


















## 90-1043 INSTI® hiv-zelftest - Gebruiksaanwijzing

	Bewaren tussen 15 en 30 °C. De kit kan zo nodig in de koelkast (2-8 °C) worden bewaard.		Sterilisatie met behulp van straling
	Voorzichtig		Partijnummer
	Medisch hulpmiddel voor in-vitro-diagnostisch gebruik		Catalogusnummer
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Fabrikant
	Niet hergebruiken		CE-markering
	Uiterste gebruiksdatum		R22 – Schadelijk bij inslikken
	Gemachtigde in de Europese Gemeenschap		

 Bewaren tussen 15 en 30 °C. De test kan zo nodig in de koelkast (2-8 °C) worden bewaard. Uitsluitend voor in-vitro-diagnostisch gebruik. 

 Lees deze gebruiksaanwijzing en het boekje bij de INSTI hiv-zelftest voordat u met de test begint. Hoewel de INSTI hiv-zelftest eenvoudig te gebruiken is, moet de testprocedure worden gevolgd om nauwkeurige resultaten te verzekeren.

### ACHTERGROND

Hiv staat voor humaan immunodeficiëntievirus. Hiv is het virus dat aids ('acquired immunodeficiency'-syndroom) veroorzaakt als de infectie onbehandeld blijft. Naar schatting zijn er meer dan 30 miljoen mensen met hiv op de wereld, waarvan ongeveer de helft niet weet dat ze geïnfecteerd zijn. Deze onwetende populatie, bij wie geen diagnose is gesteld, is wereldwijd verantwoordelijk voor de meeste hiv-transmissies. Behandeling van hiv is zeer effectief en behandelde patiënten kunnen een normaal leven leiden. Het is belangrijk om zo snel mogelijk na infectie met behandeling te beginnen, om het risico op ernstige ziekte of overlijden te beperken.

### BEOOGD GEBRUIK

De INSTI hiv-zelftest is een snelle, kwalitatieve, *in vitro* uitgevoerde flow-through-immunoassay voor eenmalig gebruik. De test detecteert antilichamen tegen humaan immunodeficiëntievirus type 1 (hiv-1) en type 2 (hiv-2) in menselijk volbloed dat is verkregen door een vingerprik. De test is een zelftest die door ongetrainde niet-professionele gebruikers kan worden gebruikt als hulpmiddel bij het diagnosticeren van hiv-1- en hiv-2-infectie gebruikmakend van een kleine druppel (50 µl) bloed verkregen door middel van een vingerprik.

### BIOLOGISCHE PRINCIPES VAN DE TEST

De INSTI hiv-zelftest is een immunoassay voor de detectie van hiv-antilichamen. De membraaneenheid bestaat uit een synthetisch membraan geplaatst boven op een absorberend kussentje in een plastic behuizing. Een stukje van het membraan is behandeld met ongevaarlijke recombinante hiv-1- en hiv-2-eiwitten die hiv-1/hiv-2-antilichamen binden (teststip). Het membraan bevat ook een controlestip die behandeld is met proteïne A, dat andere niet-specifieke antilichamen bindt die normaliter aanwezig zijn in menselijk bloed. Om de test uit te voeren wordt een vingerprik-bloedmonster toegevoegd aan flacon 1, waarna het verdunde bloed uit flacon 1 in de holte van de membraaneenheid wordt gegoten. In het monster aanwezige hiv-1/hiv-2-antilichamen worden gebonden door de teststip, en niet-specifieke antilichamen worden gebonden door de controlestip. Vervolgens wordt flacon 2 aan de membraaneenheid toegevoegd. De oplossing van flacon 2 reageert met de gebonden antilichamen waardoor een blauwe stip zichtbaar wordt op de controlestip en, indien hiv-1/hiv-2-antilichamen aanwezig zijn, ook op de teststip. In de laatste stap wordt flacon 3 toegevoegd aan het membraan om de controlestip en de teststip beter zichtbaar te maken.

### MATERIALEN

1 doos INSTI hiv-zelftest, bevattende:  
1 gebruiksaanwijzing  
1 zelftestboekje

1 zakje met de membraaneenheid  
1 flacon monsterverdunningsmiddel (Sample Diluent, flacon 1, rode dop)  
1 flacon kleurontwikkelaar (Colour Developer, flacon 2, blauwe dop)  
1 flacon verhelderingsoplossing (Clarifying Solution, flacon 3, doorzichtige dop)  
1 afvalzakje  
1 bloedafnamekit, bevattende:  
1 steriel lancet voor eenmalig gebruik (CE 0050)  
1 capillaire pipet, en  
1 pleister

### Membraaneenheid (verpakt in het zakje)

De controle- en/of teststip zullen op het membraan verschijnen zodra de test is uitgevoerd. Het membraan bevat een controlereactiestip (IgM/IgG-binding) en een testreactiestip (gp41- en gp36-antigeen). De membraaneenheid is apart verpakt en mag slechts eenmaal worden gebruikt om één INSTI-test uit te voeren.

