ENGLISH

HIV Self Test
Instructions For Use

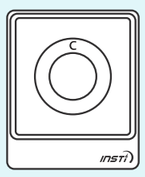
READ BEFORE USE

This Test Contains:

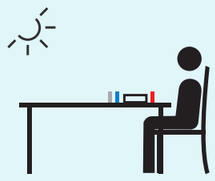
Test Device | Bottle 1, 2, 3 | Lancet (STERILE) | Bandage

Preparation

Training video available at: www.insti.com



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

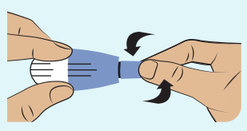


2. Place test device on a flat surface.

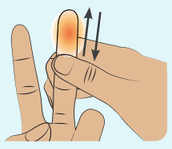
3. Remove cap of Bottle 1. Place on flat surface.
WARNING: Bottle 1 contains liquid. Handle with care.

Step 1: Collect Blood

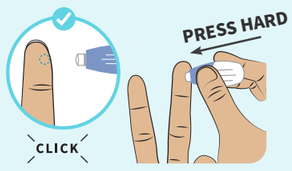
If you have trouble collecting blood, see Frequently Asked Questions on reverse side.



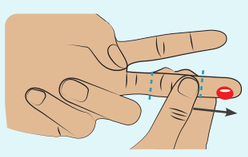
1. Twist and pull out lancet tip. Discard tip.



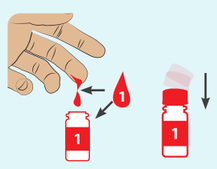
2. Rub finger and hand to increase blood flow.



3. Place lancet on the side of finger tip.



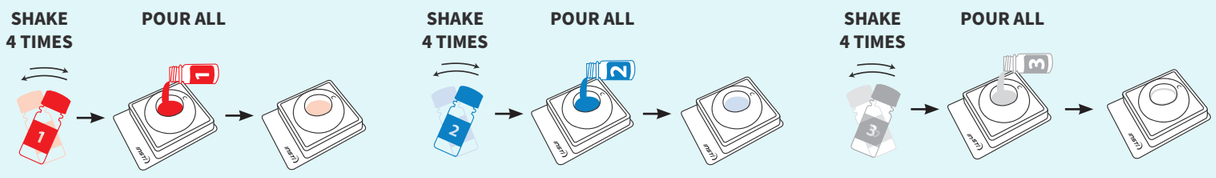
4. Rub finger to create a **LARGE** drop of blood.



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

6. Apply adhesive bandage.

Step 2: Test



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

2. Shake and pour all liquid.
Wait until liquid disappears.
TIP: You may need to gently tap Bottle 2 to get all the liquid out.

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

Step 3: Read Result

Read result right away to within **1 HOUR**.

Negative

Your test result is negative.

Positive

Two dots means your test result is positive. You are probably HIV positive. Positive results **MUST** be confirmed by a doctor.

Invalid

Your test did not work. Control dot must appear to indicate that the test has been performed correctly.

TIP: One dot may be lighter than the other. In rare instances, a faint ring may appear at the test dot; this is a positive result.

A Negative Result
As with many tests, there is a chance for false results. To reduce the chance of false results, be sure to follow the instructions and use the test correctly. If you have a negative result but you were involved in an HIV-risk activity in the past 3 months, you could be in what is called the "window period" and it is recommended to repeat testing at a later date.

A Positive Result
Consult a doctor as soon as possible and inform him/her that you have performed a self test for HIV. All positive results must be confirmed by a laboratory test.
What Next After A Positive Result?
Having HIV does not mean you have AIDS. With early diagnosis and treatment, it is unlikely that you will develop AIDS.

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

TEST NOW PLATFORM
Scan TEST NOW QR Code to **report your result** (positive/negative/invalid) and for further information on HIV Self-Test (HIVST).

Note:
The TEST NOW platform is an online one-stop centre that provides HIV-related information including HIVST Kits as well as prevention, treatment and referral services. TEST NOW was developed in collaboration between Malaysia AIDS Foundation (MAF) and MOH.

MALAY

Arahan Penggunaan Ujian Kendiri HIV

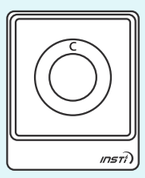
SILA BACA SEBELUM GUNA

Ujian ini mengandungi:

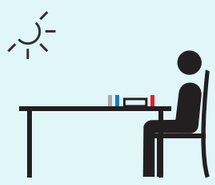
Peranti Ujian | Botol 1, 2, 3 | Lanset (STERILE) | Bandage

Persediaan

Video latihan boleh didapati di: www.insti.com



1. Buka kantung foil.
PENTING: Cuci tangan dengan bersih

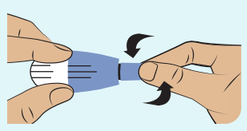


2. Letakkan peranti ujian pada permukaan rata.

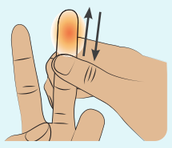
3. Buka penutup Botol 1. Letakkan di permukaan yang rata.
AMARAN: Botol 1 mengandungi cecair. Kendali dengan cermat.

Langkah ke-1: Ambil Darah

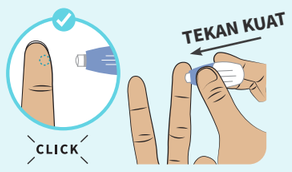
Jika anda menghadapi masalah untuk mengumpul darah, lihat Soalan Lazim di sebelah belakang.



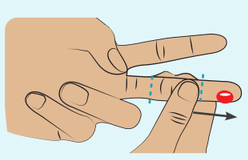
1. Putar dan tarik keluar hujung lancet. Buang penutup.



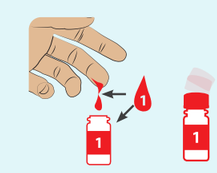
2. Gosok jari dan tangan untuk melancarkan aliran darah.



3. Letakkan lancet di tepi hujung jari.



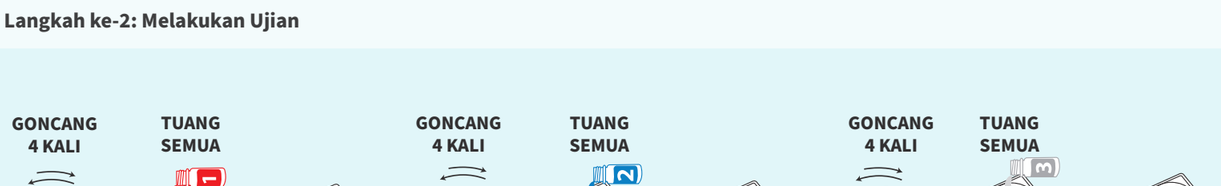
4. Gosok jari untuk menghasilkan titisan darah yang **BESAR.**



5. Biarkan 1 titis **JATUH** ke dalam Botol 1. Letakkan semula penutup Botol 1.

6. Pakai pembalut luka.

Langkah ke-2: Melakukan Ujian



1. Goncang dan tuangkan semua cecair.
Tunggu sehingga cecair meresap.

2. Goncang dan tuangkan semua cecair.
Tunggu sehingga cecair meresap.
TIP: Anda mungkin perlu mengetuk Botol 2 perlahan-lahan untuk mengeluarkan semua cecair.

