# Selfdiagnostics Deutschland GmbH

## STIs-Diagnosetests für den professionellen und privaten Gebrauch

„Unsere Mission ist es, das Gesundheitswesen zu demokratisieren, indem wir SCHNELLE und GENAUE Tests für Infektionskrankheiten anbieten, die für alle zugänglich sind."

### INSTI HIV Tests

- Mit ihrer neuartigen Durchfluss-Technologie liefern INSTI Tests sofortige Ergebnisse mit einer Genauigkeit von über 99 %.
- Die integrierte Kontrolltechnologie bestätigt die korrekte Probenzugabe, das Testverfahren und die ordnungsgemäße Testdurchführung.
- Die Schnelltests von INSTI erhöhen den Patientendurchsatz und minimieren den direkten Patientenkontakt
- Alle Komponenten des Test Kits: Testgerät, Pflaster, Lanzetten und eine Anleitung.

- Schnelltests zur Früherkennung von HIV- und HCV-Infektionen.
- Einer der schnellsten Tests der Welt mit Ergebnissen in nur 60 Sekunden.
- Hohe Genauigkeit mit unterschiedlichen Probentypen: Fingerkuppe, venöses Vollblut, Plasma oder Serum.
- CE (0543), Paul-Ehrlich- Institut (PEI) gelistet.

### INSTI® Multiplex HIV-und Syphilis-Test

Detektiert Antikörper für *T. pallidum* zusätzlich zu HIV-Antikörpern in Fingerkuppe, venösem Vollblut, Plasma oder Serum.

| | Spezifität | Sensitivität |
|---|---|---|
| HIV-1/HIV-2 | 99.5% | 100% |
| Syphilis | 99.9% | 99.5% |

**Bestell-Nr.:** 90-1028

### INSTI® HIV-Antikörpertest

Erkennt IgM- und IgC-Antikörper bei frühen HIV-1/HIV-2-Infektionen (2 Wochen früher als HIV-Tests der 2. Generation).

| | Spezifität | Sensitivität |
|---|---|---|
| Blut aus der Fingerkuppe | 99.6% | 99.3% |
| Plasma | 99.5% | 99.96% |

**Bestell-Nr.:** 90-1015

### INSTI® HCV-Antikörpertest

Nachweis der Hepatitis-C-Virus-Genotypen 1–6 in Vollblut-, Serum- und Plasmaprobentypen.

| | Spezifität | Sensitivität |
|---|---|---|
| Alle Probenarten | 99.7% | 100% |

**Bestell-Nr.:** 90-1062

### INSTI® HIV Selbsttest

INSTI erkennt IgM- und IgG-Antikörper, das den Vorteil einer frühen Diagnose von HIV-1/HIV-2-Infektion hat.

| | Spezifität | Sensitivität |
|---|---|---|
| Nur 1 Bluttropfen | 99.8% | 100% |

**Bestell-Nr.:** 90-1057

### Über Selfdiagnostics

Selfdiagnostics ist ein estnisch-deutsches Unternehmen, dass Medizinprodukte entwickelt, produziert und vertreibt. Unser Produktportfolio umfasst diagnostische Tests der nächsten Generation für Point-of-Care und private Anwendungen. Seit dem Ausbruch der Covid-19-Pandemie hat Selfdiagnostics seine Aktivitäten neu ausgerichtet. Die Entwicklung wichtiger RNA-Diagnoseprodukte für eine Vielzahl von Infektionskrankheiten steht derzeit im Mittelpunkt.

Selfdiagnostics Deutschland GmbH, Deutscher Platz 5D, 04103 Leipzig, Deutschland
Website: www.selfdiagnostics.eu

**Wir sind der offizielle Vertriebspartner in Europa für Insti-Tests.**
**Bestellung können Sie aufgeben unter: leipzig@selfdiagnostics.com**

# HIV-Selbsttest Gebrauchsanweisung

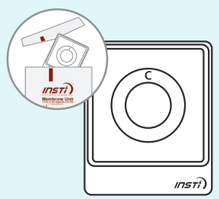
**VOR GEBRAUCH DURCHLESEN**

## Dieser Test enthält:

Fläschchen 1, 2, 3 | Lanzette | Testvor-richtung | Pflaster

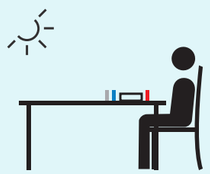
## Vorbereitung

Schulungsvideo erhältlich unter: www.insti.com



1. Öffnen Sie den Beutel mit der Testvorrichtung.

   **WICHTIG:** Waschen und trocknen Sie sich die Hände.



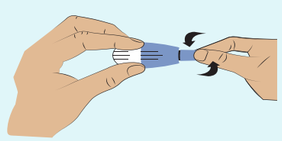
2. Legen Sie die Testvorrichtung auf eine flache Oberfläche.