### Monsterverdunningsmiddel (flacon 1, rode dop)

Bevat een oplossing die ontwikkeld is om het bloedmonster te verdunnen en rode bloedcellen af te breken. De flacon bevat 1,5 ml van een kleurloze, met Tris-glycine gebufferde oplossing die reagentia voor cellysis bevat. De oplossing bevat 0,1% natriumazide als conserveermiddel en is schadelijk bij inslikken. Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik, om één INSTI-test uit te voeren. Stabiel tot de datum en onder de bewaaromstandigheden zoals vermeld op het etiket.

### Kleurontwikkelaar (flacon 2, blauwe dop)

Bevat een blauwe oplossing die menselijke antilichamen detecteert. De flacon bevat 1,5 ml van een blauw gekleurde, met boraat gebufferde bedrijfseigen indicatoroplossing die ontworpen is om IgM/IgG in de controlestip en hiv-specifieke antilichamen in de teststip te detecteren. De oplossing bevat 0,1% natriumazide als conserveermiddel en is schadelijk bij inslikken. Uitsluitend voor eenmalig gebruik, om één INSTI-procedure uit te voeren. Stabiel tot de datum en onder de bewaaromstandigheden zoals vermeld op het etiket.

### Verhelderingsoplossing (flacon 3, doorzichtige dop)

Bevat een oplossing om de blauwe achtergrondkleuring te verwijderen. De flacon bevat 1,5 ml van een kleurloze, met Tris-glycine gebufferde oplossing die is ontworpen om de achtergrondkleuring van het membraan te verwijderen voordat de INSTI-testresultaten worden afgelezen. De oplossing bevat 0,1% natriumazide als conserveermiddel en is schadelijk bij inslikken. Uitsluitend voor eenmalig gebruik, om één INSTI-procedure uit te voeren. Stabiel tot de datum en onder de bewaaromstandigheden zoals vermeld op het etiket.

### TESTPROCEDURE

**Raadpleeg het boekje bij de INSTI hiv-zelftest voor gedetailleerde instructies en plaatjes voor het uitvoeren van de test.**

#### Voordat u begint

Zorg dat de plek waar u de test uitvoert fel is verlicht. Gebruik een schone, vlakke ondergrond en was en droog uw handen.

#### Vorbereiding

- Open het zakje waar het membraan in zit. Plaats het membraan in de rechthoekige houder van het doosje.
- Plaats flacon 1 (rode dop) in de rode houder voor flacon 1. Verwijder de dop en leg deze in de buurt.

#### 1. Bloedafname

- Wrijf uw handen en vinger om de bloedstroom te verhogen.
- Draai en trek de dop van het lancet. Gooi de dop weg.
- Plaats het lancet aan de rand van uw vingertop. Druk hard totdat u een klik hoort.
- Wrijf over de vinger zodat een grote druppel bloed ontstaat.
- Plaats de pipetpunt onder een hoek in de bloeddruppel. Knijp niet in de pipetbol.
- Verzamel bloed tot de zwarte lijn op de pipet.
- Plaats de pipet onmiddellijk in flacon 1 en knijp in de pipetbol om het bloed over te brengen in flacon 1.

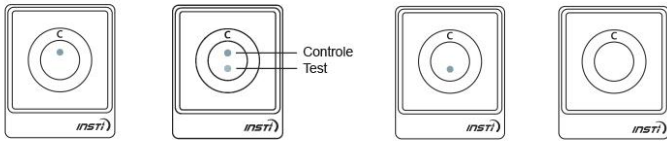
H. Plak de pleister op uw vinger.

Aanvullende informatie over de bloedafname kunt u vinden onder 'Veelgestelde vragen' aan het einde van deze gebruiksaanwijzing.

## 2. Voer de test uit

- A. Flacon 1 + bloedmonster: schud 4 keer en giet alle vloeistof in de holte van de membraaneenheid. Wacht tot de vloeistof verdwijnt.
- B. Flacon 2: schud 4 keer en giet alle vloeistof in de holte van de membraaneenheid. Wacht tot de vloeistof verdwijnt.
- C. Flacon 3: schudden is niet nodig; giet alle vloeistof in de holte van de membraaneenheid. Wacht tot de vloeistof verdwijnt.

