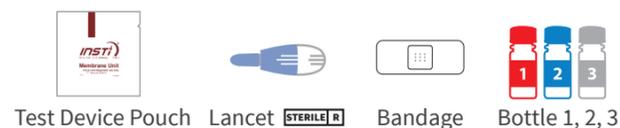




HIV Self Test

Instructions For Use

Contents:



Before You Begin:

- Read instructions carefully before use.
- Do not use if past expiration date on outer packaging.
- Do not use if the test device pouch has been damaged.
- Do not open the pouch until you begin the test.
- Allow test to reach room temperature if stored refrigerated.



Scan to see how the test works. [insti.com](https://www.insti.com)

Preparation

- Use a well lit area. Wash and dry hands.
- Place test device on a flat surface.
- Remove cap of Bottle 1. Place on flat surface. **WARNING: Bottle 1 contains liquid. Handle with care.**

Not for users:

- Below the age of 18
- Taking Anti-retroviral Treatment (ART)
- Who have participated in a HIV vaccine study
- With a bleeding disorder
- Afraid of needles

Step 1: Collect Blood

If you have trouble collecting blood, see Questions and Answers section.

- Twist and pull off tip and put aside.
- Rub finger and hand **UNTIL WARM.**
- Press the lancet hard against the **SIDE OF FINGER TIP.**
- Rub finger to create a **LARGE** drop of blood.
- Let **1 drop FALL** into Bottle 1. Twist on cap of Bottle 1. **DO NOT SCRAPE**
- Apply adhesive bandage.

Step 2: Test

- SHAKE 4 TIMES** **POUR ALL**
Shake and pour all liquid. Wait until liquid disappears.
- SHAKE 4 TIMES** **POUR ALL**
Shake and pour all liquid. Wait until liquid disappears. **TIP: Gently tap Bottle 2 to pour liquid.**
- SHAKE 4 TIMES** **POUR ALL**
Shake and pour all liquid. Wait until liquid disappears.

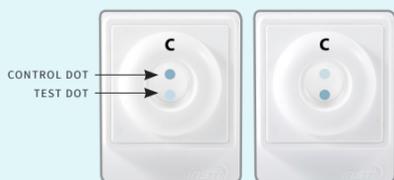
Step 3: Read Result

Read result right away.



Negative

Only the control dot appears. Your test result is HIV negative. Result can be incorrect if you engaged in HIV risk activity in the last 3 months. **TEST** again in 3 months.



Positive

Two dots mean your test result is positive. You may be HIV positive. Positive results **MUST** be confirmed by a doctor. **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.



Invalid

The control dot did not appear. Your test did not work. Control dot must appear to indicate that the test has been performed correctly. **REPEAT** the test with a new test kit.

Intended Use

The INSTI HIV Self Test is a single use in vitro self-test for the detection of antibodies to Human Immunodeficiency Virus Type 1 (HIV-1) and Type 2 (HIV-2) in whole blood. The test is intended for use as a self-test by users 18 years or older.

Warnings and Precautions

- Test components are harmful if swallowed due to the presence of Sodium Azide
- All blood samples should be handled as if capable of transmitting infectious diseases.
- Clean up spills.
- Keep out of the reach of children.

Storage

- 2°C to 30°C Store in the original packaging in a cool, dry location between 2 to 30°C . **DO NOT FREEZE.**
- Do not store in direct sunlight.
- Do not open the test device pouch until you are ready to take the test.

- Caution. Harmful if swallowed.
- Consult Instructions for Use
- For single use only. Do not reuse.
- Use by
- In vitro diagnostic medical device
- Sterilization using irradiation
- Catalogue Number
- Lot number
- Manufacturer

Disposal

Discard with normal household waste or in accordance with local regulations.

Questions and Answers

General

1. What is HIV and AIDS? HIV (Human Immunodeficiency Virus) 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.

2. How does someone acquire 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 syringes or needles. Women living with HIV can pass the virus to their babies during pregnancy, childbirth, and breastfeeding. HIV is not transmitted by casual contact (sharing food, dishes, clothing, etc.), saliva, casual kissing, food preparation or insect bites.

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

About the Test

4. How does the INSTI HIV Self Test work? INSTI HIV Self Test is a blood test for detecting HIV antibodies. The test produces a result in the form of either one dot (control dot) or two dots (control and test dots). A control dot is the built-in control mechanism and is visible if the test is performed correctly. A test dot will only be visible if sample contains antibodies to HIV. The test is performed by adding a drop of blood to Bottle 1. This diluted sample is then poured into the test device followed by solutions in Bottle 2 and Bottle 3, sequentially after each solution has absorbed through the test device. The test procedure

must be completed in the proper sequence without delays between steps.