3. Nehmen Sie den Deckel von Fläschchen 1 ab. Stellen Sie es auf eine flache Oberfläche.

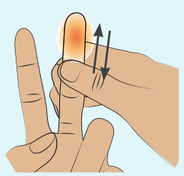
   **WARNUNG:** Fläschchen 1 enthält Flüssigkeit. Gehen Sie vorsichtig damit um.

## Schritt 1: Blut entnehmen

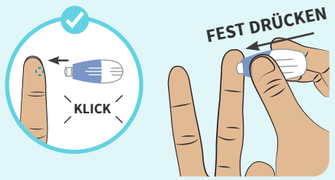
Wenn Ihnen die Blutentnahme Schwierigkeiten bereitet, beachten Sie bitte „Häufig gestellte Fragen“ auf der Rückseite.



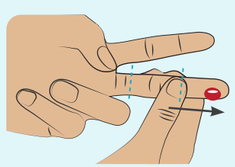
1. Drehen Sie die Lanzettenspitze und ziehen Sie sie heraus. Entsorgen Sie die Spitze.



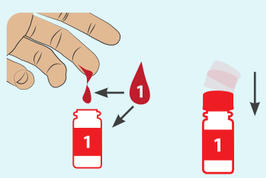
2. Reiben Sie Finger und Hand, um den Blutfluss zu steigern.




3. Setzen Sie die Lanzette seitlich auf die Fingerspitze.



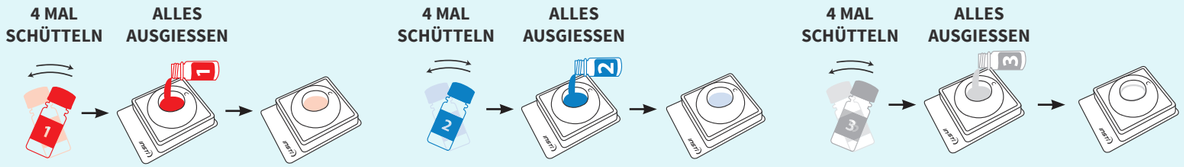
4. Reiben Sie den Finger, um einen **GROSSEN** Tropfen Blut zu erzeugen.




5. Lassen Sie 1 Tropfen in das Fläschchen 1 **FALLEN**. Drehen Sie den Deckel auf das Fläschchen 1.

6. Bringen Sie das Heftpflaster an.

## Schritt 2: Test




1. Schütteln und gesamte Flüssigkeit ausgießen.
   Abwarten, bis die Flüssigkeit verschwindet.

2. Schütteln und gesamte Flüssigkeit ausgießen.
   Abwarten, bis die Flüssigkeit verschwindet.

   **TIPP:** Eventuell müssen Sie leicht auf Fläschchen 2 klopfen, um die Flüssigkeit vollständig auszugießen.

3. Schütteln und gesamte Flüssigkeit ausgießen.
   Abwarten, bis die Flüssigkeit verschwindet.

## Schritt 3: Ergebnis ablesen

Lesen Sie das Ergebnis sofort oder nach maximal **1 STUNDE** ab.

**Negativ**

Ihr Testergebnis ist negativ.

**Positiv**

Zwei Punkte bedeuten, dass Ihr Testergebnis positiv ist. Sie sind wahrscheinlich HIV-positiv. Positive Ergebnisse **MÜSSEN** von einem Arzt bestätigt werden.

**Ungültig**

Ihr Test hat nicht funktioniert. Der Kontrollpunkt muss erscheinen, um anzuzeigen, dass der Test korrekt durchgeführt wurde.

**TIPP:** Dabei kann ein Punkt heller als der andere sein. In seltenen Fällen kann am Testpunkt ein schwacher Ring erscheinen. Dies ist ein positives Ergebnis.

**Ein negatives Ergebnis**

Wie bei vielen Tests sind falsche Ergebnisse möglich. Um die Möglichkeit von falschen Ergebnissen zu reduzieren, befolgen sie unbedingt die Anweisungen und verwenden Sie den Test korrekt. Wenn Ihr Ergebnis negativ ist, Sie aber in den vergangenen 3 Monaten an einer Aktivität mit HIV-Risiko beteiligt waren, sind Sie eventuell gerade im sogenannten „diagnostischen Fenster“. Es wird empfohlen, den Test zu einem späteren Termin zu wiederholen.

**Ein positives Ergebnis**

Suchen Sie so schnell wie möglich einen Arzt auf und teilen Sie ihm mit, dass Sie einen HIV-Selbsttest durchgeführt haben. Alle positiven Ergebnisse müssen mittels Labortest bestätigt werden.

**Was bedeutet ein positives Ergebnis für meine Zukunft?**

Eine HIV-Infektion ist nicht gleichbedeutend mit AIDS. Bei frühzeitiger Diagnose und Behandlung ist es unwahrscheinlich, dass es bei Ihnen zu AIDS kommt.

## Entsorgung

Legen Sie alle Artikel in den Umkarton zurück und werfen Sie sie in einen Behälter. Gebrauchte Lanzetten können von den örtlichen Gesundheitsbehörden als medizinischer Abfall eingestuft werden. Entsorgen Sie es gemäß den örtlichen Bestimmungen.