## 3. Lees het resultaat af



A. NEGATIEF      B. POSITIEF      C. ONGELDIG

- A. Uw testresultaat is NEGATIEF.
- B. Uw testresultaat is POSITIEF. U bent waarschijnlijk hiv-positief. Positieve resultaten MOETEN worden bevestigd door een arts.
- C. Uw testresultaat is ONGELDIG; uw test heeft niet gewerkt.

De teststip en de controlestip zijn mogelijk niet allebei donkerblauw; de ene kan lichter zijn dan de andere. In zeldzame gevallen kan een ring op de teststip verschijnen; dit is een positief resultaat en u bent waarschijnlijk hiv-positief.

Afhankelijk van de persoon en de snelheid waarmee het immuunsysteem anti-hiv-antilichamen aanmaakt na besmetting, kan de INSTI hiv-zelftest een positief resultaat geven binnen slechts 21-22 dagen na besmetting<sup>1</sup>. Het kan echter ook tot 3 maanden duren voordat een positief resultaat kan worden gegeven.

Als u denkt dat u bent blootgesteld aan hiv in de afgelopen 3 maanden, en uw resultaat is negatief, dan zal het nodig zijn de test opnieuw uit te voeren nadat ten minste 3 maanden zijn verstreken sinds de blootstelling. De tijd tussen de hiv-besmetting en het moment waarop een test correct een positief resultaat kan geven, wordt de "window periode" genoemd.

<sup>1</sup>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.

## BEPERKINGEN VAN DE TEST

- In sommige gevallen is de doorstroomtijd van monsters langer dan normaal. De doorstroomtijd is de tijd vanaf het moment dat flacon 1 met het verdunde bloed in de membraanholte wordt gegoten tot het moment dat de inhoud van flacon 3 volledig door het membraan gestroomd is. Dit komt door variabele factoren, zoals cellulaire componenten in het volbloedmonster.
- Bij het testen op de aanwezigheid van antilichamen tegen hiv moeten de aanwijzingen voor het uitvoeren van de INSTI hiv-zelftest en het interpreteren van de resultaten nauwkeurig worden gevolgd.
- De INSTI hiv-zelftest is niet gevalideerd voor de detectie van antilichamen tegen subtypen van hiv-1 groep N.
- Omdat diverse factoren niet-specifieke reacties kunnen veroorzaken, moet een patiënt die positief is bevonden met de INSTI hiv-zelftest, de resultaten laten bevestigen door een arts.
- De aanwezigheid van hiv-antilichamen duidt op blootstelling aan hiv in het verleden, maar vormt geen diagnostisch bewijs voor aids. Deze diagnose kan alleen door een arts worden gesteld.
- Een negatief testresultaat sluit blootstelling aan hiv niet uit.

## WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGEN

- Elk hulpmiddel is uitsluitend bestemd om eenmalig als zelftest te worden gebruikt door één persoon.

## WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGEN (vervolg)

- Buiten het bereik van kinderen houden.
- De test is uitsluitend bestemd voor gebruik met menselijk volbloed.
- Gebruik de INSTI hiv-zelftest niet na de vervaldatum die is vermeld op de doos.
- Gebruik de membraaneenheid niet als het foliezakje eerder is geopend of als de verpakking of het membraan beschadigd is.
- Was uw handen met warm water en zorg dat ze schoon en droog zijn voor het begin van de test.
- Lees het resultaat af binnen 5 minuten na het voltooien van de testprocedure.
- Als u de instructies niet volgt kan dat resulteren in lekkage en/of overloop van vloeistoffen uit de membraaneenheid.
- Als u gedurende langere tijd bent behandeld met antiretrovirale middelen, kan uw test een vals-negatief resultaat geven.
- Als u een ernstige bloedziekte hebt, zoals multipel myeloom, kunt u een vals-negatief of ongeldig resultaat krijgen.
- Als uw hemoglobinegehalte hoger is dan normaal, kan uw resultaat vals-negatief zijn.
- Alle bloedmonsters moeten worden behandeld als agentia die in staat zijn besmettelijke ziekten over te brengen.
- Op huishoudelijke oppervlakken gemorst bloed moet worden opgeruimd met huishoudbleekmiddel of desinfecterende doekjes.
- De oplossingen in flacons 1, 2 en 3 zijn schadelijk bij inslikken vanwege de aanwezigheid van natriumazide.
- Voor nauwkeurige resultaten moet de testprocedure in de juiste volgorde worden uitgevoerd zonder vertragingen tussen de stappen.
- Voldoende verlichting is nodig om de testresultaten af te lezen.