5. How accurate is the test? Based on a Canadian study on the INSTI HIV-1/HIV-2 Antibody Test, INSTI has a proven:
» Clinical sensitivity of 99.6%, which means that if 1000 people with HIV antibodies are tested with INSTI, 996 will get a positive test result.
» Clinical specificity of 99.3%, which means if 1000 people without HIV antibodies are tested with INSTI, 993 will get a negative test result.
In another Canadian study conducted by self-testers, the positive percent agreement was 100%. This means all true HIV antibody subjects were identified as positive by the INSTI HIV Self Test. The negative percent agreement in this study was 99.5%, which means that 614/617 true HIV negative subjects were identified as negative by the INSTI HIV Self Test."

6. What is a false positive result? A false positive result is when a test result is positive, but the true HIV status of the person is negative (not infected with HIV).

7. What is a false negative result? A false negative result is when a test result is negative, but the true HIV status of the person is positive (infected with HIV).

8. 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 classes. IgM antibodies are the earliest antibodies that the body produces after an HIV infection and can be detectable within 21-22 days^{1,2}. Depending on how quickly a person's immune system generates HIV antibodies after exposure, 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 exposure to when a test can correctly give a positive result is referred to as the 'window period'.

¹Moshgabadi N, et al. "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.
²Cohen M, et al. "The detection of acute HIV infection" J.Infect. Dis. 202 (2010) 270-277.

Test Procedure

9. How do I make sure I get enough blood? Before starting the test, relax and drink a glass of water. Warm your hands. 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.

10. The contents of Bottle 1, 2 or 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. In some instances, samples may exhibit longer than normal flow times through the test device. This is due to variable factors, such as cellular components within the whole blood sample. Failure to follow the instructions may also result in leakage and/or overflow of liquids from the test device.

11. What happens if I spill some of the contents of Bottle 1, Bottle 2 or Bottle 3 outside the test device? Continue with the test procedure. The test result is valid as long as the control dot shows a visible dot after pouring Bottle 3 into the test device.

12. 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.

Test Results

If you are unsure of your result you should go to a doctor to perform more testing.

13. When can I read the result? You can read the result instantly or within 1 hour of completing the test procedure. Make sure the control dot is present before reading your result.

14. I have used the test but no dots appeared. What should I do? 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.

15. What do I do if the result is positive? 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. HIV is preventable and you must avoid high risk sexual behaviors to prevent passing HIV to your partner.

16. What's 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. Discuss the next steps with your doctor or counsellor.

17. What do I do if the result is negative? A Negative Result: As with many tests, there is a chance for false results. 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.

18. Can any medication or medical conditions affect the result? A false negative result can occur if:
» You have been on long term anti-retroviral treatment.
» You have a severe blood disorder, such as multiple myeloma.
» You have higher than normal haemoglobin.
There are no other known interferences. It is recommended to read the manufacturers' instructions for other medications you are taking before conducting the test.

For Questions Or Further Support Call your provincial and territorial HIV/AIDS hotlines:

- | | | | |
|----------------------------------|---|--|---|
| AB: 811 or 1-800-772-2437 | NU: 1-800-661-0795 | YT: 1-800-661-0408 ext.8323 | ON: 1-800-668-2437 (EN), 1-800-267-7432 (FR) |
| BC: 811 or 1 800 661-4337 | NS: 1-800-566-2437 | EASTERN ARCTIC: 1-800-661-0795 | ON e-chat: sexualhealthontario.ca/en/chat |
| SK: 811 or 1 800-667-6876 | PE: 1-800-314- 2437 | MB: 211, Health Links at 204-788-8200, toll-free 1-888-315-9257 or 1-800-782-2437 | |
| NL: 1-800-563-1575 | QC Info-Santé: 811 | | |
| NB: 1-800-561-4009 | Portail VIH/sida du QC: 1-877-Portail (767-8245) | | |
| NT: 1-800-661-0844 | | | |

Manufactured by:
bioLytical Laboratories, Inc.
406-13251 Delf Place
Richmond, BC, Canada V6V 2A2
Phone: +1 604-204-6784
www.biolitycal.com

90-1044, 90-1053 INSTI HIV Self Test
51-1220C 26-Oct-2020
© Copyright 2020. All rights reserved



Autotest VIH

Mode d'emploi

Contenu:



Avant de commencer:

- Lisez attentivement le mode d'emploi avant utilisation.
- N'utilisez pas après la date d'expiration indiquée sur l'emballage extérieur.
- N'utilisez pas le dispositif de test si la pochette a été endommagée.
- N'ouvrez pas la pochette avant de commencer le test.
- Laissez le test se réchauffer à la température ambiante s'il est conservé au réfrigérateur.



