttämällä
⚠	Varoitus Terveydelle haitallinen nieltynä	LOT	Eränumero
IVD	*In Vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinnällinen laite	REF	Katalogin numero
	Katso Käyttöohjeet		Valmistaja
	Älä käytä uudelleen	CE	CE-merkintä
	Käytä ennen	EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan Yhteisössä

Valmistaja:

bioLytical Laboratories, Inc.
406 - 13251 Delf Place
Richmond, BC
Kanada V6V 2A2
Puhelinnumero: +1 604-204-6784
Faksi: +1 604-244-8399
www.biolytical.com

Valtuutettu edustaja:

EC REP
EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
Alankomaat

51-1541A 10-Apr-2024

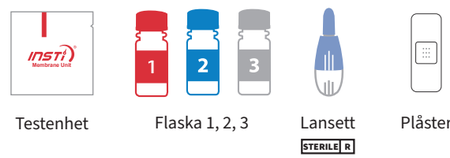
© Copyright 2024, Kaikki oikeudet pidätetään.

SWEDISH

Hiv-självtest Bruksanvisning

LÄS INNAN ANVÄNDNING

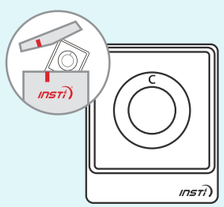
Testet innehåller:



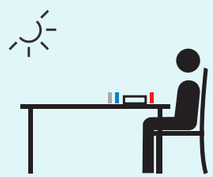
Testenhet | Flaska 1, 2, 3 | Lansett | Plåster

Förberedelser

Instruktionsvideo på: www.INSTI.com



1. Öppna påsen med testenheten.
VIKTIGT: Tvätta och torka händerna.

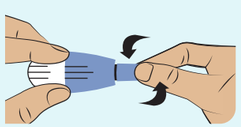


2. Placera testenheten på en plan yta.

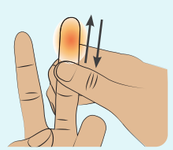
3. Ta bort locket på flaska 1. Placera på en plan yta.
VARNING: Flaska 1 innehåller vätska. Hantera försiktigt.

Steg 1: Samla in blod

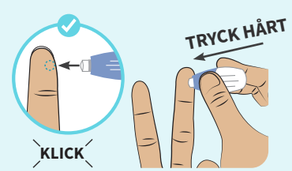
Om du har problem med att samla in blod kan du läsa de vanliga frågorna på baksidan.



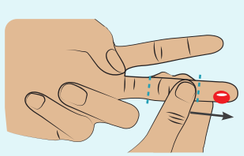
1. Vrid och dra lansettspetsen utåt. Släng spetsen.



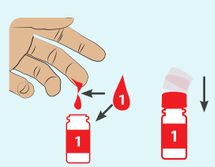
2. Gnugga fingret och handen för att öka blodflödet.



3. Placera lansetten på sidan av fingertoppen.



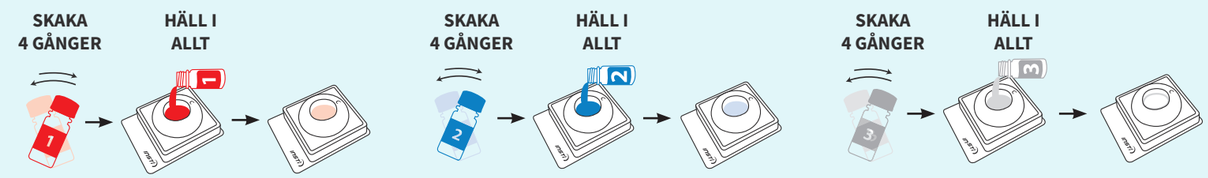
4. Gnugga fingret för att få fram en **STOR** bloddroppe.