## Beperkingen op het gebruik

- Niet geschikt voor gebruikers die bang zijn voor naalden
- Mogelijk niet geschikt voor patiënten die in de afgelopen 3 maanden geïnfecteerd zijn geraakt
- Niet geschikt voor gebruikers met een stollingsstoornis
- Niet geschikt voor gebruikers onder de 18 jaar
- Niet geschikt voor gebruikers die een antiretrovirale behandeling (ART) volgen
- Niet geschikt voor gebruikers die hebben deelgenomen aan een onderzoek naar een hiv-vaccin

## Opslag

- Bewaar de test in de originele verpakking op een droge en koele plaats bij een temperatuur tussen de 15 en 30 °C. De test kan zo nodig in de koelkast (2-8 °C) worden bewaard. NIET INVRIEZEN.
- Niet bewaren in de buurt van een warmtebron of in direct zonlicht.
- De test moet worden uitgevoerd bij kamertemperatuur (15-30 °C)
- Maak het zakje met de membraaneenheid pas open als u klaar bent om de test uit te voeren.

## Afvalverwijdering

Om uw INSTI hiv-zelftest weg te gooien plaatst u alle componenten terug in de doos, met inbegrip van het lancet, de pipet en de flacons. Plaats de doos in de afvalzak en sluit deze af om uw privacy te beschermen. Volg eventuele specifieke instructies voor verwijdering, zoals vereist in uw land.

## PRESTATIEKENMERKEN

### DIAGNOSTISCHE SENSITIVITEIT

De diagnostische sensitiviteit van een test zoals de INSTI hiv-zelftest is een maat voor hoe goed de test de aanwezigheid van hiv-antilichamen detecteert. Sensitiviteit wordt uitgedrukt als een percentage en wordt berekend op grond van de resultaten van een klinisch onderzoek of een prestatiebeoordeling. De sensitiviteit wordt berekend door het aantal INSTI positieve testresultaten te delen door het aantal werkelijk hiv-positieve personen in de test. Hoe groter de sensitiviteit, hoe beter de test is in het correct identificeren van werkelijk geïnfecteerde personen. In een onderzoek waarbij de test werd uitgevoerd door ongetrainde niet-professionele gebruikers (tabel 1) werden door de INSTI-test 517 van de 517 werkelijk hiv-antilichamen-positieve proefpersonen geïdentificeerd als positief, resulterend in een relatieve sensitiviteit van 100%.

**Tabel 1 – Relatieve sensitiviteit en specificiteit van de INSTI-zelftest, bepaald door vergelijking van de testresultaten met de hiv-status van**

**personen met bekende en onbekende hiv-status. De tests werden uitgevoerd door ongetrainde niet-professionele gebruikers.**

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

Percentage ongeldige resultaten was 0% (0/1388) met 95%-BI: 0% tot 0,3%

Er werd een onafhankelijk sensitiviteitsonderzoek uitgevoerd met vingerprikmonsters afgenomen bij 1075 personen van wie bekend was dat zij geïnfecteerd waren met hiv-1 en bij 782 personen uit populaties met een hoog risico op hiv-1-infectie die hun hiv-status niet kenden. De resultaten voor de in totaal 1097 hiv-1-positieve personen zijn weergegeven in tabel 2 hieronder. Van de 1075 bekend hiv-positieve vingerprikmonsters gaven 1074 een positief resultaat met INSTI. In de hoogrisicogroep werden 22 monsters positief bevonden met een door een FDA goedgekeurde test, en hiervan waren er 21 positief met INSTI. Eén monster was vals-negatief met INSTI. De totale sensitiviteit van INSTI voor de bevestigd hiv-1-positieve monsters uit de gecombineerde populaties (hoogrisicopopulaties plus bekend hiv-1-positieve groep) werd berekend op  $1095/1097 = 99,8\%$  (95%-BI = 99,3% - 99,9%). Het aantal ongeldige uitkomsten was 4/1857 (0,2%).

**Tabel 2 – Detectie door middel van de INSTI hiv-zelftest van hiv-1-antilichaam in vingerprikmonsters van seropositieve personen en personen met een hoog risico op hiv-infectie**

Test-groep	Totaal aantal monsters	INSTI Positief	INSTI Negatief	INSTI Ongeldig <sup>1</sup>	Goedgekeurde test Positief	Goedgekeurde test Negatief	Werkelijk positief <sup>2</sup>
Hiv-1-positief	1075	1074	1	0	1075	0	1075
Hoog risico	782	22 <sup>3</sup>	756 <sup>3</sup>	4	22	760	22
Totaal	1857	1096	757	4	1097	760	1097

<sup>1</sup> Ongeldige resultaten werden niet meegenomen in de berekening van de sensitiviteit. De 4 monsters die ongeldige resultaten gaven met INSTI waren niet-reactief in de goedgekeurde test.