3. Goncang dan tuangkan semua cecair.
Tunggu sehingga cecair meresap.

Langkah ke-3: Baca Keputusan

Baca keputusan dengan segera dalam masa **1 JAM.**

Negatif

Keputusan anda adalah negatif.

Positif

Dua titik bermakna keputusan ujian anda positif. Anda mungkin HIV positif. Keputusan positif **WAJIB** disahkan oleh doktor..

Tidak Sah

Ujian anda tidak berjaya. Titik kawalan mesti muncul untuk menunjukkan bahawa ujian telah dilakukan dengan betul.

TIP: Satu titik mungkin lebih cerah daripada yang lain. Dalam keadaan yang jarang berlaku, bulatan seperti cincin yang samar mungkin muncul pada titik ujian; ini adalah menunjukkan hasil yang positif.

Keputusan Negatif
Seperti banyak ujian lain, terdapat peluang untuk memperoleh keputusan palsu. Untuk mengurangkan kemungkinan tersebut, pastikan anda mengikuti arahan ujian dengan betul. Jika anda mempunyai keputusan negatif tetapi anda terlibat dalam aktiviti berisiko HIV dalam tempoh 3 bulan yang lalu, anda mungkin berada dalam apa yang dipanggil "tempoh tetingkap" dan disyorkan untuk mengulangi ujian di kemudian hari.

Keputusan Positif
Dapatkan nasihat doktor secepat mungkin dan maklumkan bahawa anda telah melakukan ujian kendiri untuk HIV. Semua keputusan positif mesti disahkan oleh ujian makmal.
Apa Seterusnya Selepas Keputusan Positif?
Menghidap HIV tidak bermakna anda mempunyai AIDS. Dengan diagnosis dan rawatan awal, tidak mungkin anda akan mendapat AIDS.

Pembuangan
Buang mengikut peraturan tempatan. Masukkan semula semua item ke dalam bungkusan asal. Buang ke dalam tong sampah.

PLATFORM TEST NOW
Imbas kod QR TEST NOW untuk **melaporkan keputusan ujian anda** (positif/negatif/tidak sah) dan maklumat tambahan berkenaan ujian kendiri HIV.

Nota:
Platform TEST NOW merupakan pusat sehenti dalam talian yang menyediakan maklumat berkaitan HIV termasuk kit ujian kendiri HIV serta kaedah pencegahan, rawatan dan perkhidmatan rujukan. TEST NOW dibangunkan dengan kerjasama di antara Yayasan AIDS Malaysia (MAF) dan KKM

51-1547A 06-Oct-2023

ENGLISH

Instructions for Use

90-1134 INSTI® HIV Self Test, Pouch Format

2°C–30°C	Store at 2 to 30°C	STERILE R	Sterilization using irradiation
⚠	Caution Harmful if swallowed.	LOT	Lot number
IVD	*In Vitro* diagnostic medical device	REF	Catalogue Number
	Consult Instructions for Use		Manufacturer
	Do not reuse		Use by

For *in vitro* diagnostic use only. IVD

Read this Instructions for Use prior to beginning the test procedure. Although the INSTI HIV Self Test is designed to be simple to use, conformance with the test procedure is necessary to ensure accurate results.

BACKGROUND
HIV stands for Human Immunodeficiency Virus. HIV is the virus that causes AIDS (Acquired Immunodeficiency Syndrome) if left untreated. It is estimated that there are over 30 million people living with HIV in the world today, and up to half of those people have not been diagnosed and are unaware of their infection. This undiagnosed population accounts for most of the HIV transmissions worldwide. Treatment for HIV is highly effective. It is important to start treatment as early as possible following infection, to reduce the risk of serious illness or death.

INTENDED USE
The INSTI HIV Self Test is a single use, rapid, flow-through *in vitro* qualitative immunoassay for the detection of antibodies to Human Immunodeficiency Virus Type 1 (HIV-1) and Type 2 (HIV-2) in human fingerstick whole blood. The test is intended for use by untrained lay users as a self test to aid in the diagnosis of HIV-1 and HIV-2 infection using a small drop (50µL) of blood obtained through fingerstick collection procedures.

BIOLOGICAL PRINCIPLES OF THE TEST
The INSTI HIV Self Test is an immunoassay for detecting HIV antibodies**.** The test device consists of a synthetic membrane positioned atop an absorbent pad within a plastic cartridge. One section of the membrane has been treated with non-hazardous HIV-1 and HIV-2 recombinant proteins, which capture HIV antibodies (test dot). The membrane also includes a control dot treated with protein-A that captures other non-specific antibodies normally present in human blood. The test is performed by adding a fingerstick blood sample to Bottle 1. The diluted blood in Bottle 1 is poured into the well of the test device. Any HIV antibodies in the sample are captured by the test dot and non-specific antibodies are captured by the control dot. Bottle 2 is then added to the test device. Bottle 2 solution reacts with captured antibodies to produce a blue dot at control dot and, if HIV antibodies are present, a blue dot also appears at test dot. In the final step, Bottle 3 is added to the membrane to make the control and test dots more visible.

MATERIALS PROVIDED
1 Instructions for Use
1 Pouch with test device (labelled Membrane Unit)
1 Sample Diluent (Bottle 1, red cap)
1 Colour Developer (Bottle 2, blue cap)
1 Clarifying Solution (Bottle 3, clear cap)
1 Sterile single-use lancet
1 Adhesive bandage

Test device (packaged inside the pouch labelled Membrane Unit)
The control and/or test dot will appear on the test device once the test is performed. The test device is prepared with control (IgM/IgG capture) and test (gp41 and gp36 antigen) reaction dots. It is individually packaged and is to be used only once to complete a single INSTI test.

Sample Diluent (Bottle 1, red cap) ⚠
A solution designed to dilute the blood sample and break down red blood cells. It contains 1.5 mL of colorless Tris-Glycine buffered solution containing cell lysis reagents.

Color Developer (Bottle 2, blue cap) ⚠
A blue solution that detects human antibodies. It contains 1.5 mL of a blue-coloured Borate buffered proprietary indicator solution designed to detect IgM/IgG in the control dot and HIV-specific antibodies in the test dot.

Clarifying Solution (Bottle 3, clear cap) ⚠
A solution to remove background blue color. It contains 1.5 mL of a colorless Tris-Glycine buffered solution designed to remove background staining from the test device prior to reading the INSTI test results.

All solutions contain 0.1% Sodium Azide as a preservative and are harmful if swallowed. All solutions are for single use only and are stable to date and under storage conditions indicated on labels.

