ENGLISH

HIV Self Test Instructions For Use

READ BEFORE USE

This Test Contains:

Preparation

Training video available at: www.insti.com

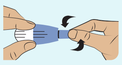
1. Open test device pouch.
IMPORTANT: Clean and dry hands.

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

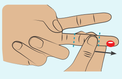
If you have trouble collecting blood, see Frequently Asked Questions on reverse side.



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.

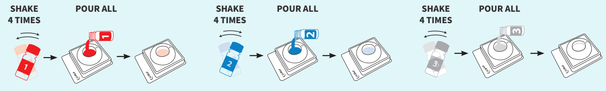


4. Rub finger to create a **LARGE** drop of blood.

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.

NORWEGIAN

Selvtest for HIV Bruksanvisning

LES FØR BRUK

Denne testen inneholder:

Forberedelse

Opplæringsvideo tilgjengelig på: www.Insti.com

1. Åpne posen med testutstyret.
VIKTIG: Vask og tørk hendene.

2. Plasser testutstyret på en jevn overflate.

3. Fjern korken på flaske 1. Plasser på en jevn overflate.
ADVARSEL: Flaske 1 inneholder væske. Må håndteres varsomt.

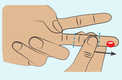
Trinn 1: Ta blodprøve

Hvis du strever med å ta blodprøve, kan du se Spørsmål og svar på baksiden.

1. Vri og trekk ut tuppen på lansetten. Kast tuppen.

2. Gni finger og hånd for å øke blodstrømmen.

3. Plasser lansetten på siden av fingertuppen.



4. Gni fingeren for å få en **STOR** dråpe blod.

5. La 1 dråpe **FALLE** i flaske 1. Vri om korken på flaske 1.

6. Sett på plaster.

Trinn 2: Test

1. Rist og hell ut all væsken.
Vent til væsken forsvinner.

2. Rist og hell ut all væsken.
Vent til væsken forsvinner.
TIPS: Det er mulig du må slå lett på flaske 2 for å få ut all væsken.

3. Rist og hell ut all væsken.
Vent til væsken forsvinner.

Trinn 3: Se resultatet

Se resultatet umiddelbart og i inntil **1 TIME.**

Negativ

Testresultatet ditt er negativt.

Positiv

To prikker betyr at testresultatet ditt er positivt. Du er trolig HIV-positiv. Positive resultater **MÅ** bekreftes av lege.

Ugyldig

Testen din virket ikke. Kontrollprikken må være synlig for å indikere at testen har blitt utført på riktig måte.

TIPS: En prikk kan være lysere enn den andre. I sjeldne tilfeller kan en svak ring vise seg på testprikken; dette er et positivt resultat.

Et negativt resultat
Som for mange tester, er det mulig å få falske resultater. For å redusere sjansen for falske resultater, må du sørge for å følge instruksene og bruke testen riktig. Hvis du har fått et negativt resultat, men har vært involvert i en HIV-risikoaktivitet i de siste 3 månedene, kan du være i det som kalles for «vindusperioden», og det anbefales at du gjentar testen på et senere tidspunkt.

Et positivt resultat
Rådfør deg med en lege så snart som mulig, og informer vedkommende om at du har tatt en selvtest for HIV. Alle positive resultater må bekreftes av en laboratorietest.

Hva blir det neste etter et positivt resultat?
Å ha HIV betyr ikke at du har AIDS. Med en tidlig diagnose og behandling er det lite sannsynlig at du vil utvikle AIDS.

Avfallshåndtering

Må avhendes i samsvar med lokale retningslinjer. Legg alle delene tilbake i den ytre emballasjen. Kast i et søppelspann.

DANISH

HIV selvtest Brugsanvisning

LÆS FØR BRUG

Denne test indeholder:

Forberedelse

Vejledende video findes på: www.insti.com

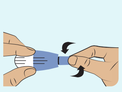
1. Åben posen med testenheden.
VIGTIGT: Rene og tørre hænder.

2. Placer testenheden på en flad overflade.

3. Fjern låget på flaske 1. Placer på en flad overflade.
ADVARSEL: Flaske 1 indeholder væske. Håndteres forsigtigt.

Trin 1: Indsaml blod

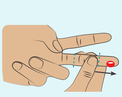
Hvis du har problemer med at indsamle blod, se de ofte stillede spørgsmål på bagsiden.



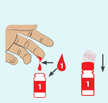
1. Drej og træk lancetspidsen ud. Bortskaf spidsen.

2. Gnub fingeren og hånden for at øge blodgennemstrømning.

3. Placer lancetten på siden af fingerspidsen.



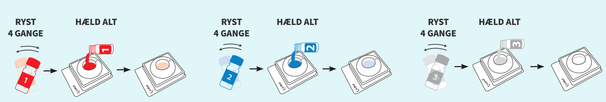
4. Gnub fingeren for at danne en **STOR** bloddråbe.



5. Lad 1 dråbe **FALDE** ned i flaske 1. Sæt låget tilbage på flaske 1.

6. Påsæt plaster.

Trin 2: Test



1. Ryst, og hæld derefter alt væsken fra flaske 1 ned i prøvebrønden. Vent indtil væsken forsvinder.

2. Ryst, og hæld derefter alt væsken fra flaske 2 ned i prøvebrønden. Vent indtil væsken forsvinder.
TIP: Du skal muligvis banke lidt på flaske 2 for at få alt væsken ud.

3. Ryst, og hæld derefter alt væsken fra flaske 3 ned i prøvebrønden. Vent indtil væsken forsvinder.

Trin 3: Læs resultat

Læs resultatet med det samme inden for **1 TIME.**

Negativ

Dit testresultat er negativt.

Positiv

To prikker betyder, at din test er positiv. Du er muligvis HIV-positiv. Positive resultater **SKAL** bekræftes af en læge.

Ugyldig

Din test fungerede ikke. Kontrolprikken skal vises for at angive, at testen er udført korrekt.

TIP: En prik kan være lysere end den anden. I sjældne tilfælde kan en svag ring blive vist ved testprikken; dette er et positivt resultat.

Et negativt resultat
Ligesom med de fleste tests er der risiko for falske resultater. For at reducere sandsynligheden for falske resultater, skal du følge Vejledningen og bruge testen korrekt. Hvis du får et negativt resultat, men var involveret i en aktivitet med HIV-risiko inden for de seneste 3 måneder, kan du være i den såkaldte "vinduesperiode" og det anbefales, at du gentager testen på en senere dato.

Et positivt resultat
Forhør dig med en læge hurtigst muligt og informer ham/hende om, at du har taget en selvtest for HIV. Alle positive resultater skal bekræftes af en laboratorietest.

Hvad er det næste efter et positivt resultat?
At have HIV betyder ikke, at du har AIDS. Med en tidlig diagnose og behandling, er det usandsynligt, at du vil udvikle AIDS.