<sup>2</sup> Bevestigd door middel van goedgekeurde 'western blot'-test voor hiv-1

<sup>3</sup> Van de 22 werkelijk positieve monsters was 1 monster niet-reactief in INSTI (vals-niet-reactief). Een ander monster was vals-reactief in INSTI.

**Studies voor het berekenen van de hiv-2-sensitiviteit van de INSTI hiv-zelftest**

De prestaties van INSTI wat betreft de detectie van hiv-2-antilichamen werden beoordeeld door 190 commercieel verkrijgbare serum-/plasmamonsters te testen die positief waren voor hiv-2-antilichamen. INSTI gaf een positief resultaat voor 189 van de 190 bevestigd hiv-2-positieve monsters, wat neerkomt op een positieve procentuele overeenstemming van 99,5%. Daarnaast werden er 12 van in totaal 500 prospectief verzamelde plasmamonsters uit een hiv-2-endemisch gebied (Ivoorkust) getest en werkelijk hiv-2-positief bevonden met een door de FDA goedgekeurde differentiatieassay of een kwantitatieve hiv-2-RNA-assay. INSTI was reactief met alle 12 de monsters, wat neerkomt op een sensitiviteit van 100%. De resultaten zijn samengevat in tabel 3.

**Tabel 3 – Detectie van antilichamen tegen hiv-2 in bloedmonsters van hiv-2-seropositieve personen en personen uit een hiv-2-endemisch gebied**

Monstergroep	Totaal aantal monsters	Hiv-2-positief	INSTI hiv-1/hiv-2-reactief
Bekend hiv-2-positief	190	190	189
Personen uit endemisch gebied	500	12 <sup>1</sup>	12
Totaal	690	202	201

<sup>1</sup> Bepaald door middel van een goedgekeurde hiv-1/hiv-2-differentiatieassay of een hiv-2-RNA-test

**DIAGNOSTISCHE SPECIFICITEIT**

De diagnostische specificiteit van een test zoals de INSTI hiv-zelftest is een maat voor hoe goed de test gezonde patiënten detecteert die geen hiv hebben. Specificiteit wordt uitgedrukt als een percentage en wordt berekend op grond van de resultaten van een klinisch onderzoek of een prestatiebeoordeling. De specificiteit wordt berekend door het aantal INSTI negatieve testresultaten te delen door het aantal werkelijk hiv-negatieve personen in de test. Hoe hoger de specificiteit, hoe beter de test is in het correct identificeren van werkelijk niet-geïnfecteerde personen. De INSTI hiv-zelftest had een specificiteit van 99,8% in een prestatiebeoordeling waarbij de test werd uitgevoerd door ongetrainde niet-professionele gebruikers, en een specificiteit van 99,5% in een ander onderzoek (zie tabel 4).

Er werd een specificiteitsonderzoek uitgevoerd met 1408 personen met hetzij een laag of onbekend risico, hetzij een hoog risico. Van de 1386 personen die met een goedgekeurde comparatorassay hiv-negatief waren bevonden, gaf INSTI een negatief resultaat voor 1376 personen en 4 ongeldige resultaten. De totale specificiteit van de INSTI hiv-zelftest uitgevoerd met vingerprik-volbloedmonsters uit de gecombineerde populaties (populatie met hoog risico plus populatie met laag of onbekend risico), minus de ongeldige resultaten, werd berekend op  $1376/1382 = 99,5\%$  (95%-BI = 99,0% - 99,8%).

**Tabel 4 – Prestaties van de INSTI-test op hiv-1/hiv-2-antilichamen uitgevoerd met vingerprik-volbloedmonsters van personen waarvan verondersteld wordt dat ze hiv-negatief zijn en personen met een hoog risico op hiv-infectie**

Test-groep	Totaal aantal monsters	INSTI Niet-reactief	INSTI Reactief	INSTI Ongeldig <sup>1</sup>	Goedgekeurde test Niet-reactief	Goedgekeurde test Reactief	Werkelijk negatief <sup>2</sup>
Laag of onbekend risico	626	620	6	0	626	0	626
Hoog risico	782	756	22 <sup>3</sup>	4	760	22	760
Totaal	1408	1376	28	4	1386	22	1386

<sup>1</sup> Ongeldige resultaten werden niet meegenomen in de berekening van de specificiteit. De 4 monsters die ongeldige resultaten gaven met INSTI waren niet-reactief in de goedgekeurde test.

<sup>2</sup> Reactieve resultaten werden bevestigd door een goedgekeurde 'western-blot'-test voor hiv-1 en uitgesloten van de berekening van de specificiteit.