Scannez pour voir comment le test fonctionne. insti.com

Préparation



Utilisez dans un endroit bien éclairé. Lavez et séchez vos mains.



Ouvrez la pochette du dispositif de test.



Placez le dispositif de test sur une surface plane.



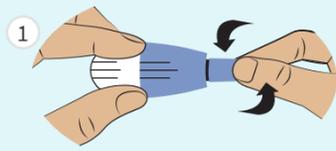
Retirez le capuchon de la bouteille 1. Placez sur une surface plane. **AVERTISSEMENT : La bouteille 1 contient un liquide. Manipulez avec soins.**

Ne convient pas aux utilisateurs :

- De moins de 18 ans
- Suivant un traitement antirétroviral (TAR)
- Ayant participé à une étude portant sur un vaccin contre le VIH
- Présentant un trouble de coagulation
- Ayant peur des aiguilles

Étape 1 : Prélever du sang

Si vous avez de la difficulté à prélever du sang, consultez la section Questions et réponses.



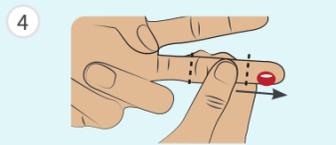
Tournez et retirez le capuchon et placez-le de côté.



Frictionnez votre doigt et votre main **JUSQU'À CE QU'ILS SOIENT TIÈDES.**



Appuyez fermement la lancette contre **LE COTÉ DU BOUT DU DOIGT.**



Frictionnez votre doigt pour créer une **GROSSE** goutte de sang.



Laissez **TOMBER** une goutte dans la bouteille 1. Vissez le capuchon de la bouteille 1.



Appliquez un pansement adhésif.

Étape 2 : Test



Agitez et versez la totalité du liquide. Attendez que tout le liquide disparaisse.



Agitez et versez la totalité du liquide. Attendez que tout le liquide disparaisse. **CONSEIL : Tapez doucement sur la bouteille 2 pour en faire sortir le liquide.**



Agitez et versez la totalité du liquide. Attendez que tout le liquide disparaisse.

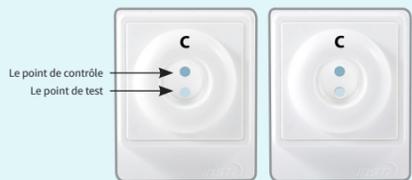
Étape 3 : Lecture du résultat

Lisez le résultat immédiatement.



Négatif

Seul le point de contrôle apparaît. Le résultat de votre test de VIH est négatif. Le résultat peut être inexact si vous êtes impliqué(e) dans une activité à risque élevé de contracter le VIH au cours des trois derniers mois. **REFAITES UN TEST** dans trois mois.



Positif

La présence de deux points signifie que le résultat de votre test est positif. Vous êtes probablement séropositif (séropositive). Les résultats positifs **DOIVENT** être confirmés par un médecin. **Un point pourrait être plus pâle que l'autre.** Dans de rares cas, un anneau flou peut apparaître sur le point de test; c'est un résultat positif.



Non valide

Le point de contrôle n'apparaît pas. Votre test n'a pas fonctionné. Le point témoin doit apparaître pour indiquer que le test a été effectué correctement. **RÉPÉTEZ** le test avec une nouvelle trousse de test.

Usage prévu

L'Autotest VIH INSTI est un test immunologique in vitro pour la détection d'anticorps contre les virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1) et de type 2 (VIH-2) dans le sang total. Le test est destiné à être utilisé comme un autotest par des personnes de 18 ans et plus.

Élimination

Jetter avec les déchets ménagers ou en respectant la réglementation locale.

Mises en garde et précautions

- Les composants du test sont nocifs en cas d'ingestion en raison de la présence d'azide de sodium.
- Tous les échantillons de sang doivent être manipulés comme s'ils étaient susceptibles d'entraîner la transmission de maladies infectieuses.
- Nettoyer les déversements.
- Garder le test hors de portée des enfants.