Bortskaffelse

Bortskaffelse skal foregå i overensstemmelse med lokale Retningslinjer. Læg alle dele tilbage i den Emballagen. Smid Ud i en affaldsspand.

51-1543A 07-Nov-2023

ENGLISH

CE 0543

Instructions for Use

90-1076 INSTI® HIV Self Test, Pouch Format

2°C–30°C	Store at 2 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
②	Do not reuse	CE	CE Mark
⌛	Use by	EC REP	Authorized Representative in the European Community

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 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. IVD
- 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 stests 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.

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

51-1543A 07-Nov-2023

NORWEGIAN

CE 0543

Bruksanvisning

90-1076 INSTI® HIV Selvtest, poseformat

2°C–30°C	Oppbevares ved 2 til 30 °C	STERILE R	Sterilisert ved strålebehandling
⚠	Advarsel skadelig ved svelging	LOT	Partinummer
IVD	Medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk	REF	Katalognummer
📖	Sjekk bruksanvisningen	🏭	Produsent
②	Må ikke brukes på nytt	CE	CE-merket
⌛	Brukes før	EC REP	Autorisert representant i Den Europeiske Union

Kun til bruk for *in vitro*-diagnostikk. IVD

Les denne bruksanvisningen før du begynner testprosedyren. Selv om INSTI HIV-selvtesten er designet for å være enkel i bruk, er det nødvendig å følge testprosedyren for å sikre nøyaktige resultater.

BAKGRUNN
HIV står for humant immunsviktvirus (Human Immunodeficiency Virus). HIV er viruset som forårsaker AIDS – ervervet immunsvikt-syndrom (Acquired Immunodeficiency Syndrome) -hvis det ikke behandles. Det antas at det finnes over 30 millioner mennesker som lever med HIV i verden i dag, og opptil halvparten av disse menneskene har ikke blitt diagnostisert og er ikke klar over at de er smittet. Den udiagnostiserte befolkningen står for de fleste tilfeller av HIV-spredning på verdensbasis. Behandlingen mot HIV er svært effektiv. Det er viktig å starte behandlingen så tidlig som mulig etter å ha blitt smittet for å redusere risikoen for alvorlig sykdom eller død.

ANVENDELSESOMRÅDE
INSTI HIV-selvtesten til engangsbruk bruker gjennomstrømningsteknologi til kvalitativ, *in vitro* immunanalyse for påvisning av antistoffer mot humant immunsviktvirus type 1 (HIV-1) og type 2 (HIV-2) i menneskelig blod fra stikk i fingeren. Testen er beregnet for å brukes av ikke-profesjonelle personer som en selvtest til hjelp i diagnostisering av HIV-1 og HIV-2-smitte ved bruk av en liten dråpe (50µL) blod fra blodprøve som tas ved et stikk i fingeren.

BIOLOGISKE PRINSIPPER FOR TESTEN
INSTI HIV-selvtesten er en immunanalyse for påvisning av HIV-antistoffer**.** Testutstyret består av en syntetisk membran som ligger over en absorberende pute inne i en plastbeholder. En del av membranen har blitt behandlet med ikke-skadelige rekombinante proteiner av HIV-1- og HIV-2 som fanger opp HIV-antistoffer (testprikk). Membranen har også en kontrollprikk behandlet med protein-A som fanger opp andre ikke-spesifikke antistoffer som normalt er til stede i menneskeblod. Testen utføres ved å tilsette en blodprøve fra et stikk i fingeren i flaske 1. Det fortynnede blodet i flaske 1 helles ned i åpningen i testutstyret. Alle HIV-antistoffer i prøven blir fanget opp av testprikken, og ikke-spesifikke antistoffer blir fanget opp av kontrollprikken. Deretter tilsetter man flaske 2 i testutstyret. Væsken i flaske 2- reagerer med antistoffene fra blodet for å fremkalle en blå prikk på kontrollprikken. Hvis HIV-antistoffer er til stede, vil en blå prikk også visespå testprikken. I det siste trinnet tilsetter man væsken i flaske 3 på membranen for å gjøre kontroll- og testprikkene mer synlige.

UTSTYR SOM FØLGER MED
1 bruksanvisning
1 pose med testutstyr (merket membranenhet)
1 prøvefortynner (flaske 1, rød kork)
1 fargeutvikler (flaske 2, blå kork)
1 klargjørende væske (flaske 3, gjennomsiktig kork)
1 steril lansett til engangsbruk
1 selvklebende plaster
1 informasjonskort

Testutstyr (pakket i posen merket membranenhet)
Kontroll- og/eller testprikken vil vises på testutstyret når testen er utført. Testutstyret er laget med reaksjonsprikker for kontroll (IgM/IgG-oppfanging) og testing (gp41 og gp36-antigen). Det er pakket enkeltvis, og det må bare brukes én gang for å utføre én enkelt INSTI-test.

Prøvefortynner (flaske 1, rød kork) ⚠
En væske laget for å fortynne blodprøven og bryte ned røde blodceller. Den inneholder 1,5 ml fargeløs Tris-Glycinbufret oppløsning som inneholder reagensstoffer for cellespaltning.

Fargeutvikler (flaske 2, blå kork) ⚠
En blå væske som påviser menneskelige antistoffer. Den inneholder 1,5 ml av en blåfarget, boratbufret, proprietær indikatorløsning som er utviklet for å påvise IgM/IgG i kontrollprikken og HIV-spesifikke antistoffer i testprikken.

Klargjørende væske (flaske 3, gjennomsiktig kork) ⚠
En væske som fjerner blå bakgrunnsfarge. Den inneholder 1,5 ml fargeløs Tris-Glycinbufret oppløsning laget for å fjerne bakgrunnsfarge fra testutstyret før man leser av resultatene av INSTI-testen.

Alle væskene inneholder 0,1 % natriumazid som konserveringsmiddel, og er skadelige om de svelges. Alle løsningene er beregnet for engangsbruk og er holdbare til datoen og ved lagringsforholdene som er oppgitt på emballasjen.