LIMITATIONS OF THE TEST
- In some instances, samples may exhibit longer than normal flow times from the time the diluted blood-Bottle 1 mixture is poured into the test device, to the time the contents of Bottle 3 have fully flowed through the test device. This is due to variable factors, such as cellular components within the whole blood sample.
- The INSTI HIV Self Test procedure and the interpretation of results must be followed closely when testing for the presence of antibodies to HIV.
- This test has not been validated for detection of antibodies to HIV-1 Group N subtypes.
- Because a variety of factors may cause non-specific reactions, a patient found to be positive using the INSTI HIV Self Test must have the results confirmed by a doctor.
- The presence of HIV antibodies indicates past exposure to HIV but is not a diagnosis of AIDS, which can only be made by a physician.
- A negative test result does not rule out exposure to HIV.

WARNINGS AND PRECAUTIONS
- Each device is for single use only and is designed for self testing by one person. IVD
- Keep out of the reach of children.
- The test is for use only with human whole blood.
- Do not use the INSTI HIV Self Test beyond the expiration date stated on the outer packaging.
- Do not use the test device if the foil pouch has been damaged.
- Wash your hands with warm water and ensure they are clean and dry before beginning the test.
- Do not read the result if more than 1 hour has passed after completing the test procedure.
- Failure to follow the instructions may result in leakage and/or overflow of liquids from the test device.
- If you have been on long term antiretroviral drug therapy your test may give a false negative result.
- If you have a severe blood disorder such as multiple myeloma you may obtain a false negative or invalid result.
- If you have higher than normal haemoglobin, you may test false negative.
- ⚠ All blood samples should be handled as if capable of transmitting infectious diseases.
- Spills should be cleaned up with household bleach or disinfecting wipes.
- Solutions in Bottle 1, 2 and 3 are harmful if swallowed due to the presence of Sodium Azide.
- Test procedure must be completed in the proper sequence without delays between steps.
- Adequate lighting is required to read the test results.

Restrictions on Use
- Not suitable for users who are afraid of needles
- May not be suitable for patients who have been infected within the last 3 months
- Not suitable for users who have a bleeding disorder
- Not suitable for users below the age of 18
- Not suitable for users who are taking anti-retroviral treatment (ART)
- Not suitable for users who have participated in a HIV vaccine study

Storage
- Store in the original packaging in a cool, dry location between 2 to 30°C. DO NOT FREEZE.
- Do not store near a heat source or in direct sunlight.
- The test should be performed at room temperature (15 to 30°C).
- Do not open the test device pouch until you are ready to perform the test. Note that although the test device pouch states storage at 15-30°C, it can be stored refrigerated, if required.

Disposal
Used safety lancets might be classified as medical waste by health authorities in your area. To reduce the risk of injury from a used lancet, please follow local requirements for its disposal. Consult your pharmacist.
Put all other items back into the outer packaging. Throw away into waste bin. Dispose in accordance with local regulations.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

DIAGNOSTIC SENSITIVITY
Diagnostic sensitivity of a test like the INSTI HIV Self Test is a measure of how well the test detects the presence of HIV antibodies. Sensitivity is expressed as a percentage and is calculated from data from a clinical trial or performance evaluation. Sensitivity is calculated by dividing the number of INSTI positive test results by the number of truly HIV positive persons tested. The higher the sensitivity the better the test is at correctly identifying truly infected persons. In a study conducted by untrained lay users (Table 1), 517/517 true HIV antibody positive subjects were identified as positive by the INSTI test, resulting in a relative sensitivity of 100%.

Table 1- Relative Sensitivity and Specificity of **the INSTI Self Test compared to the HIV Status of Individuals with Known and Unknown HIV Status by Untrained Lay Users**

Study Population	Number of Subjects	Relative Sensitivity	95% Confidence Interval	Relative Specificity	95% Confidence Interval
HIV status unknown	905	100% (34/34)	89.9% - 100%	99.8% (869/871)	99.2% - 99.9%
Known HIV-1 Positive	483	100% (483/483)	99.2% -100%	N.A.	N.A.
Total	1,388	100% (517/517)	99.3% - 100%	99.8% (869/871)	99.2% - 99.9%

Percent of invalid results was 0% (0/1388)

Studies to calculate the HIV-2 sensitivity of the INSTI HIV Self Test
The sensitivity of INSTI HIV-1/HIV-2 Antibody Test evaluated in an independent European study with 49 sera from Western Blot confirmed HIV-2 infected patients at the chronic stage of the infection was 100%.
Additional studies conducted in-house with 88 different HIV-2 positive serum and plasma samples obtained from European sources and 24 different plasma samples obtained from Nigeria added into individual whole blood (to simulate HIV-2 positive blood) also showed 100% sensitivity of INSTI for HIV-2 antibody detection.

Table 2- INSTI HIV-1/HIV-2 Antibody Test's Sensitivity in HIV-2 Positive Specimens

Sample Source	France[1]	France[2]	Nigeria[3]	Total
Positive Samples	49	88	24	161
INSTI Positives	49	88	24	161
Sensitivity	100%	100%	100%	100%

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

In addition**,** 12 out of 500 prospectively collected plasma specimens from an HIV-2 endemic region (Ivory Coast) were tested and confirmed as HIV-2 true positive by an FDA-approved differentiation assay or an HIV-2 RNA quantitative assay.
INSTI was reactive in all 12 of these specimens for a sensitivity of 100%. Results are summarized in Table 3.

Table 3- Detection of Antibody to HIV-2 in Specimens from HIV-2 Seropositive Individuals and Individuals from an HIV-2 Endemic Region

Specimen Group	Total Specimens	HIV-2 Positive	INSTI HIV-1/HIV-2 Reactive
Endemic subjects	500	12[1]	12

[1]Determined by an approved HIV-1/HIV-2 differentiation assay or HIV-2 RNA testing

DIAGNOSTIC SPECIFICITY
Diagnostic specificity of a test like the INSTI HIV Self Test is a measure of how well the test detects healthy patients who do not have HIV. Specificity is expressed as a percentage and is calculated from data from a clinical trial or performance evaluation. Specificity is calculated by dividing the number of INSTI negative test results by the number of truly HIV negative persons that were tested. The higher the specificity the better the test is at correctly identifying truly non-infected persons. The INSTI HIV Self Test has a specificity of 99.8% in a performance evaluation conducted by untrained lay users. This means a positive result will be correct 998 out of every 1000 tests.

