

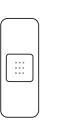


## PŘEČÍST PŘED POUŽITÍM

## Tento test obsahuje:

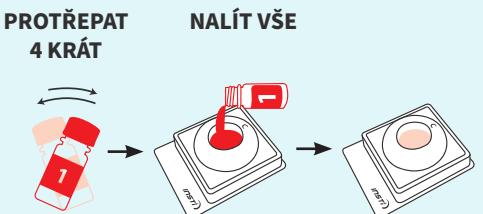


Lahvička 1, 2, 3

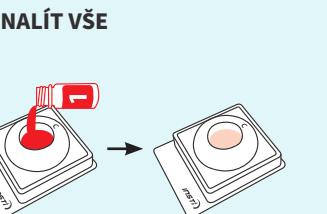
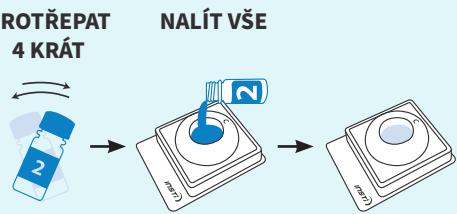
Lanceta  
STERILETestovací  
prostředek

Náplast

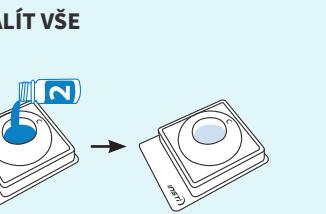
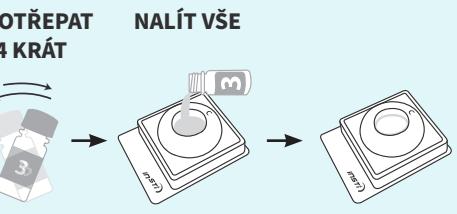
## Krok 2: Test

PROTŘEPAT  
4 KRÁT

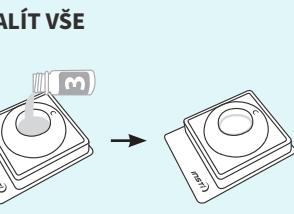
NALÍT VŠE

PROTŘEPAT  
4 KRÁT

NALÍT VŠE

PROTŘEPAT  
4 KRÁT

NALÍT VŠE



- 1.** Protřepejte a naliйте veškerou tekutinu.  
Počkejte, až tekutina zmizí.

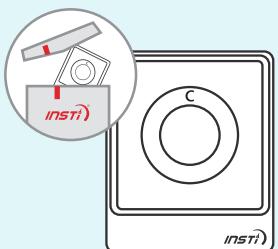
- 2.** Protřepejte a naliйте veškerou tekutinu.  
Počkejte, až tekutina zmizí.

**TIP:** Na lahvičku 2 bude možná zapotřebí jemně poklepat, abyste dostali veškerou tekutinu ven.

- 3.** Protřepejte a naliйте veškerou tekutinu.  
Počkejte, až tekutina zmizí.

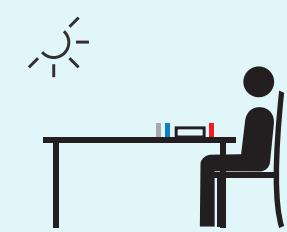
## Příprava

Školicí video je k dispozici na adrese: [www.INSTI.com](http://www.INSTI.com)



- 1.** Otevřete váček s testovacím prostředkem.

DŮLEŽITÉ: Čisté a suché ruce.



- 2.** Umístěte testovací prostředek na rovný povrch.

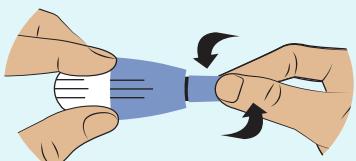


- 3.** Odstraňte uzávěr lahvičky 1.  
Umístěte ji na rovný povrch.

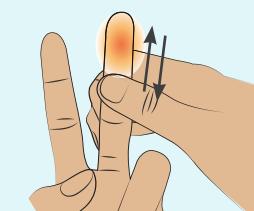
**VAROVÁNÍ:** Lahvička 1 obsahuje tekutinu. Manipuluje se opatrně.

## Krok 1: Provedte odběr krve

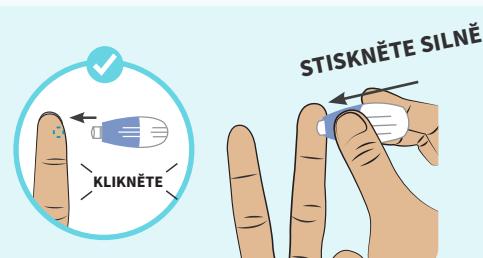
Pokud máte potíže s odběrem krve, přečtěte si často kladené otázky na zadní straně.



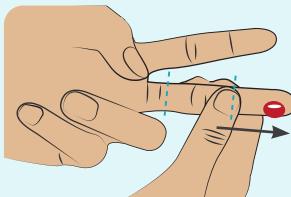
- 1.** Otočte koncem lancety a vytáhněte jej.  
Konec zahodte.



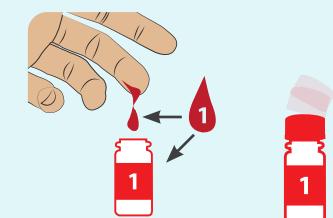
- 2.** Promněte si prst a ruku, abyste zvýšili průtok krve.



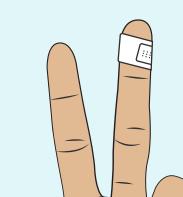
- 3.** Umístěte lancetu na špičku prstu.



- 4.** Promněte si prst, abyste vytvořili **VELKOU** kapku krve.



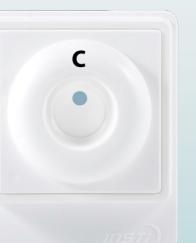
- 5.** Nechejte **SPADNOUT** 1 kapku do lahvičky 1. Na lahvičku 1 našroubujte uzávěr.



- 6.** Nalepte náplast.

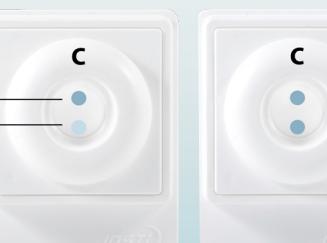
## Krok 3: Odečtěte výsledek

Odečtěte výsledek ihned nebo během 1 HODINY.



C

TEST



C

TEST

C

TEST

## Negativní

Výsledek vašeho testu je negativní.



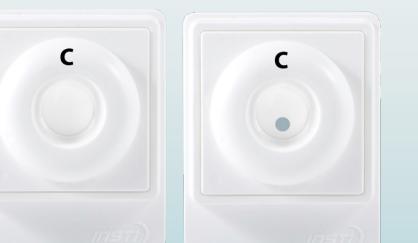
C

TEST

Dvě tečky znamenají, že výsledek vašeho testu je pozitivní. Jste pravděpodobně HIV pozitivní.

Pozitivní výsledky **MUSÍ** být potvrzeny lékařem.

## Pozitivní



C

TEST

C

TEST

## Neplatný

Váš test nefungoval správně.

Musí se objevit kontrolní tečka, která značí, že byl test proveden správně.

**TIP:** Jedna tečka může být světlejší než druhá. V ojedinělých případech se může kolem testovacího bodu objevit slabý kroužek; takový výsledek je pozitivní.

## Negativní výsledek

Stejně jako u mnoha testů i zde existuje šance na falešné výsledky. Chcete-li snížit pravděpodobnost falešných výsledků, postupujte podle pokynů a použijte test správným způsobem.

Pokud máte negativní výsledek, ale v posledních 3 měsících jste byli zapojeni do aktivity spojené s rizikem nákazy HIV, mohli byste být v tzv. „imunologickém okně“ a je doporučeno opakovat testování později.

## Positivní výsledek

Co nejdříve se poradte s lékařem a informujte jej/ji, že jste si provedli samotestování na HIV. Veškeré pozitivní výsledky musí být potvrzeny laboratorním testem.

**Co dělat dále po pozitivním výsledku?**

Nákaza HIV neznamená, že máte AIDS. Při včasné diagnostice a léčbě je nepravděpodobné, že se u vás onemocnění AIDS vyvine.

## Likvidace

Zlikvidujte v souladu s místními předpisy. Vložte všechny části zpět do vnějšího obalu. Vyhodte do koše.





0543

## Návod k použití

## 90-1041-007 INSTI® HIV Self Test, ve formě pouzdra

2°C - 30°C	Uchovávejte při teplotě 2 až 30 °C
STERILE	Sterilizace pomocí záření
LOT	Číslo šarže
REF	Katalogové číslo
■	Výrobce
CE	Značka CE
EC REP	Zplnomocněný zástupce pro Evropské společenství

Pouze pro diagnostiku *in vitro*. 

Před zahájením procedury testování si přečtěte tento návod k použití. Přestože je INSTI HIV Self Test navržen tak, aby byl snadno použitelný, pro zajištění přesných výsledků je nutné postupovat v souladu s testovací procedurou.