TESTENS BEGRENSNINGER
- I noen tilfeller kan prøvene bruke lengre tid enn normalt fra den fortynnede blod- og flaske 1-blandingen helles ned i testutstyret og til innholdet i flaske 3 har flytt fullstendig gjennom testutstyret. Dette kan skyldes ulike faktorer, f.eks. cellekomponenter i blodprøven.
- Prosedyren for INSTI HIV-selvtesten og tolkningen av resultatene må følges nøye når man tester for tilstedeværelse av antistoffer mot HIV.
- Denne testen har ikke blitt godkjent for påvisning av antistoffer mot HIV 1, undertyper gruppe N.
- På grunn av at en rekke faktorer kan forårsake ikke-spesifikke reaksjoner, må en pasient som tester positivt på INSTI HIV-selvtesten få resultatene bekreftet av lege.
- Tilstedeværelsen av HIV-antistoffer indikerer tidligere eksponering for HIV, men er ikke en diagnose av AIDS. Slik diagnose kan bare stilles av en lege.
- Et negativt testresultat utelukker ikke at man har vært utsatt for HIV-smitte.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER
- Hver utstyrsenhet er beregnet for engangsbruk og er laget for selvtesting av én person. IVD
- Må oppbevares utilgjengelig for barn.
- Testen skal kun brukes med menneskelig blod.
- INSTI HIV-selvtesten må ikke brukes etter siste forbruksdato som er angitt på emballasjen.
- Man må ikke bruke testutstyret hvis folieposen har blitt skadet.
- Vask hendene med varmt vann og sørg for at de er rene og tørre før testen starter.
- Ikke les av resultatet hvis det har gått mer enn 1 time siden testprosedyren ble utført.
- Hvis instruksjonene ikke følges, kan det føre til lekkasje og/eller at det renner væske ut av testutstyret.
- Hvis du har fått langvarig behandling med antiretrovirale medisiner, kan testen gi et falskt negativt resultat.
- Hvis du har alvorlige blodsykdommer, f.eks. benmargskreft, kan du få falske negative eller ugyldige resultater.
- Hvis du har høyere hemoglobinnivå enn normalt, kan du teste falskt negativ.
- ⚠ Alle blodprøver må behandles som om de kan overføre smittsomme sykdommer.
- Søl må tørkes opp med klor til husholdningsbruk eller desinfiserende servietter.
- Løsningene i flaske 1, 2 og 3 er skadelige hvis de svelges, da de inneholder natriumazid.
- Testprosedyren må utføres i riktig rekkefølge, uten forsinkelser mellom trinnene.
- Man må ha tilstrekkelig lys for å kunne lese av testresultatene.

Begrensninger for bruk
- Ikke egnet for brukere som er redde for nåler
- Kan være uegnet for pasienter som har blitt smittet i løpet av de siste 3 månedene
- Ikke egnet for brukere som har en blødersykdommer
- Ikke egnet for brukere under 18 år
- Ikke egnet for brukere som får antiretroviral behandling (ART)
- Ikke egnet for brukere som har deltatt i en HIV-vaksinestudie

Oppbevaring
- Oppbevares i originalemballasjen på et kjølig, tørt sted mellom 2 og 30 °C. MÅ IKKE FRYSES.
- Må ikke oppbevares i nærheten av varmekilder eller i direkte sollys.
- Testen bør utføres i romtemperatur (15 til 30 °C).
- Ikke åpne posen med testutstyret før du er klar til å ta testen. Vær oppmerksom på at selv om testutstyret ifølge posen skal lagres ved 15–30 °C, kan det oppbevares i kjøleskap om nødvendig.

Avfallshåndtering
Brukte testlansetter kan være klassifisert som medisinsk avfall av dine lokale helsemyndigheter. For å unngå skader forårsaket av en brukt lansett, følg de lokale retningslinjer for avfallshåndtering. Sjekk med ditt lokale apotek.
Legg alle de andre delene tilbake i den ytre emballasjen og kast den i søppelkassen. Avhendes i samsvar med lokale retningslinjer.

BESKRIVELSE AV YTEEVNE

DIAGNOSTISK SENSITIVITET
Diagnostisk sensitivitet for en test som INSTI HIV-selvtesten er et mål på hvor godt testen oppdager tilstedeværelse av HIV-antistoffer. Sensitiviteten uttrykkes som en prosentandel, og beregnes på bakgrunn av data fra en klinisk studie eller en vurdering av yteevne. Sensitivitet beregnes ved å dele antallet positive testresultater INSTI-testen gir på faktisk antall HIV-positive personer som er testet. Jo høyere sensitiviteten er, jo bedre identifiserer testen faktisk smittede personer på en korrekt måte. I en studie som ble utført av ikke-profesjonelle brukere (Tabell 1) ble 517 av 517 testpersoner som faktisk var positive for HIV-antistoff identifisert som positive av INSTI-testen, noe som gir en relativ sensitivitet på 100 %.

Tabell 1 – Relativ sensitivitet og spesifisitet for **INSTI-selvtesten sammenliknet med HIV-status for individer med kjent og ukjent HIV-status av ufaglærte brukere**

Studie-populasjon	Antall personer	Relativ sensitivitet	95 % konfidens-intervall	Relativ spesifisitet	95 % konfidens-intervall
HIV-status ukjent	905	100 % (34/34)	89,9 % – 100 %	99,8 % (869/871)	99,2 % – 99,9 %
Kjent HIV-1-positiv	483	100 % (483/483)	99,2 % – 100 %	Ikke relevant	Ikke relevant
Totalt	1 388	100 % (517/517)	99,3 % – 100 %	99,8 % (869/871)	99,2 % – 99,9 %

Prosentandel ugyldige resultater var 0 % (0/1388)

Studier som beregner HIV-2-sensitiviteten for INSTI HIV-selvtesten
Sensitiviteten for antistofftesten INSTI HIV-1/HIV-2, vurdert i en uavhengig europeisk studie med 49 serumsprøver fra Western Blot, bekreftet HIV-2-smittede pasienter i kronisk smittestadium 100 %.
Tilleggsstudier, utført internt med 88 ulike HIV-2-positive serum- og plasmaprøver hentet fra europeiske kilder og 24 ulike plasmaprøver hentet fra Nigeria og tilsatt i individuelt helblod (for å simulere HIV-2-positivt blod), viste også at INSTI hadde 100 % sensitivitet for påvisning av HIV-2-antistoff.

Tabell 2 – INSTI-test for HIV-1/HIV-2-antistoffer – sensitivitet for HIV-2-positive prøver

Prøvekilde	Frankrike[1]	Frankrike[2]	Nigeria[3]	Totalt
Positive prøver	49	88	24	161
INSTI-positive	49	88	24	161
Sensitivitet	100 %	100 %	100 %	100 %

1. Tester utført i Frankrike ved hjelp av serumprøver
2. Tester utført internt ved hjelp av helblod tilsatt plasma (13 prøver) og serum (75 prøver)
3. Tester utført internt ved hjelp av plasmaprøver

I tillegg ble 12 av 500 prospektivt innhentede plasmaprøver fra en HIV-2-endemisk region (Elfenbenskysten) testet og bekreftet som reelt HIV-2-positive av en FDA-godkjent differensieringsanalyse eller en kvantitativ HIV-2 RNA-analyse.
INSTI var reaktiv for alle disse 12 prøvene med en sensitivitet på 100 %. Resultatene oppsummeres i Tabell 3.