51-1241D 14-Sep-2020

CE 0543

**Gebrauchsanweisung**

**90-1057 INSTI® HIV-Selbsttest, Schachtelformat**

| | | | |
|---|---|---|---|
| 2°C–30°C | Bei 2 °C bis 30 °C aufbewahren | STERILE R | Sterilisation durch Bestrahlung |
| ⚠ | Vorsicht Gesundheitsschädlich bei Verschlucken. | LOT | Chargenbezeichnung |
| IVD | *In-vitro*-Diagnostikum | REF | Bestellnummer |
| | Gebrauchsanweisung beachten | | Hersteller |
| | Nicht zur Wiederverwendung | CE | CE-Kennzeichnung |
| | Verwendbar bis | | |
| EC REP | Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft | | |

**Nur zur Verwendung als *In-vitro*-Diagnostikum.** IVD

**Diese Gebrauchsanweisung vor Beginn des Testverfahrens durchlesen. Der INSTI HIV-Selbsttest ist zwar auf eine einfache Anwendung ausgelegt, muss aber entsprechend dem Testverfahren eingesetzt werden, um genaue Ergebnisse sicherzustellen.**

## HINTERGRUNDINFORMATIONEN

HIV ist die Abkürzung für „Humanes Immundefizienz-Virus". Bei HIV handelt es sich um das Virus, das unbehandelt AIDS (Acquired Immunodeficiency Syndrome, erworbenes Immunschwächesyndrom) verursacht. Schätzungen gehen davon aus, dass heute weltweit über 30 Millionen Menschen mit HIV leben und dass bis zu 50 % der Betroffenen keine Diagnose erhalten haben, d. h. sich der Infektion nicht bewusst sind. Diese undiagnostizierte Population ist weltweit gesehen für die meisten HIV-Übertragungen verantwortlich. Für HIV stehen hoch wirksame Behandlungen zur Verfügung. Wichtig ist, die Behandlung so schnell wie möglich nach der Infektion einzuleiten, um das Risiko einer ernsthaften oder sogar tödlichen Erkrankung zu senken.

## VERWENDUNGSZWECK

Der INSTI HIV-Selbsttest ist ein qualitativer, schnell ablesbarer *In-vitro*-Immunassay nach dem Flow-Through-Prinzip zum einmaligen Gebrauch für den Nachweis von Antikörpern gegen das humane Immundefizienz-Virus Typ 1 (HIV-1) und Typ 2 (HIV-2) in humanen Vollblutproben aus der Fingerbeere. Der Test ist zur Verwendung als Selbsttest durch ungeschulte Laien als Hilfsmittel bei der Diagnose einer HIV-1- bzw. HIV-2-Infektion bestimmt. Dazu wird ein kleiner Tropfen (50 µl) Blut aus der Fingerbeere entnommen.

## BIOLOGISCHE PRINZIPIEN DES TESTS

Der INSTI HIV-Selbsttest ist ein Immunassay zum Nachweis von HIV-Antikörpern**.** Die Testvorrichtung besteht aus einer Synthetikmembran, die in einer Kunststoffkartusche auf einer saugfähigen Unterlage angeordnet ist. Ein Bereich der Membran ist mit unschädlichen rekombinanten HIV-1- und HIV-2-Proteinen beschichtet, die HIV-Antikörper binden (Testpunkt). Die Membran enthält darüber hinaus einen Kontrollpunkt, der mit Protein-A beschichtet ist und andere, unspezifische Antikörper bindet, die normalerweise in Humanblut vorkommen. Der Test wird durchgeführt, indem eine Blutprobe aus der Fingerbeere in das Fläschchen 1 gegeben wird. Das verdünnte Blut in Fläschchen 1 wird in die Vertiefung der Testvorrichtung geschüttet. Sofern HIV-Antikörper vorhanden sind, werden sie am Testpunkt gebunden, während der Kontrollpunkt unspezifische Antikörper bindet. Anschließend wird der Inhalt von Fläschchen 2 zur Testvorrichtung gegeben. Die Lösung aus Fläschchen 2 reagiert mit gebundenen Antikörpern am Kontrollpunkt und färbt diesen blau. Sofern HIV-Antikörper vorhanden sind, erscheint auch am Testpunkt ein blauer Punkt. Im letzten Schritt wird der Inhalt von Fläschchen 3 auf die Membran gegeben, um Kontroll- und Testpunkt deutlicher sichtbar zu machen.