5. Låt 1 droppe **FALLA** ner i flaska 1. Sätt på locket på flaska 1.

6. Sätt på plåstret.

Steg 2: Test



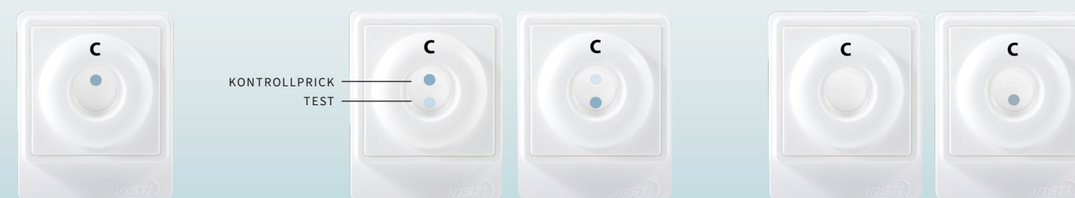
1. Skaka och häll i all vätska.
Vänta tills all vätska försvinner.

2. Skaka och häll i all vätska.
Vänta tills all vätska försvinner.
TIPS: Du kan behöva knacka lätt på flaska 2 för att få ut all vätska.

3. Skaka och häll i all vätska.
Vänta tills all vätska försvinner.

Steg 3: Läs av resultaten

Läs av resultaten direkt eller senast inom **1 TIMME.**



Negativt

Ditt testresultat är negativt.

Positivt

Två prickar betyder att ditt testresultat är positivt. Du är troligen hivpositiv. Positiva resultat **MÅSTE** bekräftas av en läkare.

Ogiltigt

Ditt test fungerade inte. Kontrollpricken måste vara synlig för att visa att testet har utförts korrekt.

TIPS: En prick kan vara blekare än den andra. I ovanliga fall kan en svag ring dyka upp vid testpricken. Detta är ett positivt resultat.

Ett negativt resultat

Precis som med många test finns det en risk för felaktiga resultat. För att minska risken för ett felaktigt resultat ska du vara noga med att följa anvisningarna och använda testet på rätt sätt. Om du får ett negativt resultat men har ägnat dig åt någon aktivitet med risk för hiv under de senaste 3 månaderna kan du befinna dig i vad som kallas ”latensfasen” och vi rekommenderar att du gör testet igen vid ett senare datum.

Ett positivt resultat

Rådfråga en läkare så fort som möjligt och informera honom/henne om att du har gjort ett självtest för hiv. Alla positiva resultat måste bekräftas av ett laboratorietest.

Vad händer efter ett positivt resultat?

Att ha hiv innebär inte att du har aids. Med tidig diagnos och behandling är det osannolikt att du utvecklar aids.

Kassering

Kassera i enlighet med lokala regler. Lägg tillbaka alla artiklar i ytterförpackningen. Släng i papperskorgen.

51-1541A 10-Apr-2024

SWEDISH

CE 0543

INSTI®

Hiv-självtest

Bruksanvisning

90-1076 INSTI® hiv-självtest, påsformat

Endast för diagnostisk *in vitro*-användning. IVD

Läs denna bruksanvisning innan du påbörjar testet. Även om INSTI hiv-självtestet är utformat för att vara lätt att använda måste testproceduren följas för att säkerställa korrekt resultat.

BAKGRUND

Hiv står för humant immunbristvirus. Hiv är ett virus som leder till aids (förvärvat immunbristsyndrom) om det inte behandlas. Uppskattningsvis lever över 30 miljoner människor med hiv i världen idag, och upp till hälften av dessa har inte fått någon diagnos och vet inte om att de är smittade. Denna odiagnostiserade grupp står för de flesta hiv-överföringarna i världen. Behandlingen av hiv är mycket effektiv. Det är viktigt att påbörja behandlingen så tidigt som möjligt efter att man blivit smittad, för att minska risken för allvarlig sjukdom eller död.

AVSEDD ANVÄNDNING

INSTI hiv-självtestet är ett snabbt, kvalitativt *in vitro*-immuntest för upptäckt av antikroppar mot humant immunbristvirus typ 1 (hiv-1) och typ 2 (hiv-2) i mänskligt helblod från ett stick i fingret. Testet är avsett för användning av outbildade lekmän som ett självtest som stöd vid diagnos av hiv-1 och hiv-2 med hjälp av en liten droppe (50 µL) blod som samlas in genom ett stick i fingret.