## SOUVISLOSTI

Zkratka HIV znamená virus lidské imunodeficiency. HIV je virus, který je příčinou vzniku onemocnění AIDS (syndrom získané imunodeficiency), pokud není léčen. Odhaduje se, že dnes žije na světě více než 30 milionů lidí nakažených virem HIV a až polovině z nich nebyla infekce diagnostikována a nevédlo k ní. Tato nediagnostikovaná populace se podílí na většině přenosů HIV po celém světě. Léčba HIV je vysoko účinná. Je důležité zahájit léčbu co nejdříve po nakažení, aby se snížilo riziko vzniku závažného onemocnění nebo smrti.

## URČENÉ POUŽITÍ

INSTI HIV Self Test je určen pro jednorázové a rychlé použití - průtokovou kvalitativní imunoanalýzu *in vitro*, pro detekci protílátok proti viru lidské imunodeficiency typu 1 (HIV-1) a typu 2 (HIV-2) v lidské plné krvi z prstu. Test je určen k použití neškolennými laickými uživateli pro samotestování. K provedení diagnostiky infekce HIV-1 a HIV-2 pomocí malé kapky (50 µl) krve získané odběrem z prstu.

## BIOLOGICKÉ PRINCIPY TESTU

INSTI HIV Self Test je imunotent pro detekci protílátok proti viru HIV. Testovací prostředek je tvořen syntetickou membránou umístěnou na absorpní podložce v plastové kazetě. Jedna část membrány byla potažena neškodnými rekombinantrami proteiny HIV-1 a HIV-2, které zachycují protílátky proti HIV (testovací bod). Membrána také obsahuje kontrolní bod potažený proteinem A, která zachycuje další nespecifické protílátky normálně přítomné v lidské krvi. Test se provádí přidáním vzorku krve z prstu do lahvíčky 1. Zředěná krev v lahvíčce 1 se nalije do jamky testovacího prostředku. Veškeré protílátky proti HIV ve vzorku jsou zachyceny testovacím bodem a nespecifické protílátky jsou zachyceny kontrolním bodem. Poté se na testovací prostředek přidá obsah lahvíčky 2. Roztok lahvíčky 2 reaguje se zachycenými protílátky za vzniku modré tečky na kontrolním bodu a, pokud jsou přítomny protílátky proti HIV, modrá tečka se objeví také na testovacím bodu. V posledním kroku je na membránu přidán obsah lahvíčky 3, aby byl kontrolní a testovací bod viditelnější.

## POSKYTNUTÝ MATERIÁL

- 1 návod k použití
- 1 váček s testovacím prostředkem (označený jako membránová jednotka)
- 1 ředící roztok na vzorek (lahvíčka 1, červené víčko)
- 1 barevné činidlo (lahvíčka 2, modré víčko)
- 1 čerňící činidlo (lahvíčka 3, průhledné víčko)
- 1 sterilní lanceta na jedno použití
- 1 náplast
- 1 karta zdrojů

## Testovací prostředek (zabalené uvnitř váčku označeného jako membránová jednotka)

Po provedení testu se na testovacím prostředku objeví kontrolní a/nebo testovací bod. Testovací prostředek je připraven s kontrolním (zachycený IgM/IgG) a testovacím (antigen gp41 a gp36) reaktním bodem. Je zábalen jednotlivě a používá se pouze jednou pro provedení jednoho testu INSTI.

## 1 ředící roztok na vzorek (lahvíčka 1, červené víčko)

Roztok určený k ředění vzorku krve a rozkladu červených krvinek. Obsahuje 1,5 ml bezbarvého roztoku pufrvaného tris-glycinem obsahujícího činidlo k lžíci buněk.

## Barevné činidlo (lahvíčka 2, modré uzávěr)

Modrý roztok, který detekuje lidské protílátky. Obsahuje 1,5 ml modré zbarveného patentovaného indikátorového roztoku pufrvaného boritem určeného k detekci IgM/IgG na kontrolním bodu a protílátok specifických pro HIV na testovacím bodu.

## Čerňící činidlo (lahvíčka 3, průhledný uzávěr)

Roztok pro odstranění modré barvy pozadí. Obsahuje 1,5 ml bezbarvého roztoku pufrvaného tris-glycinem určeného k odstranění zbarvení pozadí testovacího prostředku před odečtením výsledku testu INSTI.

Všechny roztoky obsahují 0,1% azid sodný jako konzervační látka a jsou při požití škodlivé. Všechny roztoky jsou určeny pouze pro jedno použití a jsou stabilní do data a za podmínek uchovávání uvedených na etiketách.

## OMEZENÍ TESTU

- V některých případech mohou vzorky vykazovat delší než normální dobu průtoku od doby, kdy je zředěná směs krev-lahvíčka 1 nalita do testovacího prostředku, do okamžiku, kdy testovacím prostředkem proti celé oblasti lahvíčky 3. Je to způsobeno proměnlivými faktory, jako jsou buněčné komponenty ve vzorku celé krve.
- Při testování na přítomnost protílátok proti HIV je třeba přesně dodržet testovací postup testu INSTI HIV Self Test a interpretaci výsledků.
- Tento test nebyl ověřen pro detekci protílátok proti podtypům HIV-1 skupiny N.
- Vzhledem k tomu, že různé faktory mohou způsobit nespecifické reakce, musí být u pacienta s pozitivním testem INSTI HIV Self Test výsledek potvrzen lékařem.
- Přítomnost protílátok proti HIV ukazuje na kontakt s HIV v minulosti, ale není diagnózou AIDS, kterou může stanovit pouze lékař.
- Negativní test nevylučuje kontakt s HIV.

## VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Každý prostředek je určen pouze k jednorázovému použití a je navržen pro samotestování jednou osobou.
- Udržujte mimo dosah dětí.
- Test je určen pro použití pouze s plnou lidskou krví.
- INSTI HIV Self Test nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na vnějším obalu.
- Testovací prostředek nepoužívejte, pokud byl poškozen foliový váček.
- Před zahájením testu si umyjte ruce teplovodou a ujistěte se, že jsou čisté a suché.
- Výsledek neodečtějte, pokud po dokončení testovací procedury uplynula více než 1 hodina.
- Nedodržení pokynů může mít za následek únik a/nebo přetékání tekutin z testovacího prostředku.
- Pokud jste podstoupili dlouhodobou léčbu antiretrovirovými léčivými, může být výsledek vašeho testu falešně negativní.
- Pokud trpíte závažným onemocněním krve, jako je například mnogočetný myelom, můžete získat falešně negativní nebo neplatný výsledek.
- Pokud máte výši než normální hladinu hemoglobinu, může být testování falešně negativní.
- Se všemi vzorky krve je třeba nakládat jako s možným zdrojem infekční nákazy.
- Rozlití je třeba vyčistit pomocí bělidla pro domácí použití nebo dezinfekční tečky.
- Roztoky v lahvíčkách 1, 2 a 3 jsou v důsledku přítomnosti azidu sodného při požití škodlivé.
- Testovací procedura musí být dokončena ve správném pořadí bez prodlev mezi jednotlivými kroky.
- K odečtení výsledku testu je nutné přiměřeně osvětlit.

## Omezení pro použití

- Nevhodné pro uživatele, kteří se bojí jehel
- Nemusí být vhodné pro pacienty, kteří byli infikováni během posledních 3 měsíců
- Nevhodné pro uživatele s poruchou krvácení
- Nevhodné pro uživatele mladší 18 let
- Nevhodné pro uživatele, kteří užívají antiretrovirovou léčbu (ART)
- Nevhodné pro uživatele, kteří se účastnili studie na očkování proti HIV

## Uchovávání

- Uchovávejte v původním obalu na chladném a suchém místě při teplotě 2 až 30 °C. NEZMRZUJTE.
- Neuchovávejte v blízkosti zdroje tepla nebo na přímém slunci.
- Test by měla být proveden při pokojové teplotě (15 až 30 °C).
- Neotevírejte váček testovacího prostředku, dokud nejste připraveni provést test. Upozorňujeme, že ačkoli váček testovacího prostředku uvádí teplotu uchovávání 15-30 °C, lze jej v případě potřeby skladovat v chladu.

## Likvidace

Všechny součásti vložte zpět do vnějšího obalu a vyhodte do odpadkového koše. Likvidujte v souladu s místními předpisy.

## CHARAKTERISTIKY VÝKONU

## DIAGNOSTICKÁ CITLIVOST

Diagnostická citlivost testu jako je INSTI HIV Self Test je měřítkem toho, jak dobrě test detektuje přítomnost protílátok proti HIV. Citlivost je vyjádřena v procentech a vypočítává se z údajů z klinického hodnocení nebo nezvratného srovnávacího testu jako HIV negativní bylo v testu INSTI 1376 negativních a 4 neplatných výsledků. Celková reaktivita testu INSTI HIV Self Test v vzorku plné krve z prstu v kombinovaných populacích s vysokým a nízkým než nezářným rizikem, minus neplatné výsledky, byla vypočtena na 1376/1382 = 99,5 %, což znamená, že pozitivní výsledek bude správný u 998 z každých 1000 testů. (viz tabulka 4)

Tabulka 4 – Výkon testu INSTI na protílátky proti HIV-1/HIV-2 ze vzorku plné krve odebrané z prstu jedincům, u nichž se předpokládá, že jsou HIV negativní, a jedincům s vysokým rizikem nakažení virem HIV

## DIAGNOSTICKÁ SPECIFITA

Diagnostická specifita testu jako je INSTI HIV Self Test je měřítkem toho, jak dobrě test detektuje zdravé pacienty, kteří nejsou nakaženi HIV. Specifita je vyjádřena v procentech a vypočítává se z údajů z klinického hodnocení nebo hodnocení výkonného. Specifita se vypočítává výčtem počtu negativních výsledků testu INSTI počtem osob skutečně negativních na HIV, které byly testovány. Čím vyšší je specifita, tím lepší je test při správné identifikaci skutečně neinfikovaných osob. V hodnocení výkonného provedeném neškolennými laickými uživateli měl test INSTI HIV Self Test specifitu 99,8 %. To znamená, že pozitivní výsledek je správný u 998 z 1000 testů.