<sup>3</sup> Van de 22 INSTI reactieve monsters was 1 monster niet-reactief in de goedgekeurde test, dat wil zeggen vals-reactief in INSTI.

**Evaluatie van de uitvoering door ongetrainde niet-professionele gebruikers**

De prestaties van INSTI werden geëvalueerd in een prospectief onderzoek dat werd uitgevoerd gedurende 4 maanden op 3 verschillende locaties. Op elke locatie werden INSTI-tests uitgevoerd door niet-professionele gebruikers zonder laboratoriumervaring. De 11 personen die de tests uitvoerden hadden geen training gehad in het gebruik van de test. Vingerprikbloed van in totaal 905 proefpersonen met een onbekende hiv-status en 483 proefpersonen met een bekende hiv-positieve status werden getest met INSTI en de resultaten werden vergeleken met de resultaten verkregen met door de FDA goedgekeurde referentiemethoden. De sensitiviteit van INSTI was 100% (517/517 met 95%-BI = 99,3-100%) en de specificiteit was 99,8% (869/871 met 95%-BI = 99,2-99,9%). Er werden geen ongeldige INSTI hiv-1/hiv-2-resultaten gerapporteerd (zie tabel 1).

**Ongelateerde medische aandoeningen en mogelijk storende stoffen**

Om het effect van ongerelateerde medische aandoeningen of mogelijk storende stoffen op de sensitiviteit en specificiteit van INSTI te beoordelen, werden 195 serum-/plasmamonsters van personen met diverse medische aandoeningen die niet gerelateerd zijn aan hiv-1-infectie en 178 monsters met mogelijk storende stoffen getest, zowel "unspiked" (geen hiv-reactiviteit) als "spiked" met een hiv-1-positief monster dat een lage reactiviteit in de INSTI hiv-1-antilichaamtest geeft. Er werd geen kruisreactiviteit of storing van de INSTI-test waargenomen, behalve in de volgende gevallen:

1. Ten hoogste 5 monsters van personen met multipel myeloom gaven ongeldige INSTI-resultaten afhankelijk van de partij van de geteste INSTI-kit.
2. Van de 20 monsters van personen met een verhoogd hemoglobinegehalte was er één vals-niet-reactief bij 2 van de 3 INSTI-kitpartijen.

**Reproduceerbaarheidsstudies**

De reproduceerbaarheid van de INSTI-test en het vermogen van gebruikers om de testresultaten altijd correct te interpreteren, werd geëvalueerd door in 3 laboratoria 3 INSTI-partijen op 3 verschillende dagen te laten testen door 9 gebruikers (3 per laboratorium). Een panel van 5 monsters, bestaande uit 4 hiv-1-antilichaam-positieve monsters (één sterk positief en drie zwak positief) en 1 hiv-1-antilichaam-negatief monster, werd getest in elk laboratorium. Er werden in totaal 405 tests uitgevoerd, 135 in elk laboratorium, en 81 voor elk monster van het panel. Over het geheel genomen interpreteerden alle gebruikers de testresultaten voor elk monster juist, waardoor een reproduceerbaarheid van 100% (405/405 geteste monsters) voor de INSTI hiv-test gehaald werd.

**VEELGESTELDE VRAGEN**

**Over bloedafname**

**Bloedafnametips**

- Tip #1 Ontspan en neem wat water ongeveer 20 minuten voordat u begint met de test.
- Tip #2 Warm uw handen op door ze te wassen met warm water. Zorg ervoor dat uw handen droog zijn.
- Tip #3 Zoek voordat u het lancet gebruikt eerst een plek op de zijkant van uw vingertop die glad is en zonder eelt. De plek mag niet in de buurt van uw nagel zijn.
- Tip #4 Als de bloeddruppel uitloopt of zich verspreidt, veeg het gebied dan droog en zorg dat zich een nieuwe bloeddruppel vormt.
- Tip #5 Een grote druppel bloed is gemakkelijker te verzamelen dan meerdere kleine druppels bloed.

### Hoe kan ik ervoor zorgen dat ik genoeg bloed krijg?

Ongeveer 20 minuten voordat u met de test begint drinkt u een glas water. Bij het uitvoeren van de test plaatst u uw hand lager dan uw middel om de doorbloeding te bevorderen. Zorg ervoor dat de pipet onder een hoek in de bloeddruppel wordt gehouden, zonder uw vinger aan te raken, zoals in de afbeelding in het zelftestboekje. Bedek het luchtgaatje op de zwarte lijn van de pipet niet.

### Wat als er luchtbellens in de pipet ontstaan tijdens de bloedafname?

U kunt doorgaan met de testprocedure. Als de controlestip zichtbaar is nadat u de inhoud van flacon 3 in de membraaneenheid hebt gegoten, zijn de testresultaten geldig.