A specificity study was performed on 1408 low or unknown risk and high risk individuals. Of the 1386 individuals identified as HIV negative using an approved comparator assay, 1376 were INSTI negative, and 4 were invalid. The overall specificity of the INSTI HIV Self Test in fingerstick whole blood specimens from the combined high risk and low or unknown risk populations, minus the invalid results, was calculated to be 1376/1382 = 99.5% which means a positive result will be correct 998 out of every 1000 tests. (see Table 4)

Table 4- Performance of the INSTI HIV-1/HIV-2 Antibody Test on Fingerstick Whole Blood Specimens from Individuals Presumed to be HIV Negative and Individuals at High Risk of HIV Infection

Test Group	Total specimens	INSTI Non-Reactive	INSTI Reactive	INSTI Invalid[1]	Approved Test Non-Reactive	Approved Test Reactive	True Negative[2]
Low or Unknown Risk	626	620	6	0	626	0	626
High Risk	782	756	22[3]	4	760	22	760
Total	1408	1376	28	4	1386	22	1386

[1] *Invalid results were not included in the calculation of specificity. The 4 specimens which gave invalid results on INSTI were Non-Reactive on the approved test.*
[2] *Reactives were confirmed by licensed HIV-1 Western Blot and excluded from the calculation of specificity.*
[3] *Of the 22 INSTI Reactive specimens, one was Non-Reactive by the approved test, i.e. INSTI false Reactive.*

Untrained Lay User Performance Evaluation
The performance of INSTI was evaluated in a prospective study conducted over 4 months at 3 different sites. At each site, testing was conducted by non-professional lay users who had no laboratory experience. The 11 people running the tests had no training on how to use the test. Fingerstick blood from a total of 905 subjects with unknown HIV status and 483 subjects known to be HIV positive were tested with INSTI and results compared to those determined by FDA approved reference methods. The sensitivity of INSTI was 100% (517/517) and the specificity was 99.8% (869/871) There were no invalid results reported (see Table 1).

Unrelated Medical Conditions and Potentially Interfering Substances
To assess the impact of unrelated medical conditions or potentially interfering substances on the sensitivity and specificity of INSTI, 195 serum/plasma specimens from a cross section of medical conditions unrelated to HIV-1 infection and 178 specimens with potentially interfering substances were tested "unspiked" (HIV Nonreactive) and "spiked" with an HIV-1 positive specimen to give a low level of reactivity in the INSTI HIV-1 Antibody Test. No cross-reactivity or interference with INSTI test performance was observed with the following two exceptions:
1. Up to 5 specimens from individuals with multiple myeloma produced invalid INSTI results depending on the INSTI kit lot tested.
2. Of the 20 specimens from individuals with elevated hemoglobin, one tested false Non-Reactive in 2 out of 3 INSTI kit lots.

Reproducibility Studies
The reproducibility of the INSTI test and ability of operators to consistently correctly interpret test results was evaluated at 3 laboratory sites using 3 lots of INSTI on 3 separate days with 9 operators (3 per site). A panel of 5 specimens, consisting of 4 HIV-1 antibody positive (one strong positive and three low positives) and 1 HIV-1 antibody negative specimen was tested at each site. A total of 405 tests were conducted, 135 at each site, with a total of 81 tests per panel specimen. Overall all operators interpreted the test results for each sample correctly, generating a reproducibility of the INSTI HIV Test of 100% (405/405 samples tested).

FREQUENTLY ASKED QUESTIONS

What is HIV and AIDS?
HIV stands for Human Immunodeficiency Virus. HIV is the virus that causes AIDS (Acquired Immunodeficiency Syndrome) if left untreated. When a person becomes infected with HIV, the virus begins to attack his or her immune system, which is the body's defense against illness. As a result, that person becomes more susceptible to disease and infection.

When his or her body loses the ability to fight diseases, that person is diagnosed with AIDS. There is no cure for HIV infection. However, treatment for HIV is highly effective.

How does someone get infected with HIV?
HIV spreads through contact with blood, semen, pre-seminal fluid, rectal fluid, vaginal fluids, or breast milk of an infected person. Transmission can occur from unsafe sex. It can also result from exposure to blood through the sharing of used syringes or needles. Women living with HIV can pass the virus to their babies during pregnancy, childbirth, and breastfeeding. It is also possible to become infected with HIV through a blood transfusion, although this is now very rare.

HIV cannot be passed on from one person to another through casual contact. There is no risk of infection when we share everyday items such as food, dishes, utensils, clothes, beds and toilets with a person living with HIV. The virus is not spread from contact with sweat, tears, saliva, or a casual kiss from an infected person. People do not become infected from eating food prepared by a person living with HIV. People have not become infected with HIV through insect bites.

How do I make sure I get enough blood?
Relax and have a drink of water about 20 minutes before you start the test. Warm your hands by washing them with warm water. Ensure your hands are dry. Place your hand below waist level to promote blood flow. Before using the lancet, look for a spot on the side of your finger tip that is smooth and not calloused and away from your fingernail.

What is an antibody?
Antibodies are proteins produced by your body's immune system in response to harmful organisms like viruses and bacteria. Their purpose is to defend the body against infection by these organisms.

How accurate is the test?
Extensive research studies have shown that this test is extremely accurate when performed correctly.
In a recent study performed by untrained users, the test sensitivity was 100%.
It also has a proven specificity (a measure of reliability that the test will be negative for people who do not have HIV infection) of 99.5%. In the untrained user study, the specificity was 99.8%.
If you are unsure of your result you must go to a doctor to perform more testing.

The contents of Bottle 1, Bottle 2 or Bottle 3 do not absorb into the test device.
It is very rare for this to happen, but if it does, you will not be able to complete the test procedure and read the results. You will need to perform another test.

What happens if I spill some of the contents of Bottle 1, Bottle 2 or Bottle 3 outside the test device?
Keep going with the test procedure. As long as the control dot shows a visible dot after pouring Bottle 3 into the test device, the test results are valid.

How early can this test detect HIV?
Based on bioLytical's studies, INSTI demonstrates third generation performance and detects HIV antibodies of the IgM and IgG class. IgM antibodies are the earliest antibodies that the body produces after an HIV infection and are detectable within 21-22 days.[1,2] Depending on how quickly a person's immune system generates HIV antibodies after infection, it could still take up to 3 months to get a positive result.
If you think you have been exposed to HIV within the last 3 months, and your results are negative, you will need to test again after at least 3 months have passed since your exposure. The time from HIV infection to when a test can correctly give a positive result is referred to as the 'window period'.

[1]*Moshgabadi N, Galli RA, Daly AC, Ko SM, Westgard TE, Bulpitt AF, Shackleton CR., 2015. "Sensitivity of a rapid point of care assay for early HIV antibody detection is enhanced by its ability to detect HIV gp41 IgM antibodies." J Clin Virol. 2015 Oct; 71:67-72.*
[2]*M. Cohen, C. Gay, M. Busch, F. Hecht, The detection of acute HIV infection, J.Infect. Dis. 202 (2010) 270–277*

I can't see any dots.
Make sure you have adequate lighting. If no dots are visible, you may not have completed the test correctly, or collected enough blood. You will need to perform another test.

How will I know if my test was done correctly?
The INSTI HIV Self Test has a built-in control dot to show that the test has been performed correctly and that you have added the proper sample type and amount of blood sample. If the control dot does not appear (invalid test result), your test has not worked. It is not possible to draw conclusions from this result and you will need to perform another test. In the event of repeated invalid results, consult a doctor.

