

# INSTI®

## Autopueba de VIH

### Instrucciones de uso

LEER ANTES DE USAR



## Paso 2: Realizar la prueba

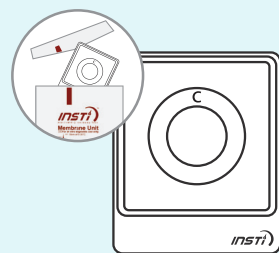
**1.** Agite y vierta todo el líquido. Espere hasta que el líquido desaparezca.

**2.** Agite y vierta todo el líquido. Espere hasta que el líquido desaparezca.  
**RECOMENDACIÓN:** Es posible que deba golpear suavemente el Frasco 2 para extraer todo el líquido.

**3.** Agite y vierta todo el líquido. Espere hasta que el líquido desaparezca.

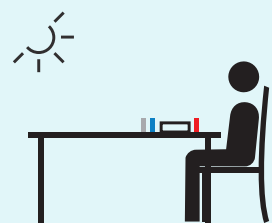
## Preparación

Vídeo de instrucción disponible en: [www.INSTI.com](http://www.INSTI.com)



**1.** Abra la bolsa del dispositivo de prueba.

**IMPORTANTE:** Lávese y séquese las manos.



**2.** Coloque el dispositivo de prueba sobre una superficie plana.



**3.** Retire la tapa del Frasco 1. Colóquelo sobre una superficie plana.

**ADVERTENCIA:** El Frasco 1 contiene líquido. Manipúlelo con cuidado.

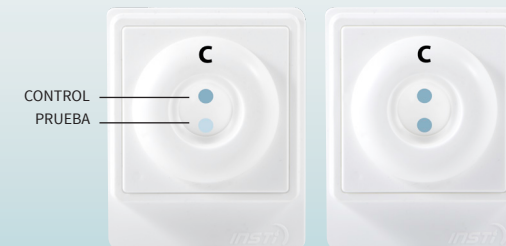
## Paso 3: Leer el resultado

Lea el resultado de inmediato o antes de que transcurra 1 HORA.



**Negativo**

El resultado de su prueba es negativo.



**Positivo**

Dos puntos significa que el resultado de la prueba es positivo. Probablemente usted es seropositivo al VIH. Los resultados positivos **DEBEN** ser confirmados por un médico.



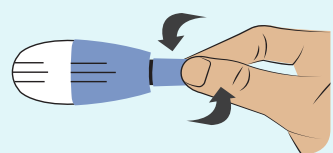
**No válido**

Su prueba no funcionó. El punto de control debe aparecer para indicar que la prueba se realizó correctamente.

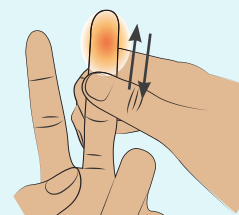
**RECOMENDACIÓN:** Es posible que un punto sea más claro que el otro. En casos excepcionales, puede aparecer un anillo tenue en el punto de prueba; esto es un resultado positivo.

## Paso 1: Extraer la sangre

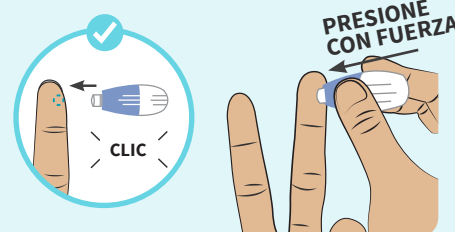
Si tiene problemas para extraer la sangre, vea la sección de Preguntas frecuentes en el reverso.



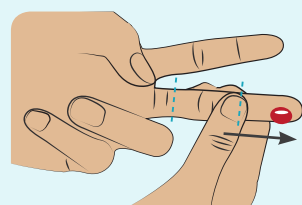
**1.** Gire y extraiga la punta de la lanceta. Deseche la punta.



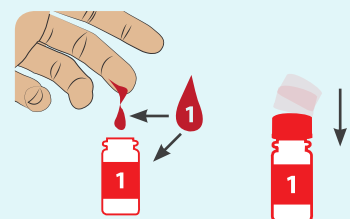
**2.** Frote el dedo y la mano para aumentar el flujo sanguíneo.



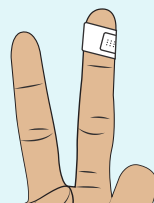
**3.** Coloque la lanceta en el lado de la punta del dedo.