BIOLOGISKA PRINCIPER BAKOM TESTET

INSTI hiv-självtestet är ett immuntest för upptäckt av hiv-antikroppar**.** Testenheten består av ett syntetiskt membran placerat ovanpå en absorberande kudde i ett plasthölje. En del av membranet har behandlats med ofarliga hiv-1 och hiv-2 rekombinanta proteiner, som fångar upp hiv-antikroppar (testprick). Membranet innehåller även en kontrollprick som har behandlats med protein-A, som fångar upp andra, icke specifika antikroppar som förekommer normalt i mänskligt blod. Testet utförs genom att man tillsätter blodprov från ett stick i fingret i flaska 1. Det utspädda blodet i flaska 1 hälls i fördjupningen på testenheten. Eventuella hiv-antikroppar i provet fångas upp av testpricken och icke specifika antikroppar fångas upp av kontrollpricken. Därefter tillsätts flaska 2 till testenheten. Lösningen i flaska 2 reagerar med de uppfångade antikropparna och skapar en blå prick vid kontrollpricken. Om det finns hiv-antikroppar i provet dyker en blå prick även upp vid testpricken. Under det sista steget tillsätts flaska 3 till membranet, så att kontroll- och testprickarna syns bättre.

MATERIAL SOM MEDFÖLJER

1 bruksanvisning
1 påse med testenhet (märkt membranenhet)
1 provspädningsmedel (flaska 1, rött lock)
1 färgutvecklingsmedel (flaska 2, blått lock)
1 klarmedel (flaska 3, genomskinligt lock)
1 steril lansett för engångsbruk
1 plåster
1 resurskort

Testenhet (förpackad i påsen märkt membranenhet)
Kontroll- och/eller testpricken dyker upp på testenheten när testet har genomförts. Testenheten är förberedd med en reaktionsprick för kontroll (fångar upp IgM/IgG) och test (gp41 och gp36 antigen). Den är individuellt förpackad och är endast till för engångsbruk för att göra ett enda INSTI-test.

Provspädningsmedel (flaska 1, rött lock) ⚠
En lösning utformad för att späda ut blodprovet och bryta ned de röda blodcellerna. Den innehåller 1,5 mL färglös Tris-Glycine-buffrad lösning som innehåller cellyseringsreagenser.

Färgutvecklingsmedel (flaska 2, blått lock) ⚠
En blå lösning som upptäcker mänskliga antikroppar. Den innehåller 1,5 mL blå, boratbuffrad, patentskyddad indikatorlösning utformad för att upptäcka IgM/IgG i kontrollpricken och hiv-specifika antikroppar i testpricken.

Klarmedel (flaska 3, genomskinligt lock) ⚠
En lösning som tar bort den blå bakgrundsfärgen. Den innehåller 1,5 mL färglös, Tris-Glycine-buffrad lösning utformad för att avlägsna bakgrundsfärgen från testenheten innan INSTI-testresultaten avläses.

Alla lösningar innehåller 0,1 % natriumazid som konserveringsmedel, vilket är skadligt vid förtäring. Alla lösningar är till för engångsbruk och är stabila fram till utgångsdatumet och under förvaringsförhållandena på etiketterna.