Byla provedena studie specifity u 1408 jedinců s nízkým nebo nezářným rizikem a vysokými rizikovými jedinci. Z 1386 jedinců identifikovaných pomocí schváleného srovnávacího testu jako HIV negativní bylo v testu INSTI 1376 negativních a 4 neplatných výsledků. Celková reaktivita testu INSTI HIV Self Test v vzorku plné krve z prstu v kombinovaných populacích s vysokým a nízkým než nezářným rizikem, minus neplatné výsledky, byla vypočtena na 1376/1382 = 99,5 %, což znamená, že pozitivní výsledek bude správný u 998 z každých 1000 testů.

Tabulka 4 – Výkon testu INSTI na protílátky proti HIV-1/HIV-2 ze vzorku plné krve odebrané z prstu jedincům, u nichž se předpokládá, že jsou HIV negativní, a jedincům s vysokým rizikem nakažení virem HIV

Testovací skupina	Vzorku celkem	Nereaktivní výsledek INSTI	Reaktivní výsledek INSTI	Neplatný výsledek INSTI <sup>1</sup>	Potvrzený nereaktivní výsledek	Potvrzený reaktivní výsledek	Skutečně negativní
Nízké nebo nezářný riziko	626	620	6	0	626	0	626
Vysoké riziko	782	756	22 <sup>3</sup>	4	760	22	760
Celkově	1408	1376	28	4	1386	22	1386

<sup>1</sup> Neplatné výsledky nebyly dle výpočtu specifity zahrnuty. 4 vzorky, které vykázaly u testu INSTI neplatné výsledky, byly u schváleného testu nereaktivní.

<sup>2</sup> Reaktivní vzorky byly potvrzeny povoleným testem na HIV-1 Western blot a vyloučeny z výpočtu specifity.

<sup>3</sup> Ze 22 reaktivních vzorků v testu INSTI byl jeden nereaktivní ve schváleném testu, tj. v INSTI falešně reaktivní.

**Hodnocení výkonu neškolennými laickými uživateli**  
Výkon testu INSTI bylo hodnoceno v následné studii prováděné po dobu 4 měsíců na 3 různých pracovištích. Na každém pracovišti provedli testování neprofesionální laické uživatelé bez laboratorních zkušeností. 11 lidí, kteří testy prováděli, neměli žádné školení o tom, jak test použít. Krev z prstu od celkem 905 jedinců s nezářným stavem HIV a 483 jedinců, u nichž bylo známo, že jsou HIV pozitivní, byla testována pomocí testu INSTI a výsledky byly porovnány s výsledky stanovenými referenčními metodami schválenými FDA. Citlivost INSTI byla 100 % (517/517) a specifita byla 99,8 % (869/871). Nebyly hlášeny žádné neplatné výsledky (viz tabulka 1).

## Nesouvisející onemocnění a potenciálně rušivé látky

Pro posouzení dopadu nesouvisejících onemocnění nebo potenciálně rušivých látek na citlivost a specifitu testu INSTI bylo testováno 195 vzorků séra/plazmy s přízezem onemocnění nesouvisejících s infekcí HIV-1 a 178 vzorků s potenciálně rušivými látkami „neobohacenými“ (HIV-nereaktivní) a „obohacenými“ vzorkem pozitivním na HIV-1. Nebyla pozorována žádná zkřížená reaktivita nebo rušení výkonu testu INSTI s následujícími dvěma výjimkami:

</

# INSTI®

## Samodzielne badanie na obecność wirusa HIV

### Instrukcja użytkowania

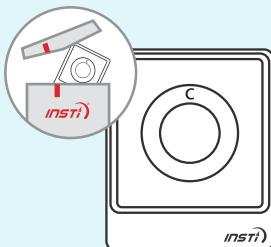
**PRZECZYTAJ PRZED UŻYCIEM**

#### Ten test zawiera:



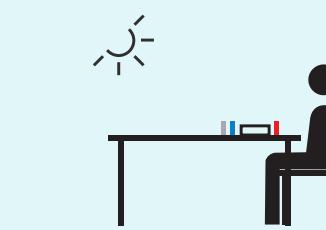
#### Przygotowanie

Film szkoleniowy dostępny jest na stronie: [www.INSTI.com](http://www.INSTI.com)



1. Otwórz pokrowiec z urządzeniem testowym.

**WAŻNE:** Oczyść i osusz ręce.



2. Umieśń urządzenie testowe na płaskiej powierzchni.

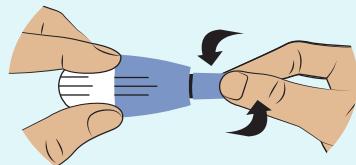


3. Zdejmij zakrętkę z pojemnika nr 1. Umieśń go na płaskiej powierzchni.

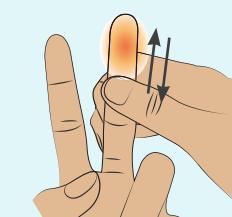
**OSTRZEŻENIE:** Pojemnik nr 1 zawiera płyn. Należy obchodzić się z nim ostrożnie.

#### Krok 1: Pobierz krew

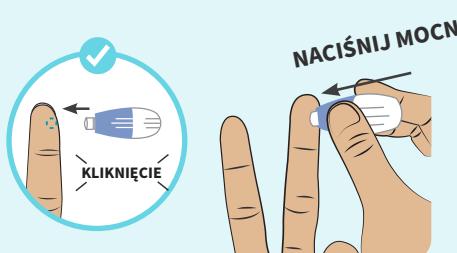
Jeśli masz problemy podczas pobierania krwi, przejrzyj rozdział Najczęściej zadawane pytania na odwrocie.



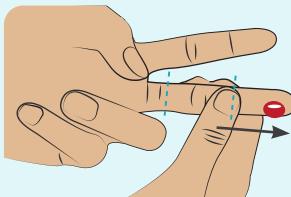
1. Przekrój i wyciągnij końcówkę lancetu. Usuń końcówkę.



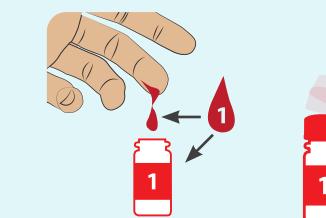
2. Potrzyj palec i dłoń, aby zwiększyć przepływ krwi.



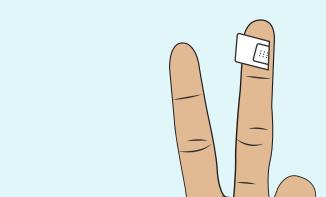
3. Umieśń lancet z boku opuszki palca.



4. Potrzyj palcem, aby wytworzyć DUŻĄ kroplę krwi.

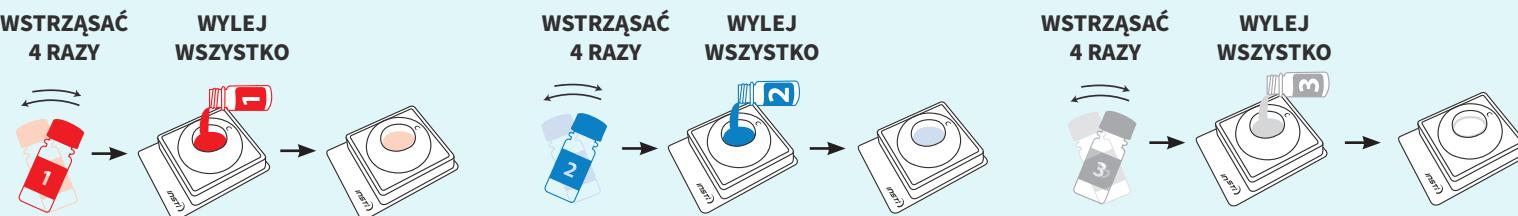


5. Pozwól, aby 1 kropla PRZEPŁYNĘŁA do pojemnika nr 1. Zakrć nakrętkę pojemnika nr 1.



6. Nałożyć samoprzylepny plaster.

#### Krok 2: Test



1. Wstrząśnij i wlej cały płyn. Poczekaj, aż ciecz zniknie.

2. Wstrząśnij i wlej cały płyn. Poczekaj, aż ciecz zniknie.

**WSKAZÓWKA:** Może być konieczne delikatne stuknięcie pojemnika nr 2, aby wydobyć całą ilość płynu.

3. Wstrząśnij i wlej cały płyn. Poczekaj, aż ciecz zniknie.

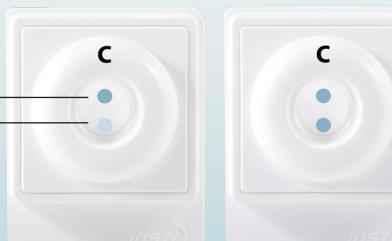
#### Krok 3: Odczytaj wynik

Odczytaj wynik natychmiast do maksymalnie **1 GODZINY**.