Manufactured by:

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

AUTHORIZED REPRESENTATIVE:

MEDINICS (M) SDN BHD (746021-K)
Wisma MEDINICS
No.2, Jalan Astaka U8/88B,
Seksyen U8, Bukit Jelutong,
40150 Shah Alam, Selangor,
Malaysia
Telephone No. : +603 7832 6352
Careline No. : +6012 240 3352/ +6019 812 3352/ +6019 816 3352

MALAY

90-1134 Ujian Kendiri HIV INSTI®, Format Kantung

2°C–30°C	Simpan di suhu 2 – 30°C	STERILE R	Pensterilan menggunakan radiasi
⚠	Amaran Bahaya jika ditelan	LOT	Nombor lot
IVD	Kit ujian diagnostik *In Vitro*	REF	Nombor katalog
	Rujuk arahan penggunaan		Pengilang
	Jangan guna semula		Guna sebelum

Untuk kegunaan diagnostik *in vitro* sahaja. IVD

Baca Arahan Penggunaan ini sebelum memulakan prosedur ujian. Walaupun INSTI Ujian Kendiri HIV direka untuk mudah digunakan, pematuhan dengan prosedur ujian adalah perlu untuk memastikan keputusan yang tepat.

LATAR BELAKANG UJIAN
HIV adalah singkatan dari Human Immunodeficiency Virus. HIV adalah virus yang menyebabkan AIDS (Acquired Immunodeficiency Syndrome) jika tidak dirawat. Terkini, dianggarkan lebih 30 juta orang di dunia yang hidup dengan HIV, dan hampir separuh daripada mereka belum didiagnosis dan ada yang tidak menyedari telah terkena jangkitan HIV. Populasi yang tidak didiagnosis ini menyumbang kepada kebanyakan penularan HIV di seluruh dunia. Rawatan untuk HIV sangat berkesan. Adalah penting untuk memulakan rawatan seawal mungkin selepas jangkitan untuk mengurangkan risiko penyakit serius atau kematian.

TUJUAN PENGGUNAAN
Ujian Kendiri HIV INSTI ialah penggunaan tunggal, pantas, ujian kualitatif in vitro menggunakan teknik flow-through immunoassay untuk mengesan antibodi kepada Human Immunodeficiency Virus Jenis 1 (HIV-1) dan Jenis 2 (HIV-2) dalam darah manusia. Ujian ini bertujuan untuk digunakan oleh orang awam yang tidak terlatih sebagai ujian kendiri untuk membantu dalam diagnosis jangkitan HIV-1 dan HIV-2 menggunakan setitik kecil (50µL) darah yang diperoleh melalui prosedur tusukan dijari.

PRINSIP BIOLOGI UJIAN
Ujian Kendiri HIV INSTI ialah ujian immunoassay untuk mengesan antibodi HIV. Peranti ujian terdiri daripada membran sintetik yang diletakkan di atas pad penyerap dalam kartrij plastik. Sebahagian daripada membran telah dirawat dengan protein rekombinan HIV-1 dan HIV-2 yang tidak berbahaya, dimana ia akan menangkap antibodi HIV (titik ujian). Terdapat titik kawalan yang dirawat dengan protein-A di memban tersebut. Titik kawalan ini akan menangkap antibodi bukan spesifik yang biasanya terdapat dalam darah manusia. Ujian dilakukan dengan menambahkan sampel darah di jari ke dalam Botol 1. Cairan darah dalam Botol 1 dituangkan ke dalam kawasan sampel di peranti ujian. Mana-mana antibodi HIV dalam sampel akan ditangkap oleh titik ujian dan antibodi bukan spesifik akan ditangkap oleh titik kawalan. Botol 2 kemudiannya ditambah pada peranti ujian. Larutan botol 2 bertindak balas dengan antibodi yang ditangkap untuk menghasilkan titik biru pada titik kawalan dan, jika terdapat antibodi HIV, titik biru juga akan muncul pada titik ujian. Pada langkah terakhir, Botol 3 ditambah pada membran untuk menjadikan titik kawalan dan ujian lebih kelihatan.

BAHAN DISEDIAKAN
1 Arahan Penggunaan
1 Kantung dengan peranti ujian (dilabel Unit Membran)
1 Pencair Sampel (Botol 1, penutup merah)
1 Cecair Pembangun Warna (Botol 2, penutup biru)
1 Cecair Penjelasan (Botol 3, penutup jernih)
1 Lanset steril sekali guna
1 Pembalut pelekat
1 Kad Sumber

Peranti ujian (dibungkus di dalam kantung berlabel Unit Membran)
Titik kawalan dan/atau titik ujian akan muncul pada peranti ujian sebaik sahaja ujian dilakukan. Peranti ujian disediakan dengan titik kawalan (penangkapan IgM/IgG) dan titik ujian (antigen gp41 dan gp36). Ianya dibungkus secara individu dan hanya akan digunakan sekali untuk menyelesaikan satu ujian INSTI.

Pencair Sampel (Botol 1, penutup merah) ⚠
Cecair yang direka untuk mencairkan sampel darah dan memecahkan sel darah merah. Ia mengandungi 1.5 mL larutan buffer Tris-Glycine tanpa warna yang mengandungi reagen lisis sel.

Cecair Pembangun Warna (Botol 2, penutup biru) ⚠
Cecair biru yang mengesan antibodi manusia. Ia mengandungi 1.5 mL larutan indikator penimbal Borate berwarna biru yang direka untuk mengesan IgM/IgG dalam titik kawalan dan antibodi khusus HIV dalam titik ujian.

Cecair Penjelasan (Botol 3, penutup jernih) ⚠
Cecair untuk membuang latar belakang warna biru di membran. Ia mengandungi 1.5 mL larutan penimbal Tris-Glycine tanpa warna yang direka untuk menghilangkan pewarnaan latar belakang daripada peranti ujian sebelum membaca keputusan ujian INSTI.

Semua larutan mengandungi 0.1% Sodium Azide sebagai pengawet dan berbahaya jika tertelan. Semua cecair adalah untuk kegunaan sekali sahaja dan stabil sehingga ke tarikh dan di bawah keadaan penyimpanan yang ditunjukkan pada label.

LIMITASI UJIAN
- Dalam sesetengah keadaan, sampel mungkin menunjukkan masa aliran yang lebih lama daripada masa aliran biasa dari masa campuran cairan darah-Botol 1 dituangkan ke dalam peranti ujian, hingga ke kandungan Botol 3 telah mengalir sepenuhnya dalam peranti ujian. Ini disebabkan oleh faktor yang berubah-ubah, seperti komponen selular dalam sampel darah.
- Prosedur Ujian Kendiri HIV INSTI dan tafsiran keputusan mesti diikuti dengan teliti semasa menguji kehadiran antibodi kepada HIV.
- Ujian ini belum disahkan untuk pengesanan antibodi kepada subtipe Kumpulan N HIV-1.
- Oleh kerana pelbagai faktor boleh menyebabkan reaksi tidak spesifik, pesakit yang didapati positif menggunakan Ujian Kendiri HIV INSTI mesti mempunyai keputusan yang disahkan oleh doktor.
- Kehadiran antibodi HIV menunjukkan pendedahan lampau kepada HIV tetapi bukan sebagai diagnosis AIDS. Diagnosis tersebut hanya boleh dibuat oleh doktor.
- Keputusan ujian yang negatif tidak menolak kemungkinan pendedahan kepada HIV.