BEGRÄNSNINGAR FÖR TESTET

- I vissa fall kan prov uppvisa längre flödestider än normalt från det att den utspädda blodblandningen i flaska 1 hälls i testenheten till det att innehållet i flaska 3 har runnit igenom enheten helt. Detta kan bero på flera faktorer, som cellkomponenter i provet med helblod.
- Procedurerna för att utföra och tolka INSTI hiv-självtestet måste följas noga vid test för närvaro av antikroppar mot hiv.
- Det här testet har inte validerats för upptäckt av antikroppar mot hiv-1 grupp N-subtyper.
- Eftersom en rad olika faktorer kan orsaka icke specifika reaktioner måste en patient som får ett positivt resultat på INSTI hiv-självtestet få resultatet bekräftat av en läkare.
- Närvaron av hiv-antikroppar indikerar tidigare exponering för hiv, men är inte en diagnos på aids, vilket bara kan ställas av en läkare.
- Ett negativt resultat utesluter inte exponering för hiv.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Varje enhet är endast till för engångsbruk och utformad för självtestning av en person. IVD
- Förvaras utom räckhåll för barn.
- Testet är endast till för användning med mänskligt helblod.
- Använd inte INSTI hiv-självtestet efter utgångsdatumet som står på ytterförpackningen.
- Använd inte testenheten om foliepåsen är skadad.
- Tvätta händerna med varmt vatten och se till att de är rena och torra innan du påbörjar testet.
- Läs inte av resultatet om det har gått mer än 1 timme sedan testet slutfördes.
- Om anvisningarna inte följs kan detta leda till läckage och/eller spill av vätskor från testenheten.
- Om du har fått långvarig behandling med antiretrovirala läkemedel kan testet ge ett falskt negativt resultat.
- Om du har någon allvarlig blodsjukdom, som multipelt myelom, kan du få ett falskt negativt eller ogiltigt resultat.
- Om du har högre hemoglobinnivåer än normalt kan du få ett falskt negativt resultat.
- ⚠ Alla blodprov ska hanteras som om de skulle kunna överföra smittsamma sjukdomar.
- Spill bör rengöras med blekmedel för hushållsbruk eller servetter med desinfektionsmedel.
- Lösningarna i flaska 1, 2 och 3 är skadliga vid förtäring då de innehåller natriumazid.
- Testproceduren måste genomföras i rätt ordning utan dröjsmål mellan stegen.
- Lämplig belysning krävs för att testresultaten ska kunna läsas av.

Begränsningar i fråga om användning
- Ej lämpligt för användare som är rädda för nålar
- Eventuellt ej lämpligt för patienter som har smittats under de senaste 3 månaderna
- Ej lämpligt för användare som har blödarsjukdomar
- Ej lämpligt för användare under 18 år
- Ej lämpligt för användare som får antiretroviral behandling (ART)
- Ej lämpligt för användare som har deltagit i en hiv-vaccinstudie

Förvaring
- Förvaras i originalförpackningen på en sval, torr plats med en temperatur mellan 2 och 30 °C. FÅR EJ FRYSAS.
- Förvara ej nära en värmekälla eller i direkt solljus.
- Testet bör utföras i rumstemperatur (15 till 30 °C).
- Öppna inte påsen med testenheten förrän du är redo att genomföra testet. Observera att testenheten kan förvaras i kylskåp vid behov, även om det står på påsen att den ska förvaras i 15–30 °C.

Kassering
Placera alla komponenter i ytterförpackningen och kasta i papperskorgen. Kassera i enlighet med lokala regler.

EGENSKAPER

DIAGNOSTISK KÄNSLIGHET

Diagnostisk känslighet hos ett test som INSTI hiv-självtestet är ett mått på hur väl testet upptäcker närvaron av hiv-antikroppar. Känsligheten uttrycks som ett procenttal och beräknas utifrån data från en klinisk prövning eller prestandautvärdering. Känsligheten beräknas genom att antalet positiva INSTI-testresultat delas med antalet personer som faktiskt är hiv-positiva som testats. Ju högre känslighet desto bättre är testet på att korrekt identifiera personer som faktiskt är smittade. I en studie genomförd av outbildade lekmän (tabell 1) identifierades 517/517 försökspersoner som verkligen hade hiv-antikroppar som positiva av INSTI-testet, vilket ger en relativ känslighet på 100 %.

Tabell 1 – Relativ känslighet och specificitet hos **INSTI-självtestet jämfört med hiv-statusen för personer med känd och okänd hiv-status av outbildade lekmän**

Studiepopulation	Antal försökspersoner	Relativ känslighet	95 % konfidensinterval	Relativ specificitet	95 % konfidensinterval
Okänd hiv-status	905	100 % (34/34)	89,9 %–100 %	99,8% (869/871)	99,2 %–99,9 %
Känd hiv-1-positiv	483	100 % (483/483)	99,2 %–100 %	I.U.	I.U.
Totalt	1 388	100 % (517/517)	99,3%–100 %	99,8% (869/871)	99,2 %–99,9 %

Procentandelen ogiltiga resultat var 0 % (0/1 388)

Studier för att beräkna hiv-2-känslighet hos INSTI hiv-självtestet
Känsligheten hos INSTI hiv-1/hiv-2 antikroppstestet som utvärderades i en oberoende europeisk studie med 49 serum från patienter med hiv-2-smitta bekräftad av Western Blot-analys i det kroniska stadiet av smittan var 100 %.
Ytterligare studier som genomfördes internt med 88 olika hiv-2-positiva serum- och plasmaprov insamlade från europeiska källor och 24 olika plasmaprov insamlade från Nigeria tillsatta i individuellt helblod (för att simulera hiv-2-positivt blod) visade en känslighet hos INSTI på 100 % även för upptäckt av hiv-2-antikroppar.