## MITGELIEFERTE MATERIALIEN

1 Gebrauchsanweisung
1 Beutel mit Testvorrichtung (mit „Membrane Unit" beschriftet)
1 Probenverdünner (Fläschchen 1, roter Deckel)
1 Farbentwickler (Fläschchen 2, blauer Deckel)
1 Klärlösung (Fläschchen 3, durchsichtiger Deckel)
1 sterile Einweglanzette
1 Heftpflaster
1 Ressourcenkarte

**Testvorrichtung (in dem mit „Membrane Unit" beschrifteten Beutel)**
Nach Durchführung des Tests erscheint auf der Testvorrichtung der Kontroll- und/oder Testpunkt. Auf der Testvorrichtung befinden sich ein Kontroll- (IgM/IgG-Bindung) und ein Test- (Antigen gp41 und gp36) Reaktionspunkt. Sie ist einzeln verpackt und darf nur ein Mal zur Durchführung eines einzelnen INSTI Tests verwendet werden.

**Probenverdünner (Fläschchen 1, roter Deckel)**
Eine Lösung, die dafür ausgelegt ist, die Blutprobe zu verdünnen und rote Blutzellen zu zersetzen. Enthält 1,5 ml einer farblosen, mit Tris-Glycin gepufferten Lösung, die Reagenzien für die Zell-Lyse enthält.

**Farbentwickler (Fläschchen 2, blauer Deckel)**
Eine blaue Lösung, die humane Antikörper nachweist. Enthält 1,5 ml einer blau gefärbten, mit Borat gepufferten, geschützten Indikatorlösung, die auf den Nachweis von IgM/IgG im Kontrollpunkt und spezifischen HIV-Antikörpern im Testpunkt ausgelegt ist.

**Klärlösung (Fläschchen 3, durchsichtiger Deckel)**
Eine Lösung, die die blaue Hintergrundfärbung entfernt. Enthält 1,5 ml einer farblosen, mit Tris-Glycin gepufferten Lösung, die dafür ausgelegt ist, die Hintergrundfärbung aus der Testvorrichtung zu entfernen, bevor die Ergebnisse des INSTI Tests abgelesen werden.

Alle Lösungen enthalten 0,1 % Natriumazid als Konservierungsmittel und sind gesundheitsschädlich bei Verschlucken. Alle Lösungen sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt und bis zum auf den Etiketten angegebenen Datum stabil, sofern die ebenfalls auf den Etiketten angegebenen Lagerbedingungen eingehalten werden.

## EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTS

- In einzelnen Fällen kann eine Probe eine längere Durchflusszeit von der Zugabe der verdünnten Blutmischung aus Fläschchen 1 zur Testvorrichtung bis zum vollständigen Durchfluss des Inhalts von Fläschchen 3 durch die Testvorrichtung benötigen. Dieses Phänomen ist auf variable Faktoren wie z. B. Zellkomponenten in der Vollblutprobe zurückzuführen.
- Beim Test auf Vorhandensein von Antikörpern gegen HIV müssen das INSTI HIV-Selbsttest-Verfahren und die Interpretation der Ergebnisse strikt eingehalten werden.
- Dieser Test wurde nicht für den Nachweis von Antikörpern gegen die HIV-1-Subtypen aus der Gruppe N validiert.
- Da verschiedene Faktoren eine unspezifische Reaktion verursachen können, müssen die Ergebnisse von Patienten, bei denen der INSTI HIV-Selbsttest positiv ist, von einem Arzt bestätigt werden.
- Das Vorliegen von Antikörpern gegen HIV bedeutet, dass ein Kontakt mit HIV stattgefunden hat, ist aber nicht gleichbedeutend mit der Diagnose AIDS. Diese kann nur von einem Arzt gestellt werden.
- Ein negatives Testergebnis schließt einen Kontakt mit HIV nicht aus.

## WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Jede Vorrichtung ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt und ist für den Selbsttest durch eine Person konzipiert. IVD
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Dieser Test ist nur zur Verwendung mit humanem Vollblut bestimmt.
- Den INSTI HIV-Selbsttest nach dem auf der Außenverpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.
- Die Testvorrichtung nicht verwenden, wenn der Folienbeutel beschädigt wurde.
- Die Hände mit warmem Wasser waschen und sicherstellen, dass sie sauber und trocken sind, bevor mit dem Test begonnen wird.
- Das Ergebnis nicht ablesen, wenn seit dem Abschluss des Testverfahrens mehr als 1 Stunde vergangen ist.
- Bei Nichteinhaltung der Anweisungen kann Flüssigkeit aus der Testvorrichtung austreten bzw. überlaufen.
- Bei Patienten, die langfristig mit antiretroviralen Wirkstoffen behandelt werden, kann es zu falsch negativen Ergebnissen kommen.
- Bei Patienten mit schweren Blutkrankheiten wie z. B. multiplem Myelom kann es zu falsch negativen oder ungültigen Ergebnissen kommen.
- Bei Patienten mit abnorm hohem Hämoglobinspiegel kann es zu falsch negativen Ergebnissen kommen.
- ⚠ Alle Blutproben sind wie potenziell infektiöses Material zu behandeln.
- Verschüttete Flüssigkeiten sollten mit Chlorbleiche oder Desinfektionstüchern aufgewischt werden.
- Die Lösungen in den Fläschchen 1, 2 und 3 enthalten Natriumazid und sind daher gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
- Das Testverfahren muss in der korrekten Reihenfolge und ohne Verzögerungen zwischen den Schritten durchgeführt werden.
- Zum Ablesen der Testergebnisse ist gute Beleuchtung erforderlich.