AMARAN DAN LANGKAH BERJAGA-JAGA
- Setiap peranti adalah untuk kegunaan sekali sahaja dan direka bentuk sebagai ujian kendiri untuk seorang pengguna.
- Jauhkan daripada kanak-kanak.
- Ujian ini hanya untuk digunakan dengan darah manusia.
- Jangan gunakan Ujian Kendiri HIV INSTI melebihi tarikh luput yang dinyatakan pada pembungkusan luar.
- Jangan gunakan peranti ujian jika kantung foil telah rosak.
- Basuh tangan anda dengan air suam dan pastikan ia bersih dan kering sebelum memulakan ujian.
- Jangan baca keputusan ujian, jika sudah melebihi 1 jam selepas menyelesaikan prosedur ujian.
- Kegagalan untuk mengikut arahan boleh mengakibatkan kebocoran dan/atau limpahan cecair daripada peranti ujian.
- Jika anda telah menjalani terapi ubat antiretroviral jangka panjang, ujian anda mungkin memberikan keputusan negatif yang palsu.
- Jika anda mengalami masalah gangguan darah yang teruk seperti multiple myeloma, anda mungkin mendapat keputusan negatif yang palsu atau tidak sah.
- Jika anda mempunyai haemoglobin yang lebih tinggi daripada biasa, anda boleh mendapat keputusan negatif yang palsu.
- ⚠ Semua sampel darah hendaklah dikendalikan seolah-olah mampu menularkan penyakit berjangkit.
- Tumpahan hendaklah dibersihkan dengan peluntur atau kain lap pembasmi kuman.
- Cecair dalam Botol 1, 2 dan 3 adalah berbahaya jika tertelan kerana mengandungi Sodium Azide.
- Prosedur ujian mesti diselesaikan dalam urutan yang betul tanpa kelewatan antara langkah.
- Pencahayaan yang mencukupi diperlukan untuk membaca keputusan ujian.

Sekatan ke atas Penggunaan
- Tidak sesuai untuk pengguna yang takut jarum
- Berkemungkinan tidak sesuai untuk pesakit yang telah dijangkiti dalam tempoh 3 bulan yang lalu
- Tidak sesuai untuk pengguna yang mengalami masalah pendarahan
- Tidak sesuai untuk pengguna di bawah umur 18 tahun
- Tidak sesuai untuk pengguna yang mengambil rawatan anti-retroviral (ART)
- Tidak sesuai untuk pengguna yang telah mengambil bahagian dalam kajian vaksin HIV

Penyimpanan
- Simpan dalam pembungkusan asal di lokasi yang sejuk dan kering antara 2 hingga 30°C. JANGAN BEKUKAN.
- Jangan simpan berhampiran sumber haba atau di bawah cahaya matahari secara langsung.
- Ujian hendaklah dilakukan pada suhu bilik (15 hingga 30°C).
- Jangan buka kantung peranti ujian sehingga anda bersedia untuk melakukan ujian. Ambil perhatian bahawa walaupun kantung peranti ujian menyatakan penyimpanan pada 15-30°C, ia boleh disimpan dalam peti sejuk jika perlu.

Pelupusan
Lanset terpakai mungkin diklasifikasikan sebagai sisa perubatan oleh pihak berkuasa kesihatan di kawasan anda. Untuk mengurangkan risiko kecederaan daripada lanset yang digunakan, sila ikut peraturan tempatan untuk melupuskannya. Rujuk ahli farmasi anda.
Letakkan semua item lain kembali ke dalam bungkusan luar. Buang ke dalam tong sampah. Buang mengikut peraturan tempatan.

PRESTASI KARAKTERISTIK

KEPEKAAN DIAGNOSTIK
Kepekaan diagnostik ujian seperti Ujian Kendiri HIV INSTI ialah ukuran sejauh mana ujian tersebut dapat mengesan kehadiran antibodi HIV. Kepekaan dinyatakan dalam bentuk peratusan dan dikira daripada data daripada ujian klinikal atau penilaian prestasi. Kepekaan dikira dengan membahagikan bilangan keputusan ujian positif INSTI dengan bilangan orang yang telah diuji dan didapati benar-benar positif HIV. Lebih tinggi sensitiviti, lebih bagus keberkesanan ujian itu untuk mengenal pasti orang yang telah dijangkiti. Dalam kajian yang dijalankan oleh pengguna awam yang tidak terlatih (Jadual 1), 517/517 penghidap positif antibodi HIV sebenar telah dikenal pasti sebagai positif oleh ujian INSTI, menghasilkan kepekaan relatif sebanyak 100%.

Jadual 1- Kepekaan dan Kekhususan Relatif Ujian Kendiri INSTI terhadap Status HIV Individu dengan Status HIV Diketahui dan Tidak Diketahui oleh Pengguna Awam yang Tidak Terlatih

Populasi Kajian	Bilangan Subjek	Kepekaan Relatif	95% Selang Keyakinan	Kekhususan Relatif	95% Selang Keyakinan
Status HIV Tidak Diketahui	905	100% (34/34)	89.9% - 100%	99.8% (869/871)	99.2% - 99.9%
Status HIV Diketahui Positif	483	100% (483/483)	99.2% - 100%	N.A.	N.A.
Jumlah	1388	100% (517/517)	99.3 - 100%	99.8% (869/871)	99.2% - 99.9%

Peratusan keputusan tidak sah adalah 0% (0/1388)

Kajian untuk mengira kepekaan HIV-2 dalam Ujian Kendiri HIV INSTI
Kepekaan Ujian Antibodi INSTI HIV-1/HIV-2 yang dinilai dalam kajian bebas di Eropah dengan 49 sera dari pesakit yang dijangkiti HIV-2 pada peringkat kronik melalui keputusan ujian Western Blot adalah 100%.
Kajian tambahan yang dijalankan secara dalaman dengan 88 sampel serum dan plasma positif HIV-2 dari individu berbeza yang diperoleh daripada Eropah dan 24 sampel plasma dari individu berbeza yang diperoleh dari Nigeria ditambah ke dalam darah individu (untuk mensimulasikan darah positif HIV-2) juga menunjukkan 100% kepekaan ujian INSTI untuk pengesanan antibodi HIV-2.

Jadual 2- Kepekaan Ujian Antibodi INSTI HIV-1/HIV-2 dalam Spesimen Positif HIV-2

Sumber Sampel	Perancis[1]	Perancis[2]	Nigeria[3]	Jumlah
Sampel Positif	49	88	24	161
Keputusan INSTI Positif	49	88	24	161
Kepekaan	100%	100%	100%	100%

1. Ujian yang dilakukan di Perancis menggunakan sampel serum
2. Ujian dilakukan secara dalaman menggunakan darah yang ditambah dengan plasma (13 sampel) dan serum (75 sampel)
3. Ujian dilakukan secara dalaman menggunakan sampel plasma

Di samping itu, 12 daripada 500 spesimen plasma yang dikumpul secara prospektif dari wilayah endemik HIV-2 (Ivory Coast) telah diuji dan disahkan sebagai HIV-2 positif sebenar oleh ujian pembezaan yang diluluskan oleh FDA atau ujian kuantitatif RNA HIV-2.
Ujian INSTI adalah reaktif dalam kesemua 12 spesimen ini untuk kepekaan 100%. Keputusan diringkaskan dalam Jadual 3.