Entreposage

- Entreposer dans l'emballage d'origine dans un endroit frais et sec entre 2 et 30 °C. **NE PAS CONGELER.**
- Ne pas entreposer à la lumière directe du soleil.
- Ne pas ouvrir la pochette du dispositif de test avant d'être prêt(e) à effectuer le test.

Mise en garde. Nocif en cas d'ingestion.

Consulter le mode d'emploi

À usage unique. Ne pas réutiliser.

Utiliser avant

Dispositif médical de diagnostic *in vitro*

Stérilisation par irradiation

Numéro de catalogue

Numéro de lot

Fabricant

Questions et réponses

Un test peut donner correctement un résultat positif est appelé « fenêtre sérologique ».

¹Moshgabadi N, et al. "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.

²Cohen M, et al. "The detection of acute HIV infection" J.Infect. Dis. 202 (2010) 270-277.

Procédure du test

9. Comment puis-je m'assurer d'obtenir assez de sang? Avant de commencer le test, détendez-vous et buvez un verre d'eau. Réchauffez vos mains. Placez votre main plus bas que le niveau de la taille pour favoriser la circulation sanguine. Avant d'utiliser la lancette, cherchez un endroit sur le côté du bout du doigt qui est lisse et sans callosités, loin de l'ongle.

10. Le contenu de la bouteille 1, de la bouteille 2 ou de la bouteille 3 n'est pas absorbé dans le dispositif de test. Il est très rare que cela se produise, mais si c'est le cas, vous ne serez pas en mesure de terminer la procédure du test et de lire le résultat. Vous devez effectuer un autre test. Dans certains cas, les échantillons peuvent prendre plus de temps que la normale pour s'écouler à travers le dispositif du test. Ceci est dû à des facteurs variables, comme les éléments cellulaires dans l'échantillon de sang total. Le non-respect des modes d'emploi peut entraîner une fuite et/ou un débordement de liquides du dispositif de test.

11. Que se passe-t-il si je renverse une partie du contenu de la bouteille 1, de la bouteille 2 ou de la bouteille 3 en dehors du dispositif de test? Continuez la procédure du test. Tant que le point témoin affiche un point visible après avoir versé la bouteille 3 dans le dispositif de test, le résultat du test est valide.

12. Comment savoir si mon test a été effectué correctement? L'Autotest VIH INSTI a un point témoin intégré pour montrer que le test a été effectué correctement et que vous avez ajouté le type d'échantillon approprié et la bonne quantité de sang. Si le point témoin n'apparaît pas (résultat de test non valide), votre test n'a pas fonctionné. Il n'est pas possible de tirer des conclusions de ce résultat et vous devez effectuer un autre test. En cas de résultats non valides de manière répétée, consultez un médecin.

Résultat du test

Si vous n'êtes pas sûr(e) de votre résultat, vous devez vous adresser à un médecin pour effectuer d'autres tests.

13. Quand le résultat est-il prêt à lire?

Questions d'ordre général

1. Qu'est-ce que le VIH et le SIDA?

Le VIH (virus d'immunodéficience humaine) est le virus responsable du SIDA (syndrome d'immunodéficience acquise) s'il n'est pas traité. Lorsqu'une personne est infectée par le VIH, le virus commence à attaquer son système immunitaire, qui est la défense de l'organisme contre les maladies. En conséquence, cette personne devient plus sensible aux maladies et aux infections. Lorsque son organisme perd la capacité de lutter contre les maladies, cette personne reçoit un diagnostic de SIDA. Il n'y a pas de remèdes contre l'infection par le VIH. Le traitement contre le VIH est toutefois très efficace.

2. Comment peut-on contracter le VIH?

Le VIH se propage par contact avec le sang, le sperme, le liquide pré-éjaculatoire, le liquide rectal, les liquides vaginaux ou le lait maternel d'une personne infectée. La transmission peut provenir de rapports sexuels non sécuritaires. Cela peut également résulter d'une exposition à du sang par le partage de seringues ou d'aiguilles. Les femmes aux prises avec le VIH peuvent transmettre le virus à leurs bébés pendant la grossesse, l'accouchement et l'allaitement maternel. Le VIH ne se transmet pas lorsque nous partageons des articles de tous les jours (comme de la nourriture, de la vaisselle, etc.), par la salive, un baiser anodin, la préparation de la nourriture ou par l'intermédiaire de piqûres d'insectes.

3. Qu'est-ce qu'un anticorps?

Les anticorps sont des protéines produites par le système immunitaire de votre organisme en réaction à des microorganismes nuisibles comme des virus et des bactéries. Leur but est de défendre l'organisme contre l'infection.