**Negatywny**

Twój wynik testu jest negatywny.



**Pozytywny**

Dwie kropki oznaczają, że wynik testu jest pozytywny. Prawdopodobnie jesteś nosicielem wirusa HIV. Pozytywne wyniki **MUSZĄ** zostać potwierdzone przez lekarza.



**Wynik jest nieważny**

Twój test nie zadziałał. Musi pojawić się kropla kontrolna wskazująca, że test został wykonany poprawnie.

**WSKAZÓWKA:** Jedna z kropel może być ciemniejsza od drugiej. W rzadkich przypadkach słaby pierścień tła może pojawić się wokół kropli testowej. Nie należy tego interpretować jako wynik dodatni.

#### Wynik ujemny

Podobnie jak w przypadku wielu testów, istnieje szansa uzyskania fałszywych wyników. Aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia fałszywych wyników, postępuj zgodnie z instrukcjami i poprawnie przeprowadź test. Jeśli Twój wynik jest ujemny, ale w ciągu ostatnich 3 miesięcy byłś zaangażowany w aktywność, która mogła narazić Cię na zakażenie wirusem HIV, możesz znajdować się w tak zwanym „okresie okienka serologicznego”. W takim wypadku zaleca się powtórzenie badania w późniejszym terminie.

#### Pozytywny wynik

Jak najszybciej skonsultuj się z lekarzem i poinformuj go, że wykonałeś samodzielny test na obecność wirusa HIV. Wszystkie pozytywne wyniki muszą zostać potwierdzone badaniem laboratoryjnym.

#### Co dalej po uzyskaniu pozytywnego wyniku?

Posiadanie wirusa HIV nie oznacza, że masz AIDS. Przy wczesnej diagnozie i leczeniu jest mało prawdopodobne, że rozwinię się u Ciebie AIDS.

#### Usuwanie

Usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami. Umieśń wszystkie przedmioty z powrotem do zewnętrzного opakowania. Wyrzuć do kosza na śmieci.





0543

## Instrukcja użytkowania

2°C - 30°C	Przechowywać w temperaturze od 2 do 30°C	STERILE	Sterylizacja za pomocą promieniowania
	Uwaga	LOT	Numer serii
	Wyrób medyczny służący do diagnostyki <i>in vitro</i>	REF	Numer Katalogowy
	Przejrzeć instrukcję użytkowania	PRODUCENT	Producent
	Nie używać ponownie	CE	Oznakowanie zgodności CE
	Data ważności	EC REP	Autorzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej

Do stosowania wyłącznie w diagnostyce *in vitro*. 

**I** Przed wykoniem testu zapoznaj się z instrukcją obsługi. Pomińże że zestaw do samodzielnego wykrywania wirusa HIV INSTI jest prosty w użyciu, zgodność z procedurą testową jest niezbędna, aby zapewnić prawidłowe wyniki.

## INFORMACJE OGÓLNE

Skrót HIV oznacza ludzki wirus niedoboru odporności (Human Immunodeficiency Virus). W przypadku, gdy nie jest leczony, wirus HIV powoduje powstawanie AIDS (zespołu nabytego niedoboru odporności). Szacuje się, że obecnie na świecie żyje ponad 30 milionów ludzi z HIV, a nawet połowa z nich nie została zdiagnozowana i nie jest świadoma swojego zakażenia. Ta niezdiagnozowana populacja odpowiada za większość przypadków przenoszenia wirusa HIV na całym świecie. Leczenie HIV jest bardzo skuteczne. Ważne jest, aby rozpoczęć je jak najwcześniej po zakażeniu, aby zmniejszyć ryzyko poważnej choroby lub śmierci.

## PRZEZNACZENIE

Zestaw do samodzielnego wykrywania wirusa HIV INSTI jest jednorazowym, szybkim, przepływowym, jakościowym testem immunologicznym *in vitro* służącym do wykrywania przeciwciał ludzkiego wirusa niedoboru odporności typu 1 (HIV-1) i typu 2 (HIV-2) w próbce krwi pobranej z opuszka palca. Test przeznaczony jest do użytku przez nieprzeszkolonych użytkowników i ma postać zestawu służącego do pomocy w diagnozowaniu zakażenia wirusem HIV-1 i HIV-2 przy wykorzystaniu małej kropli krwi (50 µL) uzyskanej poprzez natknięcie opuszka palca.

## ZASADY WYKRYWANIA TESTU BIOLOGICZNEGO

Zestaw do samodzielnego wykrywania wirusa HIV INSTI to test immunologiczny służący do wykrywania przeciwciał wirusa HIV. Urządzenie testowe składa się z syntetycznej membrany umieszczonej na podkładzie absorbującej w plastikowym pojemniku. Jedna część membrany została poddana działaniu białek rekombinowanych HIV-1 i HIV-2, które wychwytyują przeciwciała wirusa HIV (kropka testowa). Membrana zawiera również kropkę kontrolną poddaną działaniu białka-A, która rejestruje inne nietypowe przeciwciała, normalnie obecne w ludzkiej krwi. Test przeprowadza się poprzez dodanie prółki krwi pobranej z opuszka palca do pojemnika nr 1. Rozcieńczona krew w pojemniku nr 1 przelewana jest do studzienki urządzenia testującego. Wszelkie przeciwciała wirusa HIV obecne w próbce są przechwytywane przez kropkę testową, a nietypowe przeciwciała są przechwytywane przez kropkę kontrolną. Następnie, do urządzenia testowego dodaje się pojemnik nr 2. Roztwór wypełniający pojemnik nr 2 reaguje z przechwyconymi przeciwciałami tworzącą niebieską kropkę w miejscu kropki kontrolnej, a w przypadku obecności przeciwciał HIV, niebieska kropka pojawia się również w kropce testowej. W końcowym etapie, do membrany zostaje dodany pojemnik nr 3, aby kropki testowa i kontrolna były lepiej widoczne.

## DOSTARCZONE MATERIAŁY

- 1 instrukcja użytkowania
- 1 pokrowiec zawierający urządzenie testowe (oznaczone jako zespół membrany)
- 1 próbka zawierająca rozcieńczalnik (pojemnik nr 1, czerwona nakrętka)
- 1 wywoływanek koloru (pojemnik nr 2, niebieska nakrętka)
- 1 roztwór roznająjący (pojemnik nr 3, przezroczysta nakrętka)
- 1 żaluzet jednorazowego użytku
- 1 samoprzylepny plaster
- 1 karta opisująca zawartość

## Urządzenie testowe (opakowane w pokrowiec oznaczony jako zespół membrany)

Kropka kontrolna lub testowa pojawią się na urządzeniu testowym po przeprowadzeniu testu. Urządzenie testowe zostało przygotowane z kropkami kontrolnymi (wychwytywanie IgM / IgG) i testowymi (antygien gp41 i gp36). Urządzenie testowe jest pakowane osobno i do przeprowadzenia pełnego testu INSTI może być wykorzystane wyłącznie raz.

## Próbka zawierająca rozcieńczalnik (pojemnik 1, czerwona nakrętka)

Roztwór, którego celem jest roznajenie próbki krwi i zniszczenie czerwonych krvinek. Zawiera 1,5 ml bezbarwnego roztworu zbufrowanego triglicynu zawierającego odczynnik do lizy komórek.

## Wywoływanek koloru (pojemnik nr 2, niebieska nakrętka)

Niebieski roztwór wykrywający ludzkie przeciwciała. Zawiera 1,5 ml zbarwionego na niebiesko, zasztrożonego czynnika buforowanego boranu, przeznaczonego do wykrywania IgM / IgG w kropce kontrolnej i przeciwciał swoistych wobec wirusa HIV w kropce testowej.

## Roztwór klarujący (pojemnik 3, przezroczysta nakrętka)

Roztwór niwelujący niebieski kolor tła. Zawiera 1,5 ml bezbarwnego roztworu zbufrowanego triglicynu przeznaczonego do usuwania zabarwienia tła z urządzenia testowego przed odczytaniem wyników testu INSTI.

Wszystkie roztwory zawierają 0,1% azydru sodu stosowanego jako środek konserwujący i są szkodliwe w przypadku polknienia. Wszystkie roztwory są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku i zachowują stabilność do momentu właściwego wykorzystania oraz podczas przechowywania w warunkach wskazanych na etykietach.

## OGRAŃCZENIA TESTU

- W niektórych przypadkach próbki mogą wykazywać dłuższe niż normalne czasy przepływu od momentu wniesienia zrozcieńczonej krwi z pojemnika nr 1 do urządzenia testowego, do momentu pełnego przepływu zawartości pojemnika nr 3 przez urządzenie testowe. Wynika to z różnych czynników, takich jak właściwości składników krvinek w próbce pełnej krwi.
- Należy dokładnie przestrzegać procedury podczas wykonywania testu HIV INSTI oraz podczas dokonywania interpretacji wyniku na obecność przeciwciał wirusa HIV.
- Test nie został zatwierdzony do wykrywania przeciwciał podtypów grupy N wirusa HIV-1.