Tabell 3 – Påvisning av antistoffer mot HIV-2 i prøver fra HIV-2 seropositive individer og individer fra en HIV-2-endemisk region

Prøvetakingsgruppe	Prøver totalt	HIV-2-positiv	INSTI HIV-1-/HIV-2-reaktiv
Endemiske personer	500	12[1]	12

[1]Avgjort av en godkjent HIV-1-/HIV-2-differensieringsanalyse eller HIV-2 RNA-testing

DIAGNOSTISK SPESIFISITET
Diagnostisk spesifisitet for en test som INSTI HIV-selvtesten er et mål på hvor godt testen påviser friske pasienter som ikke har HIV. Spesifisiteten uttrykkes som en prosentandel, og beregnes ut fra data fra en klinisk studie eller en vurdering av yteevne. Spesifisiteten beregnes ved å dele antallet negative testresultater INSTI-testen gir på faktisk antall HIV-negative personer som er testet. Jo høyere spesifisiteten er, jo bedre identifiserer testen faktisk ikke-smittede personer på en korrekt måte. INSTI HIV-selvtesten har en spesifisitet på 99,8 % i en vurdering av yteevne utført av ikke-profesjonelle brukere. Dette betyr at et positivt resultat vil være korrekt i 998 av 1000 tester.

En spesifisitetsstudie ble utført på 1408 personer med lav eller ukjent og høy risiko. Av de 1386 personene som ble identifisert som HIV-negative ved hjelp av en godkjent sammenlikningsanalyse var 1376 INSTI-negative, og 4 var ugyldige. Den samlede spesifisiteten for INSTI HIV-selvtesten i prøver med helblod fra stikk i fingeren fra kombinerte høyrisikopopulasjoner og populasjoner med lav/ukjent risiko, minus ugyldige resultater, ble beregnet til 1376/1382 = 99,5 %, som betyr at et positivt resultat er korrekt i 998 av 1000 tester. (se Tabell 4)

Tabell 4 – Yteevne for INSTI-test for HIV-1-/HIV-2-antistoff for prøver med helblod fra stikk i fingeren fra personer som man antok var HIV-negative og personer med høy risiko for HIV-smitte

Testgruppe	Prøver totalt	INSTI ikke-reaktiv	INSTI reaktiv	INSTI ugyldig[1]	Godkjent test ikke-reaktiv	Godkjent test reaktiv	Faktisk negativ[2]
Lav eller ukjent risiko	626	620	6	0	626	0	626
Høy risiko	782	756	22[3]	4	760	22	760
Totalt	1408	1376	28	4	1386	22	1386

[1] Ugyldige resultater ble ikke inkludert i beregningen av spesifisiteten. De 4 prøvene som ga ugyldige resultater ved INSTI-testen var ikke-reaktive på den godkjente testen.
[2] De reaktive ble bekreftet av lisensiert HIV-1 fra Western Blot og ekskludert fra beregningen av spesifisiteten.
[3] Av de 22 prøvene der INSTI-testen var reaktiv, var én ikke-reaktiv på den godkjente testen, dvs. INSTI var falsk reaktiv.

Ytelse vurdert av ufaglært bruker
INSTIs ytelse ble vurdert i en prospektiv studie som ble utført over 4 måneder på 3 ulike steder. På hvert sted ble testingen utført av ikke-profesjonelle, ufaglærte brukere som ikke hadde laboratorieerfaring. De 11 personene som utførte testene fikk ingen opplæring i hvordan man skulle bruke testen. Blod fra stikk i fingeren fra totalt 905 personer med ukjent HIV-status og 483 personer som man visste var HIV-positive ble testet med INSTI, og resultatene ble sammenliknet med FDA-godkjente referansemetoder. Sensitiviteten for INSTI-testen var 100 % (517/517), og spesifisiteten var 99,8 % (869/871) Ingen ugyldige resultater ble rapportert (se Tabell 1).

Urelaterte medisinske tilstander og potensielt forstyrrende stoffer
For å vurdere effekten som urelaterte medisinske tilstander eller potensielt forstyrrende stoffer kan ha på sensitiviteten og spesifisiteten for INSTI, ble 195 serum-/plasmaprøver fra et tverrsnitt av medisinske tilstander urelatert til HIV-1-smitte og 178 prøver med potensielt forstyrrende stoffer testet både «upåvirket» (HIV ikke-reaktiv) og «påvirket» med en HIV-1-positiv prøve for å gi et lavt nivå av reaktivitet i INSTI-testen for HIV-1-antistoff. Ingen kryssreaktivitet eller interferens med INSTI-testresultatene ble observert, med følgende to unntak:
1. Opptil 5 prøver fra personer med benmargskreft (myelomatose) ga ugyldige INSTI-resultater avhengig av hvilket parti med INSTI-utstyr som ble testet.
2. Av de 20 prøvene fra personer med forhøyet hemoglobin testet én falskt ikke-reaktiv i 2 av 3 partier med INSTI-utstyr.

Reproduserbarhetsstudier
Reproduserbarheten av INSTI-testen og operatørenes evne til å konsekvent tolke testresultatene på korrekt måte ble vurdert ved 3 laboratoriesteder, ved bruk av 3 partier med INSTI-tester, på 3 ulike dager og med 9 laboratorieoperatører (3 på hvert sted). En gruppe på 5 prøver, bestående av 4 HIV-1-antistoff-positive prøver (en sterkt positiv og tre svakt positive) og 1 HIV-1-antistoff-negativ prøve, ble testet på hvert sted. Det ble utført 405 tester totalt, 135 på hvert sted, med totalt 81 tester per prøvegruppe. Totalt sett tolket alle operatørene testresultatene for hver prøve korrekt, og viste en reproduserbarhet for INSTI HIV-testen på 100 % (405/405 prøver testet).

SPØRSMÅL OG SVAR

Hva er HIV og AIDS?
HIV står for humant immunsviktvirus (Human Immunodeficiency Virus). HIV er viruset som forårsaker AIDS – ervervet immunsviktsyndrom (Acquired Immunodeficiency Syndrome) - hvis det ikke behandles. Når en person blir smittet med HIV, angriper viruset hans eller hennes immunsystem, som er kroppens forsvar mot sykdom. På grunn av dette blir personen mer mottakelig for sykdom og smitte.

Når kroppen hans eller hennes mister evnen til å bekjempe sykdommer, får personen diagnosen AIDS. Det finnes ingen kur mot HIV-smitte. Men behandlingen mot HIV er svært effektiv.

Hvordan blir man smittet med HIV?
HIV smitter gjennom kontakt med blod, sæd, sædvæske, rektalvæske, vaginalvæske eller brystmelk fra en smittet person. Smitte kan skje ved ubeskyttet sex. Man kan også smittes ved å bli eksponert for blod gjennom deling av brukte sprøyter eller nåler. Kvinner med HIV kan overføre viruset til babyene sine under svangerskap, fødsel og amming. Man kan også bli smittet med HIV gjennom en blodoverføring, selv om dette nå er svært sjeldent.