**4.** Frote el dedo para crear una gota de sangre **GRANDE.**



**5.** Deje **CAER** 1 gota en el Frasco 1. Enrosque la tapa en el Frasco 1.



**6.** Aplique la tirita adhesiva.

### Un resultado negativo

Al igual que con muchas otras pruebas, existe la posibilidad de obtener resultados falsos. Para reducir la posibilidad de resultados falsos, asegúrese de seguir las instrucciones y usar la prueba correctamente. Si obtiene un resultado negativo pero estuvo involucrado en una actividad de riesgo de VIH en los últimos 3 meses, podría estar en lo que se denomina el «período de ventana», y se recomienda repetir la prueba en una fecha posterior.

### Un resultado positivo

Consulte a un médico lo antes posible e infórmele que ha realizado una autopueba para detectar el VIH. Todos los resultados positivos deben ser confirmados por una prueba de laboratorio.

#### ¿Qué sigue después de un resultado positivo?

Tener VIH no significa que tenga el SIDA. Con un diagnóstico y tratamiento tempranos, es poco probable que desarrolle SIDA.

## Desecho

Deséchelo de acuerdo con los reglamentos locales. Meta de nuevo todos los artículos en el envase exterior. Ténelo a la basura.





### Instrucciones de uso

<p><b>90-1060 Autopueba de VIH INSTI®, formato de caja</b></p> <p> Almacenar a una temperatura entre 2<span> </span>°C y 30<span> </span>°C</p>	<p> Esterilización mediante irradiación</p>
<p> Precaución</p>	<p> Número de lote</p>
<p> Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i></p>	<p> Número de catálogo</p>
<p> Consultar las instrucciones de uso</p>	<p> Fabricante</p>
<p> No reutilizar</p>	<p> Marcado CE</p>
<p> Usar antes del </p>	<p>R22: Nocivo por ingestión.</p>
<p> Representante autorizado en la Comunidad Europea</p>	

**Únicamente para uso en diagnóstico *in vitro*.**

**Lea estas instrucciones de uso antes de comenzar el procedimiento de prueba. Si bien la autopueba de VIH INSTI está diseñada para que su uso sea sencillo, es necesario seguir el procedimiento de la prueba para garantizar resultados precisos.**

#### ANTECEDENTES

VIH significa Virus de la Inmunodeficiencia Humana. El VIH es el virus que causa el SIDA (Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida) si no se trata. Se estima que actualmente hay más de 30 millones de personas que padecen el VIH en el mundo, y hasta la mitad de esas personas no han sido diagnosticadas y no tienen conocimiento de su infección. Esta población no diagnosticada representa la mayoría de las transmisiones de VIH en todo el mundo. El tratamiento para el VIH es altamente efectivo. Es importante comenzar el tratamiento lo más temprano posible tras la infección, para reducir el riesgo de una enfermedad grave o la muerte.

#### USO PREVISTO

La autopueba de VIH INSTI es un inmunoanálisis cualitativo rápido de un solo uso y filtración *in vitro* para la detección de anticuerpos contra el virus de la inmunodeficiencia humana Tipo 1 (VIH-1) y Tipo 2 (VIH-2) en sangre humana con punción digital. La prueba está diseñada para ser utilizada por usuarios legos y no instruidos como una autopueba para facilitar el diagnóstico de infección por VIH-1 y VIH-2 usando una pequeña gota (50 µl) de sangre obtenida a través de procedimientos de extracción por punción digital.

#### PRINCIPOS BIOLÓGICOS DE LA PRUEBA

La autopueba de VIH INSTI es un inmunoensayo para detectar anticuerpos contra el VIH. El dispositivo de prueba consiste en una membrana sintética colocada encima de una almohadilla absorbente dentro de un cartucho de plástico. Una sección de la membrana ha sido tratada con proteínas recombinantes VIH-1 y VIH-2 no peligrosas, que capturan anticuerpos del VIH (punto de prueba). La membrana también incluye un punto de control tratado con proteína A que captura otros anticuerpos no específicos que normalmente están presentes en la sangre humana. La prueba se realiza agregando una muestra de sangre por punción digital al Frasco 1. La sangre diluida en el Frasco 1 se vierte en el pocillo del dispositivo de prueba. Los anticuerpos de VIH presentes en la muestra son capturados por el punto de prueba, y el punto de control captura los anticuerpos no específicos. Seguidamente, el Frasco 2 se agrega al dispositivo de prueba. La solución del Frasco 2 reacciona con los anticuerpos capturados para producir un punto azul en el punto de control y, si hay anticuerpos del VIH, también aparece un punto azul en el punto de prueba. En el paso final, se agrega el Frasco 3 a la membrana para hacer que los puntos de control y de prueba sean más visibles.