- Ponieważ różnorodne czynniki mogą powodować nietypowe reakcje, pacjent, u którego stwierdzono pozytywny wynik testu HIV INSTI, powinien skonsultować się z lekarzem, aby potwierdzić wynik.
- Obecność przeciwciał wirusa HIV wskazuje na wcześniejsze narażenie na kontakt z wirusem HIV, ale nie oznacza rozpoznania AIDS, czego może dokonać jedynie lekarz.
- Ujemny wynik testu nie wyklucza wcześniejszego narażenia na kontakt z wirusem HIV.

## OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Wszystkie urządzenia są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku i wykonania badania dla jednej osoby .
- Przechowywać w miejscu niedostępny dla dzieci.
- Test jest przeznaczony do wykorzystania wyłącznie przy użyciu ludzkiej pełnej krwi.
- Nie należy stosować testu HIV INSTI po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu zewnętrznym.
- Nie używać urządzenia testowego, jeśli pokrowiec został uszkodzony.
- Przed rozpoczęciem wykonywania testu umyj ręce ciepłą wodą i upewnij się, że są czyste i suche.
- Nie odczytuj wyniku, jeśli po zakończeniu procedury testowej upłynęło więcej niż 1 godzinę.
- Nieprzestrzeganie instrukcji może spowodować wyciek lub przelanie cieczy z urządzenia testowego.
- W przypadku długotrwałej terapii lekami antyretrowirusowymi test może przedstawić wynik fałszywy ujemny.
- W przypadku obecności poważnych chorób hematologicznych, takich jak szpiczak mnogi, wynik może być fałszywy ujemny lub nieprawidłowy.
- Jeśli Twoje stężenie hemoglobiny jest wyższe niż normalnie, Twój wynik może okazać się fałszywy ujemny.

- Ze wszystkimi próbками należy postępować tak, jak z materiałami mogącymi przenosić choroby zakaźne.
- Rozływanie płynu należy usunąć przy pomocy domowego wybielacza lub chusteczek dezynfekujących.
- Roztwory w pojemnikach 1, 2 i 3 są szkodliwe w przypadku polknienia, z powodu obecności azydku sodu.
- Procedura testowa musi zostać zakoroczona w odpowiedniej kolejności, bez opóźnień pomiędzy kolejnymi etapami.
- Do odczytania wyników testu wymagane jest odpowiednie oświetlenie.

## OGRAŃCZENIA UŻYTKOWANIA

- Produkt nie jest odpowiedni dla użytkowników, którzy boją się igieł
- Produkt może nie być odpowiedni dla pacjentów zarażonych w ciągu ostatnich 3 miesięcy
- Produkt nie jest odpowiedni dla użytkowników z zaburzeniami krzepnięcia krwi
- Produkt nie jest odpowiedni dla użytkowników ponizej 18 roku życia
- Produkt nie jest odpowiedni dla użytkowników stosujących leczenie antyretrowirusowe (ART)
- Produkt nie jest odpowiedni dla użytkowników, którzy uczestniczyli w badaniu dotyczącym szczepionki przeciwko HIV

## PRZECHEWYWANIE

- Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w chłodnym, suchym miejscu w temperaturze od 2 do 30°C. NIE ZAMRAZAC.
- Nie przechowywać w pobliżu źródła ciepła lub w bezpośrednim działaniu światła słonecznego.
- Test należy wykonać w temperaturze pokojowej (15–30°C).
- Nie otwierać pokrowca urządzenia testowego, dopóki nie będziesz gotowy do przeprowadzenia testu. Należy pamiętać, że poniżej urządzenia testowego znajdują się w pokrowcu może być przechowywane w temperaturze od 15 do 30°C, w razie potrzeby można je przechowywać w lodówce.

## USUWANIE

Umieść wszystkie elementy w opakowaniu zewnętrznym i wyrzuć je do kosza na odpadki. Produkt należy usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami.

## CHARAKTERYSTYKA WYDĄJNOŚCI

## CZUŁOŚĆ DIAGNOSTYCZNA

Czułość diagnostyczna testu, takiego jak zestaw do samodzielnego wykrywania wirusa HIV INSTI, jest miarą tego, jak dobrze test wykrywa obecność przeciwciał HIV. Czułość jest wyrażana jako procent i jest obliczana na podstawie danych z badania klinicznego lub oceny działania. Czułość oblicza się, dzieląc liczbę pozytywnych wyników testu INSTI przez liczbę osób, u których stwierdzono obecność wirusa HIV. Im wyższa czułość, tym lepszy jest test prawidłowej identyfikacji osób prawdziwie niezainfekowanych. Zestaw do samodzielnego wykrywania wirusa HIV INSTI posiada czułość wynoszącą 99,8% w ocenie wydajności przeprowadzonej przez nieprzeszkolonych użytkowników. Oznacza to, że pozytywny wynik będzie poprawny 998 razy na każde 1000 testów.

Testy swoistości przeprowadzono na 1408 osobach niskiego lub nieznanego ryzyka i wysokiego ryzyka. Spośród 1386 osób, zidentyfikowanych jako negatywne pod względem obecności wirusa HIV za pomocą zatwierdzonego testu porównawczego, 1376 uzyskało wynik negatywny w teście INSTI, a 4 okazały się nieprawidłowe. Ogólna swoistość testu w kierunku obecności wirusa HIV INSTI w próbce krwi pełnej pobranych z palca w połączeniu z populacją wysokiego i niskiego lub nieznanego ryzyka, pomniejszona o nieprawidłowe wyniki, została obliczona na 1376/1382 = 99,5%, co oznacza, że wynik dodatni będzie poprawny 998 na każde 1000 testów. (patrz Tabela 4)

**Tabela 4 - Wyniki testu przeciwca HIV-1 / HIV-2 w teście INSTI na próbce krwi pełnej z opuszka palca u osób, u których stwierdzono obecność wirusa HIV i u osób z wysokim ryzykiem zakażenia HIV**

**Tabela 2: Czułość testu na obecność przeciwca HIV-1 / HIV-2 INSTI w próbce krwi pełnej z wynikiem pozytywnym HIV-2**

Przykładowe źródło	Francja <sup>1</sup>	Francja <sup>2</sup>	Nigeria <sup>3</sup>	Łącznie
Pozytywne próbki	49	88	24	161
Pozytywne wyniki INSTI	49	88	24	161
Czułość	100%	100%	100%	100%

1. Testy przeprowadzone we Francji na próbce surowicy
2. Testy przeprowadzone we własnym zakresie z użyciem pełnej krwi z dodatkiem osocza (13 próbek) i surowicy (75 próbek)
3. Testy przeprowadzane we własnym zakresie z wykorzystaniem próbek osocza

Ponadto, 12 z 500 potencjalnie zebranych próbek osocza z regionu endemicznego wirusa HIV-2 (Wybrzeże Kości Słoniowej) zostało przebadanych i określonych jako prawdziwie pozytywne pod względem występowania wirusa HIV-2 przed testem różnicowania lub testem ilościowym, zatwierdzone przez FDA, wykonywane pod kątem obecności HIV-2. Test INSTI reagował we wszystkich 12 próbkach ze 100% czułością. Wyniki podsumowano w tabeli 3.

**Tabela 3 – Wykrywanie przeciwca HIV-2 w próbce krwi pełnej z wynikiem pozytywnym HIV-2**

Grupa próbek	Próbki ogółem	Pozytywny wynik w kierunku HIV-2	Reakcja testu INSTI z wirusem HIV-1 / HIV-2
Uczestnicy endemiczni	500	12 <sup>1</sup>	12

<sup>1</sup>Określone za pomocą zatwierdzonego testu różnicowania HIV-1 / HIV-2 lub testu RNA HIV-2

## SWOISTOŚĆ DIAGNOSTYCZNA

Swoistość diagnostyczna testu, takiego jak zestaw do samodzielnego wykrywania wirusa HIV INSTI, jest miarą tego, jak dobrze test wykrywa zdrowych pacjentów, u których nie stwierdzono obecności wirusa HIV. Swoistość wyrażona jest w procentach i jest obliczana na podstawie danych z badania klinicznego lub oceny działania. Swoistość jest obliczana poprzez podzielenie liczby negatywnych wyników testu INSTI przez liczbę osób prawdziwie ujemnych pod względem HIV, które zostały przetestowane. Im wyższa swoistość, tym lepszy jest test prawidłowej identyfikacji osób prawdziwie niezainfekowanych. Zestaw do samodzielnego wykrywania wirusa HIV INSTI posiada swoistość wynoszącą 99,8% w ocenie wydajności przeprowadzonej przez nieprzeszkolonych użytkowników. Oznacza to, że pozytywny wynik będzie poprawny 998 razy na każde 1000 testów.