**Einschränkungen der Verwendung**

- Nicht geeignet für Anwender mit einer Belonophobie (Angst vor Nadeln).
- Eventuell nicht geeignet für Patienten, die sich in den vorherigen 3 Monaten infiziert haben.
- Nicht geeignet für Anwender mit einer Gerinnungsstörung.
- Nicht geeignet für Anwender unter 18 Jahren.
- Nicht geeignet für Anwender, die eine antiretrovirale Therapie (ART) erhalten.
- Nicht geeignet für Anwender, die an einer Studie zu einem HIV-Impfstoff teilgenommen haben.

**Lagerung**

- In der Originalverpackung kühl und trocken zwischen 2 °C und 30 °C lagern. NICHT EINFRIEREN.
- Nicht in der Nähe von Wärmequellen oder bei direkter Sonneneinstrahlung lagern.
- Der Test sollte bei Raumtemperatur (15 °C bis 30 °C) durchgeführt werden.
- Den Beutel mit der Testvorrichtung erst unmittelbar vor der Testdurchführung öffnen. Bitte beachten, dass der Beutel mit der Testvorrichtung bei Bedarf gekühlt gelagert werden kann, obwohl darauf eine Lagertemperatur von 15 °C bis 30 °C angegeben ist.

**Hinweise zur Entsorgung**
Legen Sie alle Artikel in den Umkarton zurück und werfen Sie sie in einen Behälter. Gebrauchte Lanzetten können von den örtlichen Gesundheitsbehörden als medizinischer Abfall eingestuft werden. Entsorgen Sie es gemäß den örtlichen Bestimmungen.

## LEISTUNGSMERKMALE

**DIAGNOSTISCHE SENSITIVITÄT**
**Die diagnostische Sensitivität von Tests wie dem INSTI HIV-Selbsttest ist ein Maß dafür, wie gut der Test das Vorliegen von HIV-Antikörpern nachweisen kann. Die Sensitivität wird als Prozentsatz** angegeben und aus den Daten einer klinischen Studie oder Leistungsbewertung berechnet. Die Sensitivität wird berechnet, indem die Anzahl der mit dem INSTI positiven Testergebnisse durch die Anzahl der wirklich HIV-positiven getesteten Personen geteilt wird. Je höher die Sensitivität, desto besser kann der Test wirklich infizierte Personen korrekt identifizieren. In einer von ungeschulten Laien durchgeführten Studie (Tabelle 1) wurden 517/517 für HIV-Antikörper echt positive Teilnehmer mit dem INSTI Test als positiv identifiziert, was einer relativen Sensitivität von 100 % entspricht.

**Tabelle 1 – Relative Sensitivität und Spezifität** des **INSTI Selbsttests im Vergleich zum HIV-Status von Personen mit bekanntem und unbekanntem HIV-Status durch ungeschulte Laien**

| Studienpopulation | Anzahl der Teilnehmer | Relative Sensitivität | 95%-Konfidenzintervall | Relative Spezifität | 95%-Konfidenzintervall |
|---|---|---|---|---|---|
| HIV-Status unbekannt | 905 | 100 % (34/34) | 89,9 % - 100 % | 99,8 % (869/871) | 99,2 % - 99,9 % |
| Bekannt HIV-1-positiv | 483 | 100 % (483/483) | 99,2 % -100 % | N. zutr. | N. zutr. |
| Gesamt | 1388 | 100 % (517/517) | 99,3 % - 100 % | 99,8 % (869/871) | 99,2 % - 99,9 % |

*Der Prozentsatz ungültiger Ergebnisse betrug 0 % (0/1388).*

**Studien zur Berechnung der HIV-2-Sensitivität des INSTI HIV-Selbsttests**
Die Sensitivität des INSTI-HIV-1-/HIV-2-Antikörpertests wurde in einer unabhängigen Studie in Europa an 49 Seren von Patienten mit (mittels Western Blot bestätigter) HIV-2-Infektion im chronischen Infektionsstadium bewertet und betrug 100 %.
Weitere intern durchgeführte Studien anhand von 88 verschiedenen, in Europa beschafften HIV-2-positiven Serum- und Plasmaproben und 24 aus Nigeria beschafften Plasmaproben, die zur Simulation von HIV-2-positivem Blut einzelnen Blutspenden zugesetzt worden waren, ergaben ebenfalls eine Sensitivität des INSTI von 100 % für den Nachweis von Antikörpern gegen HIV-2.