### Ik heb problemen met het verzamelen van bloed tot de zwarte vullijn.

Zorg ervoor dat de pipetpunt goed is gepositioneerd bij het aanraken van de druppel bloed. De pipet presteert goed als een grote druppel bloed wordt gevormd.

### Over de Test

#### Wat is een antilichaam?

Antilichamen worden geproduceerd door het immuunsysteem van uw lichaam als reactie op schadelijke organismen zoals virussen en bacteriën. Hun doel is het lichaam te verdedigen tegen infectie door deze organismen.

#### Hoe nauwkeurig is de test?

Uitgebreide wetenschappelijke studies hebben aangetoond dat deze test uiterst nauwkeurig is als hij correct wordt uitgevoerd.

De test heeft een bewezen sensitiviteit (een maat die aangeeft met welke mate van betrouwbaarheid de test positief is voor mensen die een hiv-infectie hebben) van 99,8%. In een studie waarbij de test werd uitgevoerd door ongetrainde gebruikers was de sensitiviteit 100%.

Het heeft ook een bewezen specificiteit (een maat die aangeeft met welke mate van betrouwbaarheid de test negatief is voor mensen die geen hiv-infectie hebben) van 99,5%. In de studie met ongetrainde gebruikers was de specificiteit 99,8%.

**Als u niet zeker bent van uw resultaat moet u naar een arts gaan om een andere test te laten uitvoeren.**

#### Flacon 1 past niet in het gat

Het gat is ontworpen om flacon 1 stevig in vast te zetten, zodat het niet zal omvallen tijdens de bloedafname. Druk flacon 1 voorzichtig in het gat totdat hij goed vastzit, voordat u de dop eraf haalt.

#### Doet het lancet pijn?

U zou een lichte prik kunnen voelen.

#### De inhoud van flacon 1, flacon 2 of flacon 3 wordt niet geabsorbeerd in de membraaneenheid.

Dit komt zelden voor, maar mocht het toch gebeuren dan zult u niet in staat zijn om de testprocedure te voltooien en de resultaten af te lezen. U moet een nieuwe test uitvoeren.

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

Ga verder met de test. Zolang het controlepunt een stip weergeeft nadat u de inhoud van flacon 3 in de membraaneenheid hebt gegoten, zijn de testresultaten geldig.

#### Hoe gooi ik mijn test weg?

Een niet-gemerkt, afsluitbare afvalzak van ondoorzichtig polyethyleen is inbegrepen bij uw test. Plaats alle componenten terug in de doos, met inbegrip van het lancet, de pipet, tissues (gebruikt voor het opruimen van gemorste vloeistof) en de flacons. Plaats de doos in de zak en sluit deze.

Volg eventuele specifieke instructies voor verwijdering, zoals vereist in uw land.

### Over het aflezen van het resultaat

#### Ik kan geen enkele stip zien

Zorg ervoor dat u voldoende verlichting heeft. Als er geen stippen zichtbaar zijn, kan het zijn dat u de test niet correct hebt uitgevoerd of niet genoeg bloed hebt verzameld. U moet dan een nieuwe test doen

#### Ik zie een rood klontje op het membraan

Dit is waarschijnlijk een bloedstolsel afkomstig van uw vingerprik-bloedmonster. Dat komt af en toe voor. Als u een bloedstolsel ziet op het membraan is het resultaat geldig zolang de test- en/of controlestip zichtbaar is/zijn.

#### Hoe weet ik of mijn test correct werd uitgevoerd?

De INSTI hiv-zelftest heeft een ingebouwde controlestip om aan te tonen dat de test correct is uitgevoerd en dat u het juiste monstertype en de juiste hoeveelheid bloed hebt toegevoegd. Als de controlestip niet verschijnt (ongeldige testresultaat), heeft de test niet gewerkt. Het is niet mogelijk om conclusies te trekken en u zult een nieuwe test moeten uitvoeren. Bij herhaalde ongeldige resultaten moet u een arts raadplegen.

Als de controlestip de enige zichtbare stip is, betekent dit dat uw testresultaat negatief is en u waarschijnlijk geen hiv hebt.

Als er twee stippen zichtbaar zijn, is uw testresultaat positief. Dit betekent dat u waarschijnlijk hiv hebt. Hoewel de resultaten van de INSTI hiv-zelftest zeer nauwkeurig zijn, MOET u een positief resultaat toch zo snel mogelijk laten bevestigen door een arts, zodat de behandeling zo vroeg mogelijk kan worden gestart.

Het is essentieel voor uw gezondheid en welzijn dat u een arts raadpleegt als uw resultaat positief is.