HIV kan ikke overføres fra en person til en annen ved tilfeldig kontakt. Det er ingen risiko for smitte når vi deler hverdagslige ting som mat, tallerkener, bestikk, klær, senger og toaletter med en person som har HIV. Viruset spres ikke ved kontakt med svette, tårer, spytt eller et tilfeldig kyss fra en smittet person. Man blir ikke smittet ved å spise mat som er tilberedt av en person som har HIV. Ingen mennesker har blitt smittet med HIV gjennom insektstikk.

Hvordan er jeg sikker på at jeg får nok blod?
Slapp av og drikk vann ca. 20 minutter før du starter testen. Varm hendene ved å vaske dem i varmt vann. Sørg for at hendene er tørre. Hold hånden nedenfor midjen for å øke blodstrømmen. Før du bruker lansetten, finn et sted på siden av fingertuppen som er glatt, uten hard hud og et stykke unna neglen.

Hva er et antistoff?
Antistoffer er proteiner som produseres av kroppens immunsystem som en respons på skadelige organismer som virus og bakterier. Deres hensikt er å forsvare kroppen mot smitte fra disse organismene.

Hvor nøyaktig er testen?
Omfattende forskningsstudier har vist at disse testene er ekstremt nøyaktige når de utføres på riktig måte.
I en nylig gjennomført studie utført av ikke-profesjonelle brukere var testsensitiviteten 100 %.
Man har også bevist spesifisitet (et pålitelighetsmål på at testen vil være negativ for personer som ikke har HIV-smitte) på 99,5 %. I studien med ikke-profesjonelle brukere var spesifisiteten 99,8 %.
****Hvis du er usikker på resultatet ditt, må du oppsøke lege for å ta flere tester.***

Innholdet i flaske 1, flaske 2 eller flaske 3 blir ikke sugd opp i testutstyret.
Det er veldig sjelden dette skjer, men hvis det gjør det, vil du ikke kunne fullføre testprosedyren og lese av resultatene. Du må ta en ny test.

Hva skjer hvis jeg søler noe av innholdet i flaske 1, flaske 2 eller flaske 3 utenfor testutstyret?
Fortsett med testprosedyren. Så lenge kontrollprikken viser en synlig prikk etter man har helt flaske 3 i testutstyret, er testresultatet gyldig.

Hvor tidlig kan denne testen oppdage HIV?
Basert på bioLyticals studier viser INSTI prestasjoner på linje med tredjegenerasjonstester, og påviser HIV-antistoffer i IgM og IgG-klassen. IgM-antistoffer er de første antistoffene kroppen produserer etter HIV-smitte, og kan påvises innen 21–22 dager.[1,2] Avhengig av hvor fort en persons immunsystem utvikler HIV-antistoffer etter smitte, kan det ta opp til 3 måneder å få et positivt resultat.
Hvis du tror du har blitt eksponert for HIV i løpet av de 3 siste månedene og resultatet ditt er negativt, må du teste deg igjen når det har gått minst 3 måneder fra du ble utsatt for smitte. Tiden fra HIV-smitte til når en test korrekt kan gi et positivt resultat omtales som «vindusperioden».

[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*

Jeg kan ikke se noen prikker
Sørg for at du har nok lys. Hvis ingen prikker er synlige, har du kanskje ikke utført testen på riktig måte eller du har ikke brukt nok blod. Du må ta en ny test.

Hvordan vet jeg om testen ble utført på riktig måte?
INSTI HIV-selvtesten har en innebygget kontrollprikk for å vise at testen har blitt utført på riktig måte og at du har tilsatt riktig prøvetype og mengde blod. Hvis kontrollprikken ikke viser seg (ugyldig testresultat), har ikke testen din fungert. Det er ikke mulig å trekke konklusjoner fra dette resultatet, og du må ta en ny test. Ta kontakt med en lege dersom den den neste testen også er ugyldig.

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

Autorisert representant:
EC REP
EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
Nederland

51-1543A 07-Nov-2023

DANISH

CE 0543

Brugsanvisning

90-1076 INSTI® HIV-selvtest, poseformat

2°C–30°C	Opbevares ved 2 til 30 °C	STERILE R	Sterilisering ved stråling
⚠	Forsigtig Skadelig ved indtagelse	LOT	Lotnummer
IVD	*In Vitro* diagnose medicinsk enhed	REF	Katalognummer
📖	Se brugsanvisningen	🏭	Fabrikant
②	Må ikke genbruges	CE	CE-mærke
⌛	Anvendes før	EC REP	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab

Kun til *in vitro*-diagnose. IVD

Læs denne brugsanvisning, før du starter testproceduren. Selvom INSTI HIV-selvtest er designet til at være let at bruge, er det nødvendigt at følge testproceduren for at sikre nøjagtige resultater.

BAGGRUND
HIV står for Human Immunodeficiency Virus (Human immundefekt virus). HIV er den virus, der forårsager AIDS Acquired Immunodeficiency Syndrome, hvis den ikke behandles. Det antages, at der er mere end 30 millioner personer, der lever med HIV i verden i dag, og op til halvdelen af disse personer har ikke fået stillet diagnosen og er ikke klar over deres infektion. Denne befolkningsgruppe, som ikke er blevet diagnosticeret, er ansvarlig for de fleste HIV-smitteoverførsler i verden. Behandling for HIV er yderst effektiv. Det er vigtigt at starte behandlingen så hurtigt som muligt efter infektion for at reducere risikoen for alvorlig sygdom eller død.

TILSIGTET BRUG
INSTI HIV-selvtest til engangsbrug er en , hurtig, gennemstrømmende *in vitro* kvalitativ immunanalyse til påvisning af antistoffer for human immundefekt virus Type 1 (HIV-1) og Type 2 (HIV-2) i humant blod opnået ved fingerstik. Testen er beregnet som en selvtest til at hjælpe uerfarne brugere med at diagnosticere en HIV-1- og HIV-2-infektion ved brug af en lille dråbe (50µL) blod, indsamlet ved fingerstik-indsamlingsprocedurer.

TESTENS BIOLOGISKE PRINCIPPER
INSTI HIV-selvtest er en immunanalyse til påvisning af HIV-antistoffer. Testenheden består af en syntetisk membran placeret oven på et absorberende lag inden i en plastikpatron. En del af membranen er behandlet med ikke-farlige HIV-1 og HIV-2 rekombinante proteiner, som opfanger HIV-antistoffer (testprik). Membranen har også en kontrolprik behandlet med protein-A, der opfanger andre ikke-specifikke antistoffer, der normalt findes i humant blod. Testen udføres ved at tilføje en fingerstik-blodprøve til flaske 1. Det opløste blod i flaske 1 hældes i testenhedens brønd. Alle HIV-antistoffer i prøven opfanges af testprikken og ikke-specifikke antistoffer opfanges af kontrolprikken. Flaske 2 tilføjes derefter til testenheden. Opløsningen i flaske 2 reagerer med de indsamlede antistoffer for at danne en blå prik ved kontrolprikken.Hvis der er HIV-antistoffer til stede, vises der også en blå prik ved testprikken. I det sidste trin tilføjes flaske 3 til membranen for at gøre kontrol- og testprikker mere tydelige.