Testy swoistości przeprowadzono na 1408 osobach niskiego lub nieznanego ryzyka i wysokiego ryzyka. Spośród 1386 osób, zidentyfikowanych jako negatywne pod względem obecności wirusa HIV za pomocą zatwierdzonego testu porównawczego, 1376 uzyskało wynik negatywny w teście INSTI, a 4 okazały się nieprawidłowe. Ogólna swoistość testu w kierunku obecności wirusa HIV INSTI w próbce krwi pełnej pobranych z palca w połączeniu z populacją wysokiego i niskiego lub nieznanego ryzyka, pomniejszona o nieprawidłowe wyniki, została obliczona na 1376/1382 = 99,5%, co oznacza, że wynik dodatni będzie poprawny 998 na każde 1000 testów. (patrz Tabela 4)

**Tabela 4 - Wyniki testu przeciwca HIV-1 / HIV-2 w teście INSTI na próbce krwi pełnej z opuszka palca u osób, u których stwierdzono obecność wirusa HIV i u osób z wysokim ryzykiem zakażenia HIV**

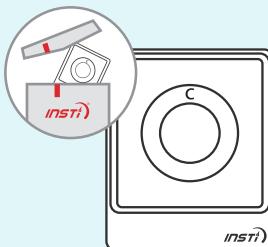


## PREČÍTAJTE SI PRED POUŽITÍM

## Tento test obsahuje:



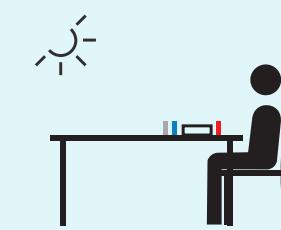
## Príprava

Školiace video je k dispozícii na: [www.INSTI.com](http://www.INSTI.com)

1. Otvorte puzdro testovacieho zariadenia.

DÔLEŽITÉ: Umyte si a osušte ruky.

2. Testovacie zariadenie položte na rovný povrch.



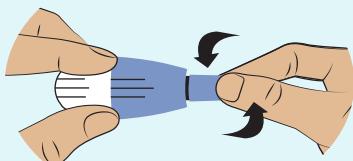
3. Odstráňte uzáver Nádoby 1. Položte na rovný povrch.

VAROVANIE: Nádoba 1 obsahuje tekutinu. Manipulujte s ňou opatne.

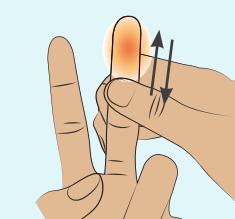


## Krok 1: Odoberte krv

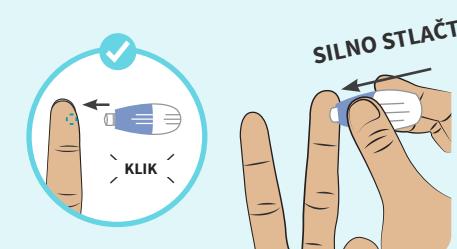
Ak máte problém s odberom krvi, prečítajte si Často kladené otázky na zadnej strane.



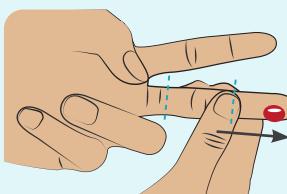
1. Otočte a vytiahnite hrot lancety. Hrot zahodte.



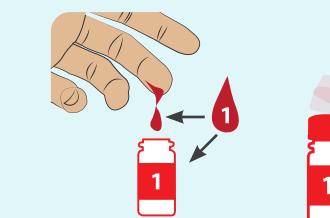
2. Trite si prst a ruku, aby ste zvýšili prietok krvi.



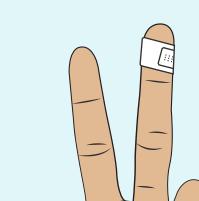
3. Priložte lancetu na špičku prsta z vnútornej strany.



4. Trením prsta vytvoríte VEĽKÚ kvapku krvi.

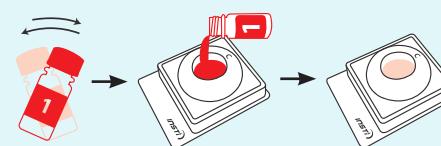


5. Nechajte 1 kvapku SPADNÚŤ do Nádoby 1. Uzávrite Nádobu 1 uzáverom.



6. Použite náplast.

## Krok 2: Test

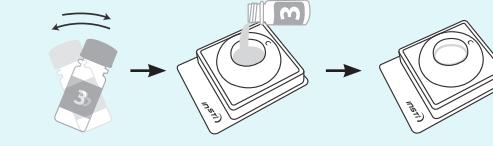
PRETREPTE  
ŠTYRIKRÁTVŠETKO  
VYLEJTE

1. Pretrepte a vylejte všetku tekutinu. Počkajte, kým tekutina nezmizne.

PRETREPTE  
ŠTYRIKRÁTVŠETKO  
VYLEJTE

2. Pretrepte a vylejte všetku tekutinu. Počkajte, kým tekutina nezmizne.

TIP: Možno bude treba Nádobu 2 jemne poklepať na to, aby ste z nej dostali všetku tekutinu.

PRETREPTE  
ŠTYRIKRÁTVŠETKO  
VYLEJTE

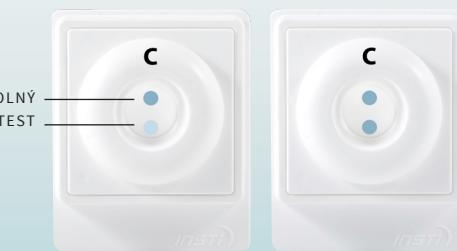
3. Pretrepte a vylejte všetku tekutinu. Počkajte, kým tekutina nezmizne.

## Krok 3: Prečítajte výsledok

Prečítajte výsledok hned do **1 HODINY**.

## Negatívny

Výsledok vášho testu je negatívny.



## Pozitívny

Dve bodky znamenajú, že výsledok vášho testu je pozitívny. Pravdepodobne ste HIV pozitívny. Pozitívne výsledky **MUSÍ** potvrdiť lekár.

## Nepotvrdený

Váš test nefungoval. Musí sa objaviť kontrolná bodka, čo znamená, že test bol vykonaný správne.

TIP: Jedna bodka môže byť svetlejšia ako druhá. V ojedinelých prípadoch sa na testovej bodke môže objaviť slabý krúžok. Predstavuje to pozitívny výsledok.

## Negatívny výsledok

Tak, ako pri mnohých iných testoch, i pri tomto existuje možnosť falošného výsledku. Aby ste znížili pravdepodobnosť falošných výsledkov, postupujte presne podľa pokynov na použitie testu. Ak máte negatívny výsledok, ale v posledných 3 mesiacoch ste sa podieľali na činnosti, pri ktorej hrozí riziko prenosu vírusu HIV, môžete byť v tzv. „bezpríznakovom období“ a odporúča sa testovanie opakovat neskôr.

## Pozitívny výsledok

Čo najskôr sa poradte s lekárom a informujte ho, že ste si urobili domáci HIV test. Všetky pozitívne výsledky musia byť potvrdené laboratórnym testom.

## Čo ďalej, ak je výsledok testu pozitívny?

Ak ste pozitívny na vírus HIV, neznamená to, že máte chorobu AIDS. Pri včasnej diagnostike a liečbe je nepravdepodobné, že by sa u vás choroba AIDS prejavila.

## Likvidácia

Zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi. Vložte všetky položky späť do vonkajšieho obalu. Vyhodte do odpadkového koša.





Návod na použitie



0543

## Domáci HIV test 90-1041-007 INSTI®, formát vrecka

	Skladujte pri teplote od 2 °C do 30 °C
	Upozornenie
	Diagnosticické zdravotnícke zariadenie <i>in vitro</i>
	Nahliadnite do návodu na použitie
	Nevhodné na opakovanej použitie
	Spotrebujete do
	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve

Len na diagnostické účely *in vitro*. 

i Pred vykonaním testu si prečítajte tento návod na použitie. Aj keď je domáci HIV test INSTI navrhnutý tak, aby bol jeho použitie jednoduché, na zaistenie presných výsledkov je pri testovaní nevyhnutné postupovať podľa pokynov.

## INFORMÁCIE O VÍRUSE HIV

Virus HIV je vírus ľudskej imunodeficiencie. Ak sa nelieči vírus HIV, môže spôsobiť chorobu AIDS (syndróm získanej imunodeficiencie). Odhaduje sa, že v súčasnosti vo svete žije viac ako 30 miliónov ľudí s vírusom HIV a až polovica z nich nemá určenú diagnózu, a teda si ani nie je vedomá tejto infekcie. Väčšina celosvetových prenosov vírusu HIV je spôsobená práve touto nediagnostikovanou časťou ľudí. Viek ľudí s HIV je vysoko učinná. Je dôležité liečbu začať čo najskôr po infikovaní, aby sa tým znížilo riziko vážneho ochorenia alebo smrti.

## ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE

Domáci HIV test INSTI je jednorázovou, rýchcou, prietokovou *in vitro* kvalitatívnu imunoanalyzou pre detekciu protílátok proti vírusu ľudskej imunodeficiencie typu 1 (HIV-1) a typu 2 (HIV-2) v plnej krvi z prsta. Test je určený na použitie pre laikov bez predchádzajúcejho školenia ako samovyšetrovaci test na pomoc pri diagnostike infekcie vírusom HIV-1 a HIV-2 a použitia malej kvapky krvi (50 µL) získanej z prsta.