Jadual 3- Pengesanan Antibodi terhadap HIV-2 dalam Spesimen daripada Individu Seropositif HIV-2 dan Individu dari Wilayah Endemik HIV-2

Kumpulan Spesimen	Jumlah Spesimen	HIV-2 Positif	INSTI HIV-1/HIV-2 Reaktif
Kumpulan Endemik	500	12[1]	12

[1]Ditentukan oleh ujian pembezaan HIV-1/HIV-2 yang diluluskan atau ujian RNA HIV-2

KEKHUSUSAN DIAGNOSTIK
Kekhususan diagnostik ujian seperti Ujian Kendiri HIV INSTI ialah ukuran sejauh mana keberkesanan ujian dalam mengesan pesakit sihat yang tidak mempunyai HIV. Kekhususan dinyatakan sebagai peratusan dan dikira daripada data daripada ujian klinikal atau penilaian prestasi. Kekhususan dikira dengan membahagikan bilangan keputusan ujian negatif INSTI dengan bilangan orang yang telah diuji dan didapati negatif HIV. Lebih tinggi kekhususan, lebih baik ujian itu untuk mengenal pasti orang yang benar-benar tidak dijangkiti dengan betul. Ujian Kendiri HIV INSTI mempunyai kekhususan 99.8% dalam penilaian prestasi yang dijalankan oleh pengguna awam yang tidak terlatih. Ini bermakna keputusan positif akan betul 998 kali daripada setiap 1000 ujian.

Kajian kekhususan telah dilakukan ke atas 1408 individu berisiko rendah atau tidak diketahui dan berisiko tinggi. Daripada 1386 individu yang dikenal pasti sebagai HIV negatif menggunakan ujian pembanding yang diluluskan, 1376 adalah negatif INSTI, dan 4 keputusan tidak sah. Kekhususan keseluruhan Ujian Kendiri HIV INSTI dalam spesimen darah yang diambil dari jari daripada gabungan populasi berisiko tinggi dan berisiko rendah atau tidak diketahui, tidak termasuk keputusan tidak sah, dikira sebagai 1376/1382 = 99.5% yang bermaksud keputusan positif akan betul 998 daripada setiap 1000 ujian. (lihat Jadual 4)

Jadual 4- Prestasi Ujian Antibodi INSTI HIV-1/HIV-2 pada Spesimen Darah yang Diambil dari Jari daripada Individu yang Diandaikan sebagai HIV Negatif dan Individu Berisiko Tinggi Jangkitan HIV

Kumpulan Ujian	Jumlah sampel	INSTI Tidak Reaktif	INSTI Reaktif	INSTI Tidak Sah[1]	Ujian yang Dilulus kan Tidak Reaktif	Ujian yang Dilulus kan Reaktif	Pasti Negatif[2]
Individu Berisiko Rendah atau Tidak Diketahui	626	620	6	0	626	0	626
Individu Berisiko Tinggi	782	756	22[3]	4	760	22	760
Jumlah	1408	1376	28	4	1386	22	1386

[1] *Keputusan tidak sah tidak dimasukkan dalam pengiraan kekhususan. 4 spesimen yang memberikan keputusan tidak sah pada INSTI adalah Tidak Reaktif pada ujian yang diluluskan.*
[2] *Keputusan reaktif telah disahkan oleh HIV-1 Western Blot berlesen dan dikecualikan daripada pengiraan kekhususan.*
[3] *Daripada 22 spesimen INSTI Reaktif, satu adalah Tidak Reaktif oleh ujian yang diluluskan, iaitu keputusan INSTI Reaktif palsu.*

Penilaian Prestasi oleh Pengguna Awam Tidak Terlatih
Prestasi INSTI telah dinilai dalam kajian prospektif yang dijalankan selama 4 bulan di 3 tapak kajian berbeza. Di setiap tapak kajian, ujian dijalankan oleh pengguna awam (tidak professional) yang tidak mempunyai pengalaman makmal. Sejumlah 11 orang yang menjalankan ujian tersebut tidak mempunyai latihan tentang cara menggunakan ujian. Sejumlah 905 darah yang diambil dari jari individu dengan status HIV yang tidak diketahui dan 483 individu yang diketahui positif HIV telah diuji dengan INSTI dan keputusan ujian tersebut dibandingkan dengan kaedah rujukan yang diluluskan oleh FDA. Kepekaan INSTI ialah 100% (517/517) dan kekhususan ialah 99.8% (869/871). Tiada keputusan tidak sah dilaporkan (lihat Jadual 1).

Kondisi Penyakit yang Tidak Berkaitan dan Bahan Yang Berpotensi Mengganggu
Untuk menilai kesan kondisi penyakit yang tidak berkaitan atau bahan yang berpotensi mengganggu ke atas kepekaan dan kekhususan INSTI, 195 spesimen serum/plasma daripada kondisi penyakit yang tidak berkaitan dengan jangkitan HIV-1 dan 178 spesimen dengan bahan yang berpotensi mengganggu telah diuji dengan spesimen positif HIV-1 yang "tidak ditambah" (HIV Nonreactive) dan "ditambah" untuk memberikan tahap kereaktifan yang rendah dalam Ujian Antibodi INSTI HIV-1. Tiada kereaktifan silang atau gangguan terhadap prestasi ujian INSTI diperhatikan dengan dua pengecualian berikut:
1. Sebanyak 5 spesimen daripada individu dengan *multiple myeloma* menghasilkan keputusan INSTI tidak sah bergantung pada lot kit INSTI yang diuji.
2. Daripada 20 spesimen individu yang mempunyai hemoglobin tinggi, satu telah didapati keputusan Tidak Reaktif yang palsu dalam 2 daripada 3 lot kit INSTI.

Kajian Kebolehulangan
Kebolehulangan ujian INSTI dan keupayaan pengendali untuk mentafsir keputusan ujian secara konsisten telah dinilai di 3 makmal menggunakan 3 lot INSTI pada 3 hari berasingan dengan 9 pengendali ujian (3 di setiap makmal). Sejumlah 5 spesimen (panel), terdiri daripada 4 antibodi HIV-1 positif (satu positif kuat dan tiga positif rendah) dan 1 spesimen negatif antibodi HIV-1 telah diuji di setiap makmal. Sebanyak 405 ujian telah dijalankan, 135 di setiap makmal, dengan sejumlah 81 ujian bagi setiap panel. Secara keseluruhannya semua pengendali ujian mentafsir keputusan ujian untuk setiap sampel dengan betul, menghasilkan kebolehulangan Ujian HIV INSTI sebanyak 100% (405/405 sampel diuji).