**Tabelle 2: Sensitivität des INSTI HIV-1/HIV-2 Antikörpertests bei HIV-2-positiven Proben**

| Herkunft der Probe | Frankreich[1] | Frankreich[2] | Nigeria[3] | Gesamt |
|---|---|---|---|---|
| Positive Proben | 49 | 88 | 24 | 161 |
| Positiv mit INSTI | 49 | 88 | 24 | 161 |
| Sensitivität | 100 % | 100 % | 100 % | 100 % |

1. In Frankreich durchgeführte Tests an Serumproben
2. Intern durchgeführte Tests an mit Plasma (13 Proben) und Serum (75 Proben) versetztem Vollblut
3. Intern durchgeführte Tests an Serumproben

Außerdem wurden 12 von 500 prospektiv entnommenen Plasmaproben aus einer Region, in der HIV-2 endemisch ist (Elfenbeinküste), mit einem von der FDA zugelassenen Differenzierungsassay oder einem quantitativen HIV-2-RNA-Assay getestet und als richtig HIV-2-positiv bestätigt.
Der INSTI Test war bei allen 12 Proben reaktiv, was einer Sensitivität von 100 % entspricht. Die Ergebnisse sind in Tabelle 3 zusammengefasst.

**Tabelle 3 - Nachweis von Antikörpern gegen HIV-2 in Proben von HIV-2-seropositiven Personen und Personen aus einer Region, in der HIV-2 endemisch ist**

| Probengruppe | Gesamtzahl der Proben | HIV-2-positiv | Mit INSTI HIV-1/HIV-2-reaktiv |
|---|---|---|---|
| Personen aus einer Endemieregion | 500 | 12[1] | 12 |

[1]Ermittelt mittels zugelassenem HIV-1/HIV-2-Differenzierungsassay oder HIV-2-RNA-Test

**DIAGNOSTISCHE SPEZIFITÄT**
Die diagnostische Spezifität von Tests wie dem INSTI HIV-Selbsttest ist ein Maß dafür, wie gut der Test gesunde, nicht mit HIV infizierte Patienten nachweisen kann. Die Spezifität wird als Prozentsatz angegeben und aus den Daten einer klinischen Studie oder Leistungsbewertung berechnet. Die Spezifität wird berechnet, indem die Anzahl der mit dem INSTI negativen Testergebnisse durch die Anzahl der wirklich HIV-negativen getesteten Personen geteilt wird. Je höher die Spezifität, desto besser kann der Test wirklich nicht infizierte Personen korrekt identifizieren. Der INSTI HIV-Selbsttest erzielte in einer von ungeschulten Laien durchgeführten Leistungsbewertung eine Spezifität von 99,8 % sowie in einer separaten Studie eine Spezifität von 99,5 % (siehe Tabelle 4).

Bei 1408 Personen mit niedrigem oder unbekanntem sowie hohem Risiko wurde eine Studie zur Spezifität durchgeführt. Von den 1386 Personen, die mit einem zugelassenen Vergleichsasssay als HIV-negativ identifiziert wurden, waren 1376 mit dem INSTI Test negativ und 4 ungültig. Die Gesamtspezifität des INSTI HIV-Selbsttests bei Vollblutproben aus der Fingerbeere für die Populationen mit hohem Risiko und mit niedrigem oder unbekanntem Risiko zusammengenommen, abzüglich der ungültigen Ergebnisse, errechnete sich zu 1376/1382 = 99,5 %.

**Tabelle 4 - Leistung des INSTI HIV-1/HIV-2-Antikörpertests bei Vollblutproben aus der Fingerbeere von vermutlich HIV-negativen Personen und Personen mit hohem Risiko einer HIV-Infektion**

| Testgruppe | Gesamtzahl der Proben | Mit INSTI nicht reaktiv | Mit INSTI reaktiv | Mit INSTI ungültig[1] | Mit zugelassenem Test nicht reaktiv | Mit zugelassenem Test reaktiv | Richtig negativ[2] |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Niedriges oder unbekanntes Risiko | 626 | 620 | 6 | 0 | 626 | 0 | 626 |
| Hohes Risiko | 782 | 756 | 22[3] | 4 | 760 | 22 | 760 |
| Gesamt | 1408 | 1376 | 28 | 4 | 1386 | 22 | 1386 |

[1] *Ungültige Ergebnisse gingen nicht in die Berechnung der Spezifität ein. Die 4 Proben, die mit dem INSTI ungültige Ergebnisse erzielten, waren mit dem zugelassenen Test nicht reaktiv.*
[2] *Reaktive Ergebnisse wurden mit einem lizenzierten HIV-1-Western-Blot bestätigt und aus der Berechnung der Spezifität ausgeschlossen.*
[3] *Von den 22 mit dem INSTI reaktiven Proben war eine mit dem zugelassenen Test nicht reaktiv, d. h. es handelte sich um ein falsch reaktives Ergebnis mit dem INSTI.*

**Leistungsbewertung durch ungeschulte Laien**
Die Leistung des INSTI wurde in einer prospektiven, im Verlauf von 4 Monaten an 3 verschiedenen Zentren durchgeführten Studie bewertet. An allen Zentren wurde der Test jeweils von nichtprofessionellen Laien ohne Laborerfahrung durchgeführt. Die 11 Personen, die die Tests durchführten, erhielten keine Schulung zur Verwendung des Tests. Blutproben aus der Fingerbeere von insgesamt 905 Teilnehmern mit unbekanntem HIV-Status und 483 bekannt HIV-positiven Personen wurden mit dem INSTI getestet und die Ergebnisse mit denjenigen verglichen, die mit von der FDA zugelassenen Referenzmethoden ermittelt wurden. Die Sensitivität des INSTI betrug 100 % (517/517) und die Spezifität 99,8 % (869/871). Es wurden keine ungültigen Ergebnisse berichtet (siehe Tabelle 1).