## BIOLOGICKÉ PRINCÍPY TESTU

Domáci HIV test INSTI je imunoanalyzou určenou na detekciu protílátok proti vírusu HIV. Testovacie zariadenie pozostáva zo syntetickej membrány umiestnejnej na absorbnéj podložke v plastovej kazete. Na jednu časť membrány sú aplikované neškodené rekombinantné bielkoviny vírusu typu HIV-1 a HIV-2, ktoré zachytávajú protílátky vírusu HIV (testovacia bodka). Membrána tiež obsahuje kontrolnú bodku s aplikovanou bielkovinou A, ktorá zachytáva ďalšie nešpecifické protílátky, normálne prítomné v ľudskej krvi. Test sa vykonáva pridaním vzorky krvi z prsta do Nádoby č. 1. Zriedená krv v Nádobe č. 1 sa nadeje do jamky v testovacom zariadení. Testovacia bodka zachytí akékoľvek protílátky vírusu HIV vo vzoreku a kontrolná bodka zachytí nešpecifické protílátky. Do testovacieho zariadenia sa potom pridá obsah Nádoby č. 2. Roztok z Nádoby č. 2 reaguje so zachytými protílátikami a v kontrolnej bodke vytvorí modrú bodku a pokiaľ sú prítomné protílátky vírusu HIV, modrá bodka sa tiež objaví v testovacej bodke. Za účelom zviditeľnenia kontrolných a testovacích bodiek sa v poslednom kroku do membrány prídá obsah Nádoby č. 3.

## OBSAH BALENIA

1 návod na použitie  
1 balenie s testovacím zariadením (označené ako Membránová jednotka)  
1 vzorka roztoku na riedenie (Nádoba č. 1, červený uzáver)  
1 farebné číničido (Nádoba č. 2, modrý uzáver)  
1 číriaci roztok (Nádoba č. 3, priebehadný uzáver)  
1 sterilná jednorazová lanceta  
1 náplast'  
1 karta s informáciami

## Testovacie zariadenie (v balení označenom ako Membránová jednotka)

Po vykonaní testu sa na testovacom zariadení objavi kontrolný a/alebo testovací bod. Testovacie zariadenie obsahuje kontrolné (IgM/IgG) a testovacie reakčné body (s antígenmi gp41 a gp36). Je balený jednotivo a používa sa iba raz na vykonanie jediného INSTI testu.

## Vzorka riediaceho roztoku (Nádoba č. 1, červený uzáver)

Roztok určený na zriedenie vzorky krvi a rozklad červených krvinek. Obsahuje 1,5 ml bezfarebného tris-glycinového tlmiivého roztoku s obsahom činidla na bunkovú lúzu.

## Farebné číničido (Nádoba č. 2, modrý uzáver)

Modrý roztok deteguje ľudske protílátky. Obsahuje 1,5 ml modrého bôrového tlmiivého proprietárneho indikátorového roztoku určeného na detekciu IgM/IgG v kontrolnej bodke a protílátok špecifických pre HIV v testovacej bodke.

## Číriaci roztok (Nádoba č. 3, priebehadný uzáver)

Roztok na odstránenie modrej farby na pozadí. Obsahuje 1,5 ml bezfarebného tris-glycinového tlmiivého roztoku určeného na odstránenie zafarbenia pozadia z testovacieho zariadenia pred odčítaním výsledkov INSTI testu.

Všetky roztoky obsahujú 0,1 % azid sodný, konzervačnú látku a sú v prípade požitia škodlivé. Všetky roztoky sú určené len na jednorazové použitie a sú stabilné do určitého dátumu a za skladovacích podmienok uvedených na etiketách.

## OBMEDZENIA TESTU

- V niektorých prípadoch môžu vzorky vykazovať dlhšie ako normálne časy prietoku od chvíle, keď sa nariadená zmes krvi a obsah Nádoby č. 1 nadeje do testovacieho zariadenia, až do času, keď obsah Nádoby č. 3 celý preteče cez testovacie zariadenie. Je to spôsobené premenlivými faktormi, ako sú napríklad bunkové komponenty v celej vzorke krvi.
- Pri testovaní na prítomnosť protílátok proti HIV sa musí dôkladne dodržiavať postup domáceho HIV testu INSTI a interpretácia výsledkov.
- Tento test nebol schválený na detekciu protílátok na podtypy HIV-1 skupiny N.
- Kedže celý rast faktor môže spôsobiť nešpecifické reakcie, pacient, u ktorého sa zistí pozitivita pri použítiu domáceho HIV testu INSTI, musí mať výsledky potvrdené lekárom.
- Pritomnosť protílátok proti HIV naznačuje predchádzajúci kontakt s HIV, ale nediagnostikuje AIDS, to môže urobiť iba lekár.
- Negatívny výsledok testu nevylučuje predchádzajúci kontakt s HIV.

## UPOZORNENIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Každé zariadenie je určené iba na jednorazové použitie a je určené na domáce testovanie jednou osobou.

- Držte mimo dosah detí.
- Na test je možné použiť len ľudskú krv.
- Nepoužívajte domáci HIV test INSTI po dátume expirácie, ktorý je uvedený na vonkajšom obale.
- V prípade, že je fólievo puzdro poškodené, testovacie zariadenie nepoužívajte.
- Pred začiatkom testu si umyte ruky tepľou vodou a uistite sa, že sú čisté a suché.
- Nečítajte výsledok, ak po dokončení postupu testu uplynula viac ako 1 hodina.
- Nedodržanie pokynov môže mať za následok únik a/alebo pretekanie tekutín zo skúšobného zariadenia.
- Ak ste absolvovali dlhodobú antiretrovírusovú liekovú terapiu, váš test môže viesť k falošne negatívny výsledkom.
- Ak máte značnú ochorenie krvi, ako je mnogopočetný myelóm, môžete získať falošne negatívny alebo nepotvrdený výsledok.
- Ak máte hodnoty hemoglobínu zvýšené nad normál, môžete získať falošne negatívny výsledok.
- So všetkými vzorkami krvi by sa malo zaobchádzať tak, akoby boli schopné prenášať infekčné choroby.
- Rozlity roztok by sa mal vycistiť pomocou domáčich bieliacich alebo dezinfekčných utierok.
- Roztoky v Nádobach č. 1, 2 a 3 sú v dôsledku prítomnosti azidu sodného škodlivé v prípade požitia.
- Postup testu musí byť dokončený v správnom poradí, bez onescorenia medzi jednotlivými krokmi.
- Na odčítanie výsledkov testu je potrebné primerané osvetlenie.

## Obmedzenia súvisiace s používaním

- Nevhodné pre používateľov, ktorí majú strach z ihiel
- Nemusí byť vhodné pre pacientov infikovaných za posledné 3 mesiace
- Nevhodné pre používateľov, ktorí majú poruchu spojenú s krvácaním
- Nevhodné pre používateľov mladších ako 18 rokov
- Nie je vhodné pre používateľov, ktorí užívajú antiretrovírusovú liečbu (ART)
- Nie je vhodné pre používateľov, ktorí sa zúčastnili na štúdiu vakcíny proti HIV

## Skladovanie

- Uchovávajte v pôvodnom obale na chladnom a suchom mieste pri teplote 2 až 30 °C.
- Neskladujte v blízkosti tepelného zdroja alebo na priamom slnečnom svetle.
- Test by sa mal vykonať pri izbovej teplote (15 až 30 °C).
- Puzdro s testovacím zariadením neotvárajte, až kým nie ste pripravení vykonať test. Pamäťajte, že aj keď je na balení testovacieho zariadenia uvedené, že teplota skladovania je v rozmedzí 15 - 30 °C, v prípade potreby sa môže uchovávať v chlade.

## Likvidácia

Vložte všetky časti späť do vonkajšieho obalu a hoďte do odpadkového koša. Zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi.

## CHARAKTERISTIKY EFEKTIVITY

## DIAGNOSTICKÁ CITLIVOSŤ

Diagnostická citlosť testu ako je domáci HIV test INSTI je mierou toho, ako dobre test deteguje prítomnosť HIV protílátok. Citlosť sa vyjadruje v percentoch a vypočíta sa z údajov z klinického skúšania alebo hodnotenia efektívnosti. Citlosť sa vypočíta výdelením počtu pozitívnych výsledkov testu INSTI počtom skutočne HIV pozitívnych osôb. Cír výska je citlosť, tým lepši je test pri správnej identifikácii skutočne infikovaných osôb. V štúdiu vykonanej nevyškolenými používateľmi - laikmi (tabuľka č. 1) bol pomocou testu INSTI identifikovaných 517/517 pozitívnych jedincov pozitívnych na HIV protílátky, čo malo za následok relatívnu citlosť 100 %.

Tabuľka č. 1 - Relatívna citlosť a špecifickosť domáceho HIV testu INSTI v porovnaní so stavom HIV u jednotlivcov so známym a neznámym stavom HIV zo strany nevyškolených používateľov - laikov

Študovaná populácia	Počet subjektov	Relativná citlosť <sup>1</sup>	95 % interval spoľahlivosť <sup>1</sup>	Relativná špecifickosť <sup>1</sup>	95 % interval spoľahlivosť <sup>1</sup>
Stav HIV neznámy	905	100 % (34/34)	89,9 % – 100 %	99,8 % (869/871)	99,2 % – 99,9 %
Známy počet HIV-1 pozitívnych	483	100 % (483/483)	99,2 % – 100 %	N/A	N/A
Celkom	1,388	100 % (517/517)	99,3 % – 100 %	99,8 % (869/871)	99,2 % – 99,9 %

Percento neplatných výsledkov bolo 0 % (0/1388)

## Štúdie na výpočet citlosť domáceho HIV testu INSTI na HIV-2

Citlosť INSTI HIV-1/HIV-2 protílátového testu hodnoteného v nezávislej európskej štúdiu so 49 sérami, použitím techniky Western Blot, u pacientov infikovaných vírusom HIV-2 v chronickom štúdiu, potvrdila infekciu s úspešnosťou 100 %. Dalšie štúdie uskutočnené interne s 88 rôznymi HIV-2 pozitívnymi vzorkami séra a plazmy získanými z európskych zdrojov a 24 rôznymi vzorkami plazmy získanými z Nigérie pridanými do krvi jednotlivca (na simuláciu HIV-2 pozitívnej krvi) tiež ukázali 100 % citlosť INSTI testu na detekciu protílátok HIV-2.