### BASISKENNIS HIV

#### Wat is hiv en wat is aids?

Hiv staat voor humaan immunodeficiëntievirus. Hiv is het virus dat aids ('acquired immunodeficiency'-syndroom) veroorzaakt als de infectie onbehandeld blijft. Wanneer een persoon wordt geïnfecteerd met hiv begint het virus zijn of haar immuunsysteem, het verdedigingsmechanisme van het lichaam, aan te vallen. Als gevolg hiervan wordt die persoon vatbaarder voor ziekten en infecties.

Wanneer zijn of haar lichaam het vermogen verliest om ziekten te bestrijden, wordt bij die persoon de diagnose aids gesteld. Er is geen behandeling voor hiv-infectie, maar de behandeling voor hiv is zeer effectief en behandelde personen kunnen een normaal leven leiden.

#### Hoe wordt iemand besmet met hiv?

Hiv verspreidt zich via contact met bloed, sperma, voorvocht, rectale vloeistof, vaginaal vocht of moedermelk van een besmette persoon. Transmissie kan het gevolg zijn van onveilige seks. Het kan ook het gevolg zijn van blootstelling aan bloed door het delen van gebruikte spuiten en naalden. Vrouwen met hiv kunnen het virus aan hun baby's doorgeven tijdens de zwangerschap, de bevalling en het geven van borstvoeding. Het is ook mogelijk om met hiv te worden geïnfecteerd door een bloedtransfusie, hoewel dit tegenwoordig zeer zelden voorkomt.

Hiv kan niet worden overgedragen van de ene persoon op de andere door middel van oppervlakkige contacten. Er is geen risico op infectie als we alledaagse voorwerpen zoals voedsel, borden, bestek, kleding, bedden en toiletten delen met een persoon met hiv. Het virus wordt niet verspreid door contact met zweet, tranen, speeksel of een toevallige kus van een besmette persoon. Mensen kunnen niet besmet raken door het eten van voedsel dat bereid is door een persoon met hiv. Mensen kunnen niet besmet raken met hiv via insectenbeten.

### DISCLAIMER EN WAARSCHUWING

BioLytical AANVAARDT UITDRUKKELIJK GEEN ENKELE AANSPRAKELIJKHEID VOOR SCHADE, WAARONDER DIRECTE, INDIRECTE, BIJZONDERE, NABIJE, GEVOLG- OF ANDERE SCHADE, MET INBEGRIJ VAN LETSEL AAN PERSONEN OF SCHADE AAN EIGENDOMMEN, OVERLIJDEN, BESMETTING EN ANDERE SCHADELIJKE GEVOLGEN, DIE OP ENIGE WIJZE VOORTVLOEIT UIT HET GEBRUIK VAN DEZE KIT OF HET MATERIAAL, OF UIT FOUTEN OF OMISSIES IN HET MATERIAAL EN FOUTEN OF DEFECTEN IN, OF FALEN VAN, DEZE KIT, NOCH OP BASIS VAN CONTRACT, NOCH OP

GROND VAN NALATIGHEID OF ENIGE ANDERE HANDELWIJZE. IN GEEN GEVAL ZAL DE AANSPRAKELIJKHEID VAN bioLytical VERDER REIKEN DAN HET VOOR DEZE KIT BETAALDE BEDRAG. GEBRUIKERS NEMEN DE VOLLEDIGE VERANTWOORDELIJKHEID VOOR HET GEBRUIK VAN DEZE KIT OP ZICH, WAARONDER ALLE VERANTWOORDELIJKHEID VOOR HET BEPALEN VAN DE GESCHIKTHEID VAN HET GEBRUIK ERVAN IN ELKE SPECIFIEKE SITUATIE, VOOR ALLE CONCLUSIES DIE UIT DE RESULTATEN VAN HET GEBRUIK ERVAN WORDEN GETROKKEN EN VOOR ALLE ACTIES DIE AL DAN NIET WORDEN ONDERNOMEN NAAR AANLEIDING VAN DE RESULTATEN VAN DEZE KIT.

#### TECHNISCHE INFORMATIE

 Geproduceerd door:



bioLytical Laboratories, Inc.  
13351 Commerce Parkway,  
Suite 1108  
Richmond, BC,  
V6V 2X7 Canada

Tel.: +1 604-204-6784  
Fax: +1 604-244-8399  
[www.biolytical.com](http://www.biolytical.com)

Gemachtigde:



EMERGO EUROPE  
Prinsessegracht 20  
2514 AP Den Haag  
Nederland  
Tel.: +31.70.345.8570  
Fax: +31.70.346.7299

51-1203A 06-Apr-2017  
© Copyright 2017, Alle rechten  
voorbehouden