**Nicht in Verbindung stehende Erkrankungen und potenzielle Störsubstanzen**
Um die Auswirkungen von nicht in Verbindung stehenden Erkrankungen und potenziellen Störsubstanzen auf Sensitivität und Spezifität des INSTI zu beurteilen, wurden 195 Serum-/Plasmaproben über ein breites Spektrum von nicht mit einer HIV-1-Infektion in Verbindung stehenden Erkrankungen und 178 Proben mit potenziellen Störsubstanzen ohne Zusatz (nicht HIV-reaktiv) und mit Zusatz einer HIV-1-positiven Probe bis zu einer niedrig reaktiven Konzentration im INSTI HIV-1-Antikörpertest getestet. Mit den folgenden beiden Ausnahmen wurde keine Kreuzreaktivität oder Störung der Leistung des INSTI Tests festgestellt:

1. Je nach der getesteten Kitcharge des INSTI erbrachten bis zu 5 Proben von Personen mit multiplem Myelom ungültige INSTI Ergebnisse.
2. Von den 20 Proben von Personen mit abnorm hohem Hämoglobinspiegel erbrachte eine ein falsch nicht-reaktives Ergebnis in 2 von 3 INSTI Kitchargen.

**Studien zur Reproduzierbarkeit**
Die Reproduzierbarkeit des INSTI Tests und die Fähigkeit der Bediener, die Testergebnisse konsistent korrekt auszuwerten, wurde an 3 Laborzentren mithilfe von 3 INSTI Chargen an 3 separaten Tagen mit 9 Bedienern (3 pro Zentrum) bewertet. An jedem Zentrum wurde ein Panel aus 5 Proben, das aus 4 für HIV-1-Antikörper positiven (einer stark positiven und drei niedrig positiven) und 1 für HIV-1-Antikörper negativen Probe bestand, getestet. Insgesamt wurden 405 Tests durchgeführt, 135 pro Zentrum, und insgesamt 81 Tests pro Panelprobe. Insgesamt werteten alle Bediener die Testergebnisse für jede einzelne Probe korrekt aus, was einer Reproduzierbarkeit des INSTI HIV-Tests von 100 % (405/405 getesteten Proben) entspricht.

## HÄUFIG GESTELLTE FRAGEN

**Was sind HIV und AIDS?**
HIV ist die Abkürzung für „Humanes Immundefizienz-Virus". Bei HIV handelt es sich um das Virus, das unbehandelt AIDS (Acquired Immunodeficiency Syndrome, erworbenes Immunschwächesyndrom) verursacht. Wenn sich eine Person mit HIV infiziert, beginnt das Virus, ihr Immunsystem anzugreifen, also den Verteidigungsmechanismus des Körpers gegen Krankheiten. Infolgedessen wird diese Person anfälliger gegenüber Krankheiten und Infektionen.

Wenn der Körper sich nicht mehr gegen Krankheiten wehren kann, wird bei der betroffenen Person die Diagnose AIDS gestellt. Eine HIV-Infektion ist unheilbar. Es gibt jedoch hochwirksame Behandlungen gegen HIV.

**Wie kann man sich mit HIV infizieren?**
HIV wird durch den Kontakt mit Blut, Sperma, Präejakulat, Rektalsekret, Vaginalsekret oder Brustmilch einer infizierten Person übertragen. Die Übertragung kann bei ungeschütztem Geschlechtsverkehr erfolgen. Sie kann auch durch Blutkontakt bei der Weitergabe von benutzten Spritzen bzw. Kanülen verursacht werden. Mit HIV lebende Frauen können das HIV-Virus während der Schwangerschaft, Entbindung oder Stillzeit auf das Baby übertragen. Es ist auch möglich, sich über eine Bluttransfusion mit HIV anzustecken. Dies ist heute jedoch sehr selten.

Eine HIV-Übertragung durch flüchtigen Kontakt mit einer anderen Person ist nicht möglich. Es besteht kein Infektionsrisiko, wenn Alltagsgegenstände wie Lebensmittel, Geschirr, Besteck, Kleidung, Betten und Toiletten gemeinsam mit einer mit HIV lebenden Person genutzt werden. Das Virus wird nicht durch Kontakt mit Schweiß, Tränen, Speichel oder durch einen flüchtigen Kuss einer infizierten Person übertragen. Man kann sich nicht dadurch anstecken, dass man etwas isst, das von einer mit HIV lebenden Person zubereitet wurde. Es sind keine Fälle von HIV-Infektionen durch Insektenstiche bekannt.