SOALAN LAZIM

Apakah HIV dan AIDS?
HIV adalah singkatan dari Human Immunodeficiency Virus. HIV adalah virus yang menyebabkan AIDS (Acquired Immunodeficiency Syndrome) jika tidak dirawat. Apabila seseorang dijangkiti HIV, virus itu mula menyerang sistem imunnya, yang merupakan pertahanan tubuh terhadap penyakit. Akibatnya, orang itu menjadi lebih terdedah kepada penyakit dan jangkitan.

Apabila tubuhnya kehilangan keupayaan untuk melawan penyakit, orang itu didiagnosis dengan AIDS. Tiada ubat untuk menyembuhkan jangkitan HIV. Walau bagaimanapun, rawatan untuk HIV sangat berkesan.

Bagaimanakah seseorang boleh dijangkiti HIV?
HIV merebak melalui pendedahan dengan darah, air mani, cecair pra-mani, cecair rektum, cecair faraj, atau susu ibu oleh orang yang dijangkiti. Jangkitan boleh berlaku daripada seks yang tidak selamat. Ia juga boleh disebabkan oleh pendedahan kepada darah melalui perkongsian picagari atau jarum yang digunakan bersama. Wanita yang hidup dengan HIV boleh menularkan virus kepada bayi mereka semasa mengandung, bersalin dan menyusu. Terdapat juga kemungkinan untuk dijangkiti HIV melalui pemindahan darah, walaupun di masa kini sangat jarang berlaku.

HIV tidak boleh ditularkan daripada seseorang kepada orang lain melalui sentuhan biasa. Tiada risiko jangkitan apabila kita berkongsi barangan harian seperti makanan, pinggan mangkuk, perkakas, pakaian, katil dan tandas dengan penghidap HIV. Virus ini tidak merebak daripada sentuhan dengan peluh, air mata, air liur, atau ciuman biasa daripada orang yang dijangkiti. Orang ramai tidak dijangkiti daripada memakan makanan yang disediakan oleh seseorang yang hidup dengan HIV. Orang ramai tidak dijangkiti HIV melalui gigitan serangga.

Bagaimanakah saya ingin memastikan saya mendapat darah yang mencukupi?
Bertenang dan minum air kira-kira 20 minit sebelum anda memulakan ujian. Panaskan tangan anda dengan membasuhnya dengan air suam. Pastikan tangan anda kering. Letakkan tangan anda di bawah paras pinggang untuk melancarkan aliran darah. Sebelum menggunakan lanset, cari tempat di tepi hujung jari anda yang licin dan tidak ada penebalan kulit (kalus) serta jauh dari kuku anda.

Apakah itu antibodi?
Antibodi ialah protein yang dihasilkan oleh sistem imun badan anda sebagai tindak balas kepada organisma berbahaya seperti virus dan bakteria. Tujuan mereka adalah untuk mempertahankan tubuh daripada jangkitan oleh organisma ini.

Sejauh manakah ketepatan ujian itu?
Kajian penyelidikan yang meluas telah menunjukkan bahawa ujian ini amat tepat apabila dilakukan dengan betul.
Dalam kajian terbaru yang dilakukan oleh pengguna yang tidak terlatih, sensitiviti ujian adalah 100%.
Ia juga mempunyai kekhususan yang terbukti (ukuran kebolehpercayaan bahawa ujian akan negatif untuk orang yang tidak mempunyai jangkitan HIV) sebanyak 99.5%. Dalam kajian pengguna yang tidak terlatih, kekhususan adalah 99.8%.
***Jika anda tidak pasti dengan keputusan anda, sila rujuk kepada doktor untuk melakukan lebih banyak ujian.**

Kandungan Botol 1, Botol 2 atau Botol 3 tidak menyerap ke dalam peranti ujian.
Ia sangat jarang berlaku, tetapi jika ia berlaku, anda tidak akan dapat melengkapkan prosedur ujian dan membaca hasilnya. Anda perlu lakukan ujian lain.

Apakah yang berlaku jika saya menumpahkan sebahagian daripada kandungan Botol 1, Botol 2 atau Botol 3 di luar peranti ujian?
Teruskan dengan prosedur ujian. Selagi titik kawalan menunjukkan titik yang boleh dilihat selepas menuang Botol 3 ke dalam peranti ujian, keputusan ujian adalah sah.

Seawal manakah ujian ini boleh mengesan HIV?
Berdasarkan kajian bioLytical, INSTI menunjukkan prestasi generasi ketiga dan mengesan antibodi HIV kelas IgM dan IgG. Antibodi IgM ialah antibodi terawal yang dihasilkan oleh badan selepas jangkitan HIV dan boleh dikesan dalam masa 21-22 hari.[1,2] Bergantung pada seberapa cepat sistem imun seseorang menjana antibodi HIV selepas jangkitan, ia masih boleh mengambil masa sehingga 3 bulan untuk mendapat hasil yang positif.
Jika anda fikir anda telah terdedah kepada HIV dalam tempoh 3 bulan, dan keputusan anda negatif, anda perlu membuat ujian semula selepas sekurang-kurangnya 3 bulan telah berlalu sejak pendedahan anda. Masa dari jangkitan HIV sehingga ujian boleh memberikan keputusan positif dengan betul dirujuk sebagai 'tempoh tetingkap'.

[1]*Moshgabadi N, Galli RA, Daly AC, Ko SM, Westgard TE, Bulpitt AF, Shackleton CR., 2015. "Sensitivity of a rapid point of care assay for early HIV antibody detection is enhanced by its ability to detect HIV gp41 IgM antibodies." J Clin Virol. 2015 Oct; 71:67-72.*
[2]*M. Cohen, C. Gay, M. Busch, F. Hecht, The detection of acute HIV infection, J.Infect. Dis. 202 (2010) 270–277*

Saya tidak dapat melihat sebarang titik.
Pastikan anda mempunyai pencahayaan yang mencukupi. Jika tiada titik yang kelihatan, anda mungkin tidak lakukan ujian dengan betul, atau mengumpul darah yang mencukupi. Anda perlu melakukan ujian lain.

Bagaimanakah saya akan tahu jika ujian saya dilakukan dengan betul?
Ujian Kendiri HIV INSTI mempunyai titik kawalan yang terbina dalam perati ujian untuk menunjukkan bahawa ujian telah dilakukan dengan betul dan anda telah menambah jenis sampel dan jumlah sampel darah yang betul. Jika titik kawalan tidak muncul (hasil ujian tidak sah), ujian anda tidak berfungsi. Anda tidak akan dapat untuk membuat kesimpulan daripada keputusan ini dan anda perlu melakukan ujian lain. Sekiranya keputusan tidak sah berulang, dapatkan nasihat doktor.

Dikilangkan oleh

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

WAKIL YANG DIBERI KUASA:

MEDINICS (M) SDN BHD (746021-K)
Wisma MEDINICS
No.2, Jalan Astaka U8/88B,
Seksyen U8, Bukit Jelutong,
40150 Shah Alam, Selangor,
Malaysia
No. Telefon : +603 7832 6352
Talian Careline : +6012 240 3352/ +6019 812 3352/ +6019 816 3352