## Tabuľka č. 2: Citlosť INSTI HIV-1/HIV-2 protílátového testu v pozitívnych vzorkach HIV-2

Zdroj vzorky	Francúzsko <sup>1</sup>	Francúzsko <sup>2</sup>	Nigéria <sup>3</sup>	Celkom
Pozitívne vzorky	49	88	24	161
INSTI Pozitívne	49	88	24	161
Citlosť <sup>1</sup>	100 %	100 %	100 %	100 %

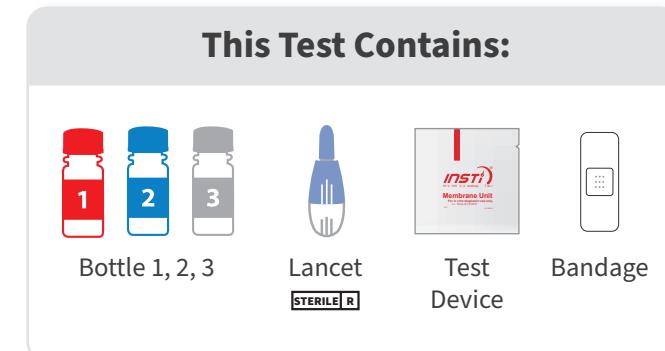
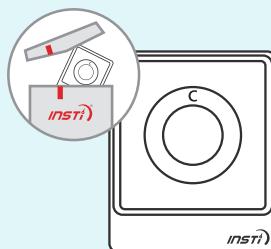
1. Testy vykonané vo Francúzsku pomocou vzorkov séra
  2. Testy vykonané doma s použitím krvi obohatenej o plazmu (13 vzoriek) a sérum (75 vzoriek)
  3. Testy vykonané doma pomocou vzoriek plazmy
- Okrem toho bolo 12 z 500 prospektívnych obohatených vzoriek plazmy z endemickej oblasti HIV-2 (Pobrežie Slonoviny) testovaných a potvrdených ako skutočne pozitívnych na HIV-2 pomocou testu differenciácie schváleného FDA alebo kvantitatívneho testu HIV-2 RNA. INSTI bol reaktívny vo všetkých 12 z týchto vzoriek pre citlosť 100 %. Výsledky sú zhrnuté v tabuľke č. 3.

Tabuľka č. 3 - Detekcia protílátok proti HIV-2 vo vzorkoch od séropozitívnych HIV-2 jedincov a jedincov z endemickej regiónu HIV-2

Vzorová skupina	Celkový počet vzoriek	HIV-2 Pozitívny	INSTI HIV-1/HIV-2 Reaktívny
Endemicke subjekty	500	12 <sup>1</sup>	12

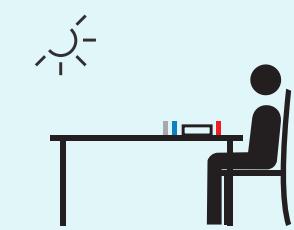


## READ BEFORE USE

**Preparation**Training video available at: [www.INSTI.com](http://www.INSTI.com)

- 1.** Open test device pouch.

IMPORTANT: Clean and dry hands.



- 2.** Place test device on a flat surface.

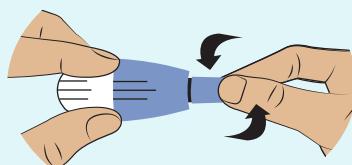


- 3.** Remove cap of Bottle 1. Place on flat surface.

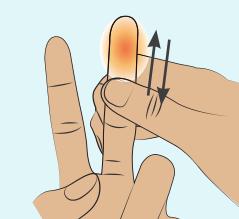
WARNING: Bottle 1 contains liquid. Handle with care.

**Step 1: Collect Blood**

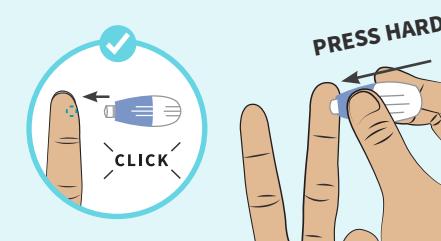
If you have trouble collecting blood, see Frequently Asked Questions on reverse side.



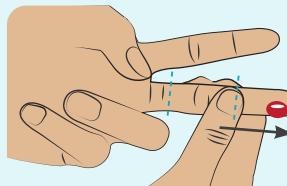
- 1.** Twist and pull out lancet tip. Discard tip.



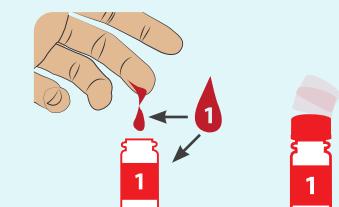
- 2.** Rub finger and hand to increase blood flow.



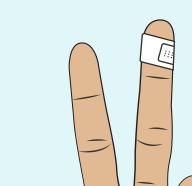
- 3.** Place lancet on the side of finger tip.



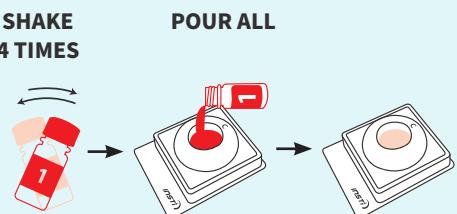
- 4.** Rub finger to create a **LARGE** drop of blood.



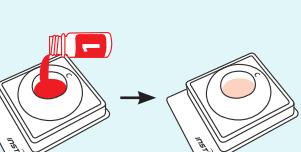
- 5.** Let 1 drop **FALL** into Bottle 1. Twist on cap of Bottle 1.



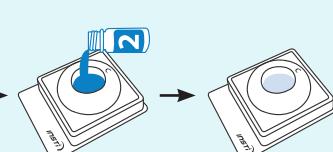
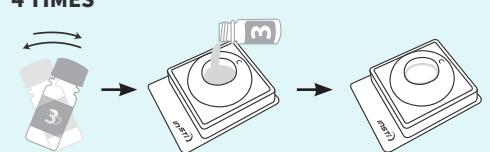
- 6.** Apply adhesive bandage.

**Step 2: Test**SHAKE  
4 TIMES

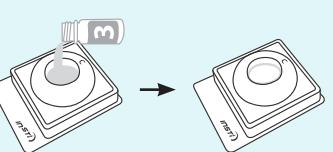
POUR ALL

SHAKE  
4 TIMES

POUR ALL

SHAKE  
4 TIMES

POUR ALL



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

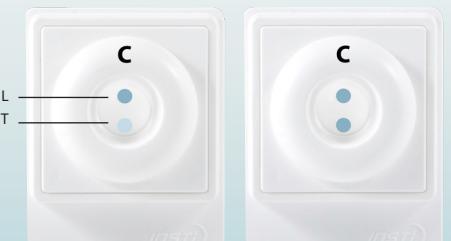
- 2.** Shake and pour all liquid. Wait until liquid disappears.

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.





Instructions for Use

90-1041-007 INSTI® HIV Self Test, Pouch Format



Store at 2 to 30°C



Sterilization using irradiation



Caution



Lot number



In Vitro diagnostic medical device



Consult Instructions for Use



Do not reuse



Use by



Authorized Representative in the European Community

For *in vitro* diagnostic use only. **Read this Instructions for Use prior to beginning the test procedure. Although the INSTI HIV Self Test is designed to be simple to use, conformance with the test procedure is necessary to ensure accurate results.****BACKGROUND**  
HIV stands for Human Immunodeficiency Virus. HIV is the virus that causes AIDS (Acquired Immunodeficiency Syndrome) if left untreated. It is estimated that there are over 30 million people living with HIV in the world today, and up to half of those people have not been diagnosed and are unaware of their infection. This undiagnosed population accounts for most of the HIV transmissions worldwide. Treatment for HIV is highly effective. It is important to start treatment as early as possible following infection, to reduce the risk of serious illness or death.**INTENDED USE**  
The INSTI HIV Self Test is a single use, rapid, flow-through *in vitro* qualitative immunoassay for the detection of antibodies to Human Immunodeficiency Virus Type 1 (HIV-1) and Type 2 (HIV-2) in human fingerstick whole blood. The test is intended for use by untrained lay users as a self test to aid in the diagnosis of HIV-1 and HIV-2 infection using a small drop (50 $\mu$ L) 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.
- 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 <sup>1</sup>	France <sup>2</sup>	Nigeria <sup>3</sup>	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 <sup>1</sup>	12

<sup>1</sup>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 <sup>1</sup>	Approved Test Non-Reactive	Approved Test Reactive	True Negative <sup>2</sup>
Low or Unknown Risk	626	620	6	0	626	0	626
High Risk	782	756	22 <sup>3</sup>	4	760	22	760
Total	1408	1376	28	4	1386	22	1386

<sup>1</sup>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.<sup>2</sup>Reactives were confirmed by licensed HIV-1 Western Blot and excluded from the calculation of specificity.<sup>3</sup>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