MEDFØLGENDE MATERIALER
1 Brugsanvisning
1 Pose med testenhed (markeret membranenhed)
1 Prøvefortynder (flaske 1, rødt låg)
1 Farvefremkalder (flaske 2, blåt låg)
1 Skylleopløsning (flaske 3, gennemsigtigt låg)
1 Steril lancet til engangsbrug
1 Plaster
1 Ressourcekort

Testenhed (pakket indeni posen markeret membranenhed)
Kontrol- og/eller testprikken vises på testenheden, så snart testen udføres. Testenheden er forberedt med kontrol- (IgM/IgG optagelse) og test- (gp41 og gp36 antigen) reaktionsprikker. Den er pakket individuelt og bør kun anvendes til at udføre en enkelt INSTI-test.

Prøvefortynder (flaske 1, rødt låg) ⚠
En opløsning designet til at fortynde blodprøven og nedbryde de røde blodceller. Den indeholder 1,5 ml farveløs tri-glycin bufferopløsning med cellelysisreagenser.

Farvefremkalder (flaske 2, blåt låg) ⚠
En blå opløsning, der påviser humane antistoffer. Den indeholder 1,5 ml af blåt borat buffer proprietær indikatoropløsning, beregnet til at påvise IgM/IgG i kontrolprikken og HIV-specifikke antistoffer i testprikken.

Skylleopløsning (flaske 3, gennemsigtigt låg) ⚠
En opløsning til at fjerne den blå baggrundsfarve. Den indeholder 1,5 ml farveløs tri-glycin bufferopløsning, beregnet til at fjerne baggrundsfarvning fra testenheden før aflæsning af INSTI-testresultater.

Alle opløsninger indeholder 0,1 % natriumazid, som et konserveringsmiddel og er skadelige, hvis de indtages. Alle opløsninger er kun til engangsbrug og er stabile frem til den dato og under de opbevaringsforhold, som er angivet på etiketterne.

TESTENS BEGRÆNSNINGER
- I visse tilfælde kan prøver udvise længere gennemstrømningstider end normalt fra tidspunktet, hvor blandingen af fortyndet blod i flaske 1 hældes ned i testenheden til tidspunktet, hvor indholdet i flaske 3 er strømmet helt igennem testenheden. Dette skyldes forskellige faktorer, såsom cellekomponenter i fuldblodsprøven.
- INSTI HIV-selvtestproceduren og fortolkningen af resultaterne skal følges nøje, når der testes for tilstedeværelsen af antistoffer for HIV.
- Denne test er ikke valideret til påvisning af antistoffer for HIV-1 gruppe N-undertyper.
- En række faktorer kan forårsage ikke-specifikke reaktioner, så skal patient, som findes positiv ved brug af INSTI HIV-selvtest, have resultaterne bekræftet af en læge.
- Tilstedeværelsen af HIV-antistoffer angiver tidligere eksponering for HIV, men er ikke en diagnose af AIDS, som kun kan laves af en læge.
- Et negativt testresultat udelukker ikke eksponering for HIV.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER
- Hver enhed er kun til engangsbrug og er beregnet til selvtest af én person. IVD
- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Testen er kun beregnet til brug med menneskeblod.
- Anvend ikke INSTI HIV-selvtest efter udløbsdatoen, som er angivet på den ydre emballage.
- Anvend ikke testenheden, hvis folieposen er beskadiget.
- Vask dine hænder med varmt vand og kontrollér, at de er rene og tørre, før testen påbegyndes.
- Læs ikke resultatet, hvis der er gået mere end 1 time efter udførelse af testproceduren.
- Manglende overholdelse af anvisningerne kan medføre lækage og/eller overløb af væsker fra testenheden.
- Hvis du har gennemgået en langsigtet antiretroviral behandling, kan din test give et falsk negativt resultat.
- Hvis du har en alvorlig blodsygdom, såsom myelom, kan du få et falsk negativt eller ugyldigt resultat.
- Hvis du har et højere niveau hæmoglobin end normalt, kan du få et falsk negativt resultat.
- ⚠ Alle blodprøver bør håndteres, som om de er i stand til at overføre smitsomme sygdomme.
- Spild bør rengøres med blegemiddel eller desinficerende servietter.
- Opløsningerne i flaske 1, 2 og 3 er skadelige, hvis de indtages, på grund af tilstedeværelsen af natriumazid.
- Testproceduren skal gennemføres i den passende rækkefølge, uden forsinkelser mellem trinnene.
- Passende belysning er nødvendig for at aflæse testresultaterne.

Begrænsninger for brug
- Ikke egnet til brugere, som er bange for nåle
- Er muligvis ikke egnet til patienter, som er blevet smittet inden for de seneste 3 måneder
- Ikke egnet til brugere, som har blødningsforstyrrelser
- Ikke egnet til brugere under 18 år
- Ikke egnet til brugere, som tager anti-retroviral behandling (ART)
- Ikke egnet til brugere, som har deltaget i en undersøgelse med HIV-vaccine

Opbevaring
- Opbevar i den originale emballage på et køligt, tørt sted mellem 2 til 30 °C. MÅ IKKE NEDFRYSES.
- Må ikke opbevares i nærheden af en varmekilde eller i direkte sollys.
- Testen skal udføres ved stuetemperatur (15 til 30 °C).
- Åbn ikke testenhedens pose, før du er klar til at udføre testen. Bemærk, at selvom testenhedens pose angiver opbevaring ved 15-30 °C, kan den opbevares nedkølet, hvis nødvendigt.

Bortskaffelse
Læg alle komponenter tilbage i emballagen og bortskaf i en affaldsspand. Bortskaffelse skal ske i overensstemmelse med lokale retningslinjer.

EGENSKABER FOR YDEEVNE

DIAGNOSTISK FØLSOMHED
INSTI HIV-selvtestens diagnostiske følsomhed er et mål for, hvor godt testen påviser tilstedeværelsen af HIV-antistoffer. Følsomhed udtrykkes som en procentdel og beregnes vha. data fra et klinisk forsøg eller en evaluering af ydeevne. Følsomhed beregnes ved at dividere antallet af INSTI-positive testresultater med antallet af virkelige HIV-positive personer testet. Desto højere følsomheden er, desto bedre er testen til at identificere personer, der virkelig er smittet. I en undersøgelse udført af ikke-uddannede brugere (Tabel 1), blev 517/517 virkelige HIV-antistof positive emner identificeret som positive af INSTI-testen, hvilket medførte en relativ følsomhed på 100 %.