Tabell 2: Känslighet hos INSTI hiv-1/hiv-2 antikroppstestet på hiv-2-positiva prov

Provkälla	Frankrike[1]	Frankrike[2]	Nigeria[3]	Totalt
Positiva prov	49	88	24	161
INSTI-positiva	49	88	24	161
Känslighet	100 %	100 %	100 %	100 %

1. Testen genomfördes i Frankrike med hjälp av serumprov
2. Testen genomfördes internt med hjälp av helblod som spetsats med plasma (13 prov) och serum (75 prov)
3. Testen genomfördes internt med hjälp av plasmaprov

Dessutom testades 12 av 500 prospektivt insamlade plasmaprov från en hiv-2-endemisk region (Elfenbenskusten) och bekräftades som verkligt hiv-2-positiva av ett FDA-godkänt differentieringstest eller ett kvantitativt hiv-2 RNA-test.
INSTI var reaktivt i alla 12 av dessa prover, vilket ger en känslighet på 100 %. Resultaten sammanfattas i tabell 3.

Tabell 3 – Upptäckt av antikropp mot hiv-2 i prover från hiv-2 seropositiva individer och individer från en hiv-2-endemisk region

Provgrupp	Totalt antal prover	Hiv-2-positiva	INSTI hiv-1/hiv-2 reaktivt
Endemiska försökspersoner	500	12[1]	12

[1]Fastställt genom ett godkänt hiv-1/hiv-2 differentieringstest eller hiv-2 RNA-testning

DIAGNOSTISK SPECIFICITET

Diagnostisk specificitet hos ett test som INSTI hiv-självtestet är ett mått på hur väl testet upptäcker friska patienter som inte har hiv. Specificiteten uttrycks som ett procenttal och beräknas utifrån data från en klinisk prövning eller resultatbedömning. Specificiteten beräknas genom att antalet negativa INSTI-testresultat delas med antalet personer som faktiskt är hiv-negativa som testats. Ju högre specificitet desto bättre är testet på att korrekt identifiera personer som faktiskt inte är smittade. INSTI hiv-självtestet har en specificitet på 99,8 % i en resultatbedömning som genomfördes av outbildade lekmän. Det innebär att ett positivt resultat vore korrekt 998 gånger av 1 000 test.

En specificitetsstudie utfördes på 1 408 individer med låg eller okänd risk och hög risk. Av de 1 386 individerna som identifierades som hiv-negativa med hjälp av ett godkänt jämförelsetest var 1 376 INSTI-negativa och 4 ogiltiga. Den övergripande specificiteten hos INSTI hiv-självtestet vid prov med helblod från stick i fingret från en population med en blandning av hög risk och låg eller okänd risk, minus de ogiltiga resultaten, beräknades till 1 376/1 382 = 99,5 % vilket innebär att ett positivt resultat är korrekt 998 av 1 000 test. (Se tabell 4)

Tabell 4 – Resultat för INSTI hiv-1/hiv-2 antikroppstest av prov med helblod från stick i fingret från individer som antas vara hiv-negativa och individer med hög risk för hiv-smitta

Testgrupp	Totalt antal prover	INSTI icke-reaktivt	INSTI reaktivt	INSTI ogiltigt[1]	Godkänt test icke-reaktivt	Godkänt test reaktivt	Verkligt negativt[2]
Låg eller okänd risk	626	620	6	0	626	0	626
Hög risk	782	756	22[3]	4	760	22	760
Totalt	1 408	1 376	28	4	1 386	22	1 386

[1] Ogiltiga resultat inkluderades inte i beräkningen av specificitet. De 4 prov som gav ogiltiga resultat på INSTI var icke-reaktiva på det godkända testet.
[2] Reaktiva resultat bekräftades av licensierad Western Blot-analys av hiv-1 och uteslöts ur beräkningen av specificitet.
[3] Av de 22 prov som var INSTI-reaktiva var ett icke-reaktivt i det godkända testet, dvs. INSTIfalskt reaktivt.