**Wie stelle ich sicher, dass ich genügend Blut entnehme?**
Entspannen Sie sich und trinken Sie ungefähr 20 Minuten vor Testbeginn etwas Wasser. Wärmen Sie sich die Hände, indem Sie sie mit warmem Wasser waschen. Achten Sie darauf, dass Ihre Hände trocken sind. Halten Sie die Hand unterhalb der Hüfte, um den Blutfluss zu fördern. Bevor Sie die Lanzette benutzen, suchen Sie eine Stelle an der Fingerspitze, die glatt und frei von Hornhaut ist und nicht direkt am Fingernagel liegt.

**Was ist ein Antikörper?**
Antikörper sind Proteine, die das Immunsystem Ihres Körpers als Reaktion auf schädliche Organismen wie Viren und Bakterien produziert. Sie sollen den Körper gegen eine Infektion durch diese Organismen verteidigen.

**Wie genau ist der Test?**
Umfassende Forschungsstudien haben ergeben, dass dieser Test bei korrekter Durchführung extrem genau ist.
In einer vor Kurzem durchgeführten Studie, in der der Test von ungeschulten Anwendern ausgeführt wurde, lag die Sensitivität des Tests bei 100 %.
Er weist darüber hinaus eine nachgewiesene Spezifität (das ist ein Maß für die Zuverlässigkeit, dass der Test bei einer Person ohne HIV-Infektion negativ ausfällt) von 99,5 % auf. In der Studie mit ungeschulten Anwendern betrug die Spezifität 99,8 %.
***Wenn Sie Zweifel an Ihrem Testergebnis haben, müssen Sie für weitere Tests einen Arzt aufsuchen.***

**Der Inhalt von Fläschchen 1, Fläschchen 2 oder Fläschchen 3 wird nicht in die Testvorrichtung absorbiert.**
Dies geschieht sehr selten. Sie können aber in diesem Fall das Testverfahren nicht abschließen und keine Ergebnisse ablesen. Sie müssen einen weiteren Test durchführen.

**Was geschieht, wenn ich etwas Flüssigkeit aus Fläschchen 1, Fläschchen 2 oder Fläschchen 3 außerhalb der Testvorrichtung verschütte?**
Fahren Sie mit dem Testverfahren fort. Solange der Kontrollpunkt nach der Zugabe von Fläschchen 3 zur Testvorrichtung sichtbar ist, sind die Testergebnisse gültig.

**Wie frühzeitig kann dieser Test HIV nachweisen?**
Auf Grundlage der von bioLytical durchgeführten Studien bietet der INSTI die Leistungsfähigkeit der dritten Generation und kann HIV-Antikörper der Klassen IgM und IgG nachweisen. IgM-Antikörper sind die ersten Antikörper, die der Körper nach einer HIV-Infektion produziert, und lassen sich nach 21-22 Tagen nachweisen.[1,2] Je nachdem, wie schnell das Immunsystem des Betroffenen nach der Infektion HIV-Antikörper erzeugt, kann es trotzdem noch bis zu 3 Monate dauern, bis ein positives Ergebnis erreicht wird.
Wenn Sie glauben, dass Sie innerhalb der vergangenen 3 Monate in Kontakt mit HIV gekommen sind, und Ihre Ergebnisse negativ sind, müssen Sie einen weiteren Test durchführen, wenn seit dem Kontakt mindestens 3 Monate verstrichen sind. Der Zeitraum von der HIV-Infektion bis zu dem Zeitpunkt, an dem ein korrektes positives Testergebnis möglich wird, wird als „diagnostisches Fenster" bezeichnet.

[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*

**Ich sehe keine Punkte**
Sorgen Sie für ausreichende Beleuchtung. Wenn keine Punkte zu sehen sind, haben Sie eventuell den Test nicht korrekt durchgeführt oder nicht genügend Blut entnommen. Sie müssen einen weiteren Test durchführen.

**Woran kann ich erkennen, dass mein Test korrekt durchgeführt wurde?**
Der INSTI HIV-Selbsttest verfügt über einen eingebauten Kontrollpunkt, der anzeigt, dass der Test korrekt durchgeführt wurde und dass Sie den richtigen Probentyp und die richtige Menge der Blutprobe zugegeben haben. Wenn der Kontrollpunkt nicht erscheint (ungültiges Testergebnis), hat Ihr Test nicht funktioniert. Aus diesem Ergebnis können keine Schlussfolgerungen gezogen werden. Sie müssen einen weiteren Test durchführen. Wenden Sie sich bei wiederholten ungültigen Ergebnissen bitte an einen Arzt.

**Hersteller:**

bioLytical Laboratories, Inc.
401-13251 Delf Place
Richmond, BC, Kanada V6V 2A2

Tel.: +1 604-204-6784
Fax: +1 604-244-8399
www.biolytical.com

**Bevollmächtigter:**

EC REP

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

51-1241D 14-Sep-2020
© Copyright 2018. Alle Rechte vorbehalten.