Tabel 1 – Relativ følsomhed og specificitet af INSTI-selvtesten, sammenlignet med HIV-statusen for personer med kendt og ukendt HIV-status af ikke-professionelle testbrugere

Undersøgelses gruppe	Antal forsøgspersoner	Relativ følsomhed	95 % konfidensinterval	Relativ specificitet	95 % konfidensinterval
Ukendt HIV-status	905	100 % (34/34)	89,9 % - 100 %	99,8 % (869/871)	99,2 % - 99,9 %
Kendt HIV-1 positiv	483	100 % (483/483)	99,2 % - 100 %	Ikke anvendelig	Ikke anvendelig
samlet	1,388	100 % (517/517)	99,3 % - 100 %	99,8 % (869/871)	99,2 % - 99,9 %

Procent af ugyldige resultater var 0 % (0/1388)

Forsøg til beregning af INSTI HIV-selvtestens HIV-2-følsomheden
INSTI HIV-1/HIV-2-antistoftestens følsomhed evalueret i en uafhængig europæisk undersøgelse med 49 serumprøver fra Western Blot bekræftede, atHIV-2 inficerede patienter i den kroniske fase af infektionen var 100 %.
Yderligere undersøgelser udført internt med 88 forskellige HIV-2-positive serum- og plasmaprøver, opnået fra europæiske kilder og 24 forskellige plasmaprøver opnået fra Nigeria, som blev tilføjet til individuelt fuldblod (til at simulere HIV-2-positivt blod), viste også, at INSTI havde en følsomhed på100 %-til påvisning af HIV-2 antistof.

Tabel 2 – INSTI HIV-1/HIV-2 antistoftestens følsomhed i HIV-2 positive prøver

Prøvekilde	Frankrig[1]	Frankrig[2]	Nigeria[3]	Samlet
Positive prøver	49	88	24	161
INSTI positive	49	88	24	161
Følsomhed	100 %	100 %	100 %	100 %

1. Test udført i Frankrig ved hjælp af serumprøver
2. Test udført internt med fuldblod tilsat plasma (13 prøver) og serum (75 prøver)
3. Test udført internt ved hjælp af plasmaprøver

Yderligere blev 12 ud af 500 potentielt indsamlede plasmaprøver fra et HIV-2 endemisk område (Elfenbenskysten) testet og bekræftet som HIV-2 sande positive af en FDA-godkendt differentieringsanalyse eller en HIV-2 RNA-kvantitativ analyse.
INSTI var reaktiv i alle 12 af disse prøver med en følsomhed på 100 %. Resultatet er opsummeret i tabel 3.

Tabel 3 – Påvisning af antistof til HIV-2 i prøver fra HIV-2-seropositive personer og personer fra et HIV-2 endemisk område

Prøvegruppe	Samlede prøver	HIV-2 positiv	INSTI HIV-1/HIV-2-reaktiv
Endemiske forsøgspersoner	500	12[1]	12

Fastsat af en godkendt HIV-1/HIV-2 differentieringsanalyse eller HIV-2 RNA-test

DIAGNOSTISK SPECIFICITET
Den diagnostiske specificitet af en test som INSTI HIV-selvtesten er et mål for, hvor godt testen påviser sunde patienter, der ikke har HIV. Specificitet udtrykkes som en procentdel og beregnes af data fra et klinisk forsøg eller evaluering af ydeevne. Specificitet beregnes ved at dividere antallet af INSTI-negative testresultater med antallet af sande HIV-negative personer, der blev testet. Desto højere specificiteten er, desto bedre er testen til at identificere personer, der virkelig ikke er smittet. INSTI HIV-selvtest har en specificitet på 99,8 % i en evaluering af ydeevne udført af uuddannede brugere. Det betyder, at et positivt resultat vil være korrekt 998 gange ud af hver 1000 tests.

En specificitetsundersøgelse blev udført på 1408 personer med lav eller ukendt risiko og høj risiko. Ud af 1386 personer identificeret som HIV-negative, ved hjælp af en godkendt sammenligningsanalyse, var 1376 INSTI-negative og 4 var ugyldige. Den samlede specificitet for INSTI HIV-selvtest i fingerstik-fuldblodsprøver fra grupper med høj risiko og lav eller ukendt risiko, minus de ugyldige resultater, blev beregnet til at være 1376/1382 = 99,5 %, hvilket betyder, at et positivt resultat vil være korrekt 998 ud af hver 1000 tests. (se tabel 4)

Tabel 4 –Ydeevne for INSTI HIV-1/HIV-2-antistoftest på fingerstik-fuldblodsprøver fra personer, der formodes at være HIV-negative og personer med høj risiko for HIV-infektion

Testgruppe	Samlede prøver	INSTI ikke-reaktiv	INSTI reaktiv	INSTI ugyldig[1]	Godkendt test ikke-reaktiv	Godkendt test reaktiv	Sand negativ[2]
Lav eller ukendt risiko	626	620	6	0	626	0	626
Høj risiko	782	756	22[3]	4	760	22	760
Samlet	1408	1376	28	4	1386	22	1386

[1] Ugyldige resultater blev ikke inkluderet i beregningen af specificitet. De 4 prøver, som gav ugyldige resultater på INSTI, var ikke-reaktive på den godkendte test.
[2] Reaktive blev bekræftet af licenseret HIV-1 Western Blot og udelukket fra beregningen af specificitet.
[3] Af de 22 INSTI reaktive prøver, var 1 ikke-reaktiv ved den godkendte test, dvs. INSTI falsk reaktiv.

Evaluering af ydeevne ved ikke-uddannet bruger
Ydeevnen af INSTI blev evalueret i en prospektiv undersøgelse udført over 4 måneder på 3 forskellige anlæg. Ved hvert sted, blev testen udført af nonprofessionelle brugere, som ikke havde erfaring fra laboratorier. De 11 personer, der udførte testene, havde ingen viden om, hvordan testen skulle bruges. Fingerstikblod fra i alt 905 forsøgspersoner med ukendt HIV-status og 483 forsøgspersoner, som var HIV-positive, blev testet med INSTI og resultaterne blev sammenlignet med dem, bestemt af FDA-godkendte referencemetoder. INSTIs følsomheden var 100 % (517/517), og specificiteten var 99,8 % (869/871). Der blev ikke rapporteret nogen ugyldige resultater (se tabel 1).