Prestandautvärdering av outbildade lekmän
Resultatet av INSTI bedömdes i en prospektiv studie som genomfördes under 4 månader på 3 olika platser. På varje plats utfördes testerna av icke-professionella lekmän som inte hade någon erfarenhet av laboratoriearbete. De 11 personer som höll i testen hade inte utbildats i användning av testet. Blod från stick i fingret från totalt 905 försökspersoner med okänd hiv-status och 483 försökspersoner som man visste var hiv-positiva testades med INSTI och resultaten jämfördes med de som fastställts av FDA-godkända referensmetoder. Känsligheten hos INSTI var 100 % (517/517) och specificiteten var 99,8 % (869/871) Inga individuella ogiltiga resultat rapporterades (se tabell 1).

Orelaterade medicinska tillstånd och potentiellt interfererande substanser
För att bedöma effekten av orelaterade medicinska tillstånd eller potentiellt interfererande substanser på känsligheten och specificiteten hos INSTI testades 195 serum/plasmaprov från ett tvärsnitt av medicinska tillstånd orelaterade till hiv-1-smitta och 178 prov med potentiellt interfererande substanser som inte "spetsats" (hiv-reaktionsfria) och som hade "spetsats" med ett hiv-1-positivt prov för att ge en låg nivå av reaktivitet i INSTI hiv-1 antikroppstestet. Ingen korsreaktivitet eller störning av INSTI-testets resultat observerades med följande två undantag:
1. Upp till 5 prov från individer med multipelt myelom gav ogiltiga INSTI-resultat beroende på vilken batch av INSTI-testet som testades.
2. Av de 20 proven från individer med höga nivåer av hemoglobin testades ett falskt icke-reaktivt i 2 av 3 batcher av INSTI-testet.

Reproducerbara studier
Reproducerbarheten hos INSTI-testet och förmågan för användarna att konsekvent tolka testresultaten korrekt bedömdes i 3 laboratorier med 3 olika batcher av INSTI på 3 olika dagar med 9 användare (3 per plats). En panel med 5 prover, som bestod av 4 prov som var positiva för hiv-1-antikroppar (ett starkt positivt och tre svaga positiva) och 1 prov som var negativt för hiv-1-antikroppar testades på varje plats. Totalt 405 test utfördes, 135 på varje plats, med totalt 81 test per panelprov. Övergripande tolkade alla användare testresultaten för varje prov korrekt, vilket gav en reproducerbarhet för INSTA hiv-testet på 100 % (405/405 testade prov).

VANLIGA FRÅGOR

Vad är hiv och aids?
Hiv står för humant immunbristvirus. Hiv är ett virus som leder till aids (förvärvat immunbristsyndrom) om det inte behandlas. När en person smittas med hiv börjar viruset attackera hans eller hennes immunsystem, vilket är kroppens skydd mot sjukdomar. Till följd av detta blir personen mer mottaglig för sjukdomar och infektioner.

När hans eller hennes kropp inte längre kan bekämpa sjukdomar diagnostiseras personen med aids. Det finns inget botemedel mot hiv. Behandlingen av hiv är dock mycket effektiv.

Hur smittas man med hiv?
Hiv sprids genom kontakt med blod, sädesvätska, pre-seminalvätska, rektalvätska, vaginalvätska eller bröstmjölk från en smittad person. Överföringen kan ske vid sex utan skydd. Det kan även inträffa vid exponering för blod genom delning av sprutor eller nålar. Kvinnor som lever med hiv kan föra viruset vidare till sina barn under graviditet, förlossning och amning. Det är även möjligt att smittas av hiv genom en blodtransfusion, även om detta i dagsläget är mycket ovanligt.