À propos du test

4. Comment l'Autotest VIH INSTI fonctionne-t-il?

L'Autotest VIH INSTI est un test sanguin pour détecter les anticorps contre le VIH. Le résultat du test s'affiche avec un point (le point témoin) ou deux points (le point témoin et celui du test). Le point témoin est le point intégré qui sert à montrer que le test a été effectué correctement. Le point de test ne sera visible que si l'échantillon de sang contient des anticorps contre le VIH. Le test s'effectue en ajoutant un échantillon de sang dans la bouteille 1. Cet échantillon dilué est ensuite versé dans le dispositif de test, suivi des solutions dans les bouteilles 2 et 3, versées séquentiellement après que

chaque solution a été absorbée dans le dispositif de test. La procédure du test doit être complétée dans la séquence appropriée sans perte de temps entre les étapes.

5. À quel point le test est-il précis?

D'après une étude canadienne sur le test de détection des anticorps INSTI VIH-1 / VIH-2, INSTI a démontré : « Une sensibilité clinique de 99,6%, ce qui signifie que si 1000 personnes possédant des anticorps dirigés contre le VIH sont testées avec INSTI, 996 recevront un résultat positif. » Une spécificité clinique de 99,3%, ce qui signifie que si 1000 personnes ne possédant pas d'anticorps dirigés contre le VIH sont testées avec INSTI, 993 recevront un résultat négatif. Dans une autre étude canadienne avec des participants auto-testeurs, le pourcentage de concordance positif était de 100%. Cela signifie que les sujets dont la présence d'anticorps anti-VIH a été confirmée ont été identifiés comme positifs par l'Autotest VIH INSTI. Le pourcentage de concordance négatif dans cette étude était de 99,5%, ce qui signifie que 614/617 vrais sujets séronégatifs ont été identifiés comme négatifs par l'Autotest VIH INSTI.

6. Qu'est-ce qu'un résultat faussement positif?

Un résultat est faussement positif quand le résultat du test est positif, mais que le statut réel de la personne quant au VIH est négatif (pas infectée par le VIH).

7. Qu'est-ce qu'un résultat faussement négatif?

Un résultat est faussement négatif quand le résultat du test est négatif, mais que le statut réel de la personne quant au VIH est positif (infectée par le VIH).

8. À partir de quand ce test peut-il détecter le VIH?

Selon les études effectuées par Biolytical, le test INSTI démontre des performances d'un test de troisième génération capable de détecter les anticorps des classes IgM and IgG. Les anticorps IgM sont les premiers anticorps produits par l'organisme après une infection au VIH et peuvent être détectés dans les 21 à 22 jours suivant l'infection.^{1,2} Cependant, en fonction de la rapidité avec laquelle le système immunitaire d'une personne produit des anticorps contre le VIH après qu'elle a été infectée, il faut parfois attendre jusqu'à trois mois avant d'obtenir un résultat positif. Si vous pensez que vous avez été exposé(e) au VIH au cours des trois derniers mois et que vos résultats sont négatifs, vous devez effectuer un autre test au moins trois mois après votre exposition. Le délai entre l'infection par le VIH et le moment où

Si vous avez des questions ou besoin d'un soutien supplémentaire

Appelez la ligne directe pour le VIH/SIDA de votre province ou de votre territoire :

AB : 811 or 1-800-772-2437
CB : 811 or 1 800 661-4337
SK : 811 or 1 800-667-6876
NL : 1 800 563-1575
NB : 1 800-561-4009
NT : 1 800-661-0844

NU : 1 800-661-0795
NS : 1 800-566-2437
PE : 1 800-314-2437
QC Info-Santé : 811
Portail VIH/sida du QC : 1-877-Portail (767-8245)

YT : 1 800-661-0408 poste 8323
ARCTIQUE DE L'EST : 1 800-661-0795
MB : 211, Health Links at 204-788-8200, toll-free 1-888-315-9257 or 1-800-782-2437

ON : 1 800-668-2437 (EN), 1 800-267-7432 (FR)
ON e-chat: sexualhealthontario.ca/en/chat

Fabriqué par :
biolytical Laboratories, Inc.
406-13251 Delf Place
Richmond, BC, Canada V6V 2A2
Téléphone : +1 604 204-6784
www.biolytical.com
Autotest VIH INSTI 90-1044, 90-1053
51-1220C 26-Oct-2020
© Copyright 2020. Tous droits réservés