Ikke relaterede medicinske forhold og muligt forstyrrende stoffer
For at vurdere ikke-relaterede medicinske forhold eller mulige forstyrrende stoffers indvirkning på INSTIs følsomhed og specificitet blev195 serum-/plasmaprøver fra et tværsnit af medicinske forhold ikke relateret til HIV-1-infektion og 178 prøver med muligt forstyrrende stoffer testet "ubehandlet" (HIV ikke reaktiv) og "behandlet" med en HIV-1 positiv prøve til at give et lavt reaktivitetsniveau i INSTI HIV-1-antistoftest. Ingen krydsreaktivitet eller interferens med INSTI-testydeevne blev observeret med de to følgende undtagelser.
1. Op til 5 prøver fra personer med flerartet myelom gav ugyldige INSTI-resultater, afhængigt af testede INSTI kit lots.
2. Af de 20 prøver fra personer med forhøjet hæmoglobin blev 1 testet falsk ikke-reaktiv i 2 ud af 3 INSTI kit lots.

Undersøgelser af reproducerbarhed
INSTI-testens reproducerbarheden og operatørernes evne til at fortolke testresultaterne rigtigt blev evalueret på 3 laboratorier ved hjælp af 3 lots af INSTI på 3 adskilte dage med 9 operatører (3 per laboratorium). Et panel med 5 prøver, bestående af 4 HIV-1 antistofpositive prøver (en stærk positiv og tre lave positive) og 1 HIV-1 antistofnegativ prøve, blev testet på hvert laboratorium. Samlet blev der udført 405 tests, 135 ved hvert laboratorium, men samlet 81 tests pr. panelprøve. Samlet set fortolkede alle operatører testresultaterne for hver prøve korrekt, og genererede en reproducerbarhed for INSTI HIV-test på 100 % (405/405 testede prøver).

HYPPIGT STILLEDE SPØRGSMÅL

Hvad er HIV og AIDS?
HIV står for Human Immunodeficiency Virus (Human immundefekt virus). HIV er den virus der forårsager AIDS Acquired Immunodeficiency Syndrome (Erhvervet immundefektsyndrom), hvis den ikke behandles. Når en person bliver smittet med HIV, begynder virussen at angribe hans eller hendes immunsystem, som er kroppens forsvar mod sygdom. Som et resultat bliver personen mere modtagelig over for sygdom og infektion.

Når hans eller hendes krop mister evnen til at bekæmpe sygdomme, diagnosticeres denne person med AIDS. HIV-infektion kan ikke helbredes. Men behandling for HIV er yderst effektiv.

Hvordan bliver man smittet med HIV?
HIV spreder sig ved kontakt med blod, sæd, præseminal væske, rektalvæske, vaginalvæske eller modermælk fra en smittet person. Smitte kan ske ved usikker sex. Den kan også ske ved eksponering for blod via deling af brugte kanyler eller nåle. Kvinder, der lever med HIV, kan overlevere virussen til deres babyer under graviditet, fødsel og amning. Det er også muligt at blive smittet med HIV under en blodtransfusion, selvom dette nu er meget sjældent.

HIV kan ikke overleveres fra en person til en anden via overfladisk kontakt. Der er ingen risiko for smitte, når vi deler dagligdags ting som mad, service, køkkentøj, tøj, senge og toiletter med en person, der har HIV. Virussen spredes ikke fra kontakt med sved, tårer, spyt eller tilfældige kys fra en smittet person. Personer bliver ikke smittet ved at spise mad tilberedt af en person, der har HIV. Personer er ikke blevet smittet med HIV via insektbid.

Hvordan sikrer jeg, at jeg får nok blod?
Slap af, og drik noget vand, 20 minutter før du begynder testen. Varm dine hænder ved at vaske dem med varmt vand. Sørg for at dine hænder er tørre. Placer dine hænder under hoften for at fremme blodgennemstrømning. Før du bruger lancetten, skal du finde et sted på siden af din fingerspids, som er glat og uden hård hud og væk fra din fingernegl.

Hvad er et antistof?
Antistoffer er proteiner, som produceres af din krops immunsystem som et svar på skadelige organismer som virusser og bakterier. Deres formål er at forsvare kroppen mod infektion af disse organismer.

Hvor præcis er testen?
Omfattende forskningsundersøgelser har bevist, at denne test er ekstremt præcis, når den udføres korrekt.
I en nylig undersøgelse, udført af ikke-uddannede brugere, var testfølsomheden 100 %.
Den har også en bevist specificitet (et mål for pålidelighed – testen er negativ for personer, der ikke har HIV-infektion) på 99,5 %. I undersøgelsen udført af uuddannede brugere, var specificiteten 99,8 %.
****Hvis du er usikker på dit resultat, skal du få en læge til at udføre yderligere tests.***
Indholdet i flaske 1, flaske 2 eller flaske 3 absorberes ikke i testenheden.
Dette sker meget sjældent, men hvis det gør, vil du ikke kunne gennemføre testproceduren og aflæse resultaterne. Du vil være nødt til at udføre en anden test.

Hvad sker der, hvis jeg spilder noget af indholdet fra flaske 1, flaske 2 eller flaske 3 uden for testenheden?
Fortsæt med testproceduren. Så længe kontrolprikken viser en synlig prik efter at have hældt flaske 3 ned i testenheden, er testresultaterne gyldige.

Hvor tidligt kan denne test påvise HIV?
Baseret på bioLyticals undersøgelser, udviser INSTI tredje generations ydeevne og påviser HIV-antistoffer af IgM- og IgG-klasse. IgM antistoffer er de tidligste antistoffer, som kroppen producerer efter en HIV-infektion, og kan påvises inden for 21-22 dage.[1,2] Afhængigt af hvor hurtigt en persons immunsystem genererer HIV-antistoffer efter infektion, kan det stadig tage op til 3 måneder at få et positivt resultat.
Hvis du mener, du er blevet udsat for HIV inden for de seneste 3 måneder og dine resultater er negative, skal du teste igen efter mindst 3 måneder, efter din seneste eksponering. Tiden fra infektion med HIV til hvornår en test kan give et korrekt positivt resultat, kaldes for "vinduesperioden".

[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 Okt; 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*

Jeg kan ikke se nogen prikker
Kontrollér, at du har passende belysning. Hvis ingen prikker er synlige, har du muligvis ikke udført testen korrekt, eller indsamlet tilstrækkeligt blod. Du vil være nødt til at udføre en anden test.

Hvordan ved jeg, om min test blev udført korrekt?
INSTI HIV-selvtesten har en indbygget prik til at vise, at testen er blevet udført korrekt, og at du har tilføjet den rigtige prøvetype og mængde af blodprøve. Hvis kontrolprikken ikke vises (ugyldigt testresultat), har din test ikke virket. Det er ikke muligt at drage konklusioner fra dette resultat, og du er nødt til at udføre en ny test. I tilfælde af gentagne ugyldige resultater, skal du kontakte en læge.

Fremstillet af:
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

Autoriseret repræsentant:
EC REP
EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
Holland

51-1543A 07-Nov-2023