Hiv kan inte överföras från en person till en annan genom flyktig kontakt. Det finns ingen risk för infektion när man delar vardagsföremål som mat, porslin, bestick, kläder, sängar och toaletter med en person som lever med hiv. Viruset sprids inte genom kontakt med svett, tårar, saliv eller en flyktig kyss från en smittad person. Man smittas inte av hiv genom att äta mat som tillagats av en person som lever med hiv. Ingen har smittats av hiv genom insektsbett.

Hur ser jag till att jag får tillräckligt mycket blod?
Slappna av och drick vatten ca 20 minuter innan du påbörjar testet. Värm upp händerna genom att tvätta dem med varmt vatten. Se till att händerna är torra. Håll händerna nedanför midjenivå, för att främja blodflödet. Innan du använder lansetten ska du leta reda på en plats på sidan av fingertoppen som är slät och inte hård, en bit ifrån nageln.

Vad är en antikropp?
Antikroppar är proteiner som produceras av kroppens immunsystem som svar på skadliga organismer, som virus och bakterier. Deras uppgift är att skydda kroppen från infektioner till följd av dessa organismer.

Hur pålitligt är testet?
Omfattande studier har visat att det här testet är mycket pålitligt när det utförs korrekt.
Under en nyligen genomförd studie av outbildade användare var testkänsligheten 100 %.
Det har även en bevisad specificitet (ett mått på pålitlighet att testet är negativt för personer som inte har hiv) på 99,5 %. I en studie med outbildade användare var specificiteten 99,8 %.
***Om du är osäker på ditt resultat måste du besöka en läkare för att göra fler test.**

Innehållet i flaska 1, flaska 2 eller flaska 3 absorberas inte i testenheten.
Det är väldigt ovanligt att detta händer, men om det gör det kan du inte slutföra testet eller avläsa resultatet. Du måste göra ett nytt test.

Vad händer om jag spiller lite av innehållet i flaska 1, flaska 2 eller flaska 3 utanför testenheten?
Fortsätt med testet. Förutsatt att kontrollpricken visar en synlig prick efter att flaska 3 har hällts i testenheten är testresultatet giltigt.

Hur tidigt kan det här testet upptäcka hiv?
Baserat på bioLyticals studier uppvisar INSTI tredje generationens resultat och upptäcker hiv-antikroppar i klassen IgM och IgG. IgM-antikroppar är de tidigaste antikroppar som kroppen producerar efter en hiv-infektion och de kan upptäckas inom 21–22 dagar.[1,2] Beroende på hur snabbt en persons immunsystem genererar hiv-antikroppar efter infektionen kan det fortfarande ta upp till 3 månader att få ett positivt resultat.

Om du tror att du har exponerats för hiv under de senaste 3 månaderna och resultatet är negativt måste du göra om testet igen när det har gått minst 3 månader sedan exponeringen. Tiden från hiv-infektionen till när ett test kan ge ett korrekt positivt resultat kallas "latensfasen".

[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*

Jag ser inga prickar
Se till att du har tillräckligt bra ljus. Om du inte ser några prickar kanske du inte har slutfört testet korrekt, eller samlat in tillräckligt mycket blod Du måste göra ett nytt test.

Hur vet jag om mitt test utfördes korrekt?
INSTI hiv-självtestet har en inbyggd kontrollprick som visar att testet har utförts korrekt och att du har tillsatt korrekt provtyp och mängd blod. Om kontrollpricken inte är synlig (ogiltigt testresultat) har testet inte fungerat. Det går inte att dra några slutsatser från det här resultatet och du måste göra ett nytt test. Om du får ännu ett ogiltigt resultat bör du besöka en läkare.

ORDLISTA

2°C–30°C	Förvaras mellan 2 och 30 °C	STERILE R	Sterilisering genom bestrålning
⚠	Försiktighet Skadlig vid förtäring	LOT	Batchnummer
IVD	*In vitro*-enhet för medicinsk diagnos	REF	Katalognummer
ℹ	Rådfråga bruksanvisningen	🏭	Tillverkare
⊘	Återanvänd inte	CE	CE-märkning
⌛	Sista förbrukningsdag	EC REP	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen

Tillverkat av:

bioLytical LABORATORIES

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

Auktoriserad representant:

EC REP
EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
Nederländerna

51-1541A 10-Apr-2024

© Copyright 2024, Med ensamrätt.