#### MATERIALES PROPORCIONADOS

- 1 Instrucciones de uso
- 1 Bolsa con dispositivo de prueba (Unidad de membrana etiquetada)
- 1 Diluyente de muestra (Frasco 1, tapa roja)
- 1 Revelador de color (Frasco 2, tapa azul)
- 1 Solución clarificante (Frasco 3, tapa transparente)

- 1 Lanceta estéril de un solo uso ( 0050)
- 1 Tiritia adhesiva
- 1 Tarjeta de recursos

#### Dispositivo de prueba (envasado dentro de la bolsa etiquetada «Unidad de membrana»)

El punto de control y/o de prueba aparecerá en el dispositivo de prueba una vez que se realice la prueba. El dispositivo de prueba se prepara con puntos de reacción de control (captura IgM/IgG) y de prueba (antígeno gp41 y gp36). Viene individualmente envasado y se debe usar una sola vez para completar una sola prueba INSTI.

#### Diluyente de muestra (Frasco 1, tapa roja)

Una solución diseñada para diluir la muestra de sangre y descomponer los glóbulos rojos. Contiene 1,5 ml de solución tamponada de tris-glicina incolora con reactivos para lisis celular.

#### Revelador de color (Frasco 2, tapa azul)

Una solución azul que detecta anticuerpos humanos. Contiene 1,5 ml de solución tamponada indicadora de propiedad exclusiva de borato de color azul, diseñada para detectar IgM/IgG en el punto de control y anticuerpos específicos contra el VIH en el punto de prueba.

#### Solución clarificante (Frasco 3, tapa transparente)

Una solución para eliminar el color azul de fondo. Contiene 1,5 ml de una solución tamponada de tris-glicina incolora diseñada para eliminar la tinción de fondo del dispositivo de prueba antes de leer los resultados de la prueba INSTI.

Todas las soluciones contienen un 0,1 % de azida sódica como conservante y son nocivas si se ingieren. Todas las soluciones son para un solo uso y son estables hasta la fecha y en las condiciones de almacenamiento indicadas en las etiquetas.

#### LIMITACIONES DE LA PRUEBA

- En algunos casos, las muestras pueden exhibir tiempos de flujo superiores a los normales desde el momento en que se vierte la mezcla diluida de sangre del Frasco 1 en el dispositivo de prueba, hasta el momento en que el contenido del Frasco 3 ha fluido completamente a través del dispositivo de prueba. Esto se debe a factores variables, como los componentes celulares dentro de la muestra de sangre total.

- Debe hacerse un seguimiento minucioso del procedimiento de autopueba de VIH INSTI y de la interpretación del resultado cuando se está analizando la presencia de anticuerpos contra el VIH.
- Esta prueba no ha sido validada para la detección de anticuerpos contra los subtipos del Grupo N del VIH-1.
- Debido a que una variedad de factores puede causar reacciones inespecíficas, un paciente que resulte positivo usando la autopueba de VIH INSTI debe hacer que un médico confirme los resultados.
- La presencia de anticuerpos contra el VIH indica una exposición previa al VIH, pero no constituye un diagnóstico de SIDA, que solo puede realizar un médico.
- Un resultado negativo de la prueba no descarta la exposición al VIH.

#### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Cada dispositivo es para un solo uso y está diseñado para que una sola persona realice la autopueba.
- Mantener fuera del alcance de los niños.
- La prueba es solo para uso con sangre humana total.
- No use la autopueba de VIH INSTI más allá de la fecha de caducidad indicada en el envase exterior.
- No use el dispositivo de prueba si la bolsa de aluminio está dañada.
- Lávese las manos con agua tibia y asegúrese de que estén limpias y secas antes de comenzar la prueba.
- No lea el resultado si ha pasado más de 1 hora después de completar el procedimiento de prueba.
- El incumplimiento de las instrucciones puede provocar fugas y/o desbordamiento de líquidos del dispositivo de prueba.
- Si ha estado bajo terapia antirretroviral a largo plazo, su prueba puede dar un resultado falso negativo.
- Si tiene un trastorno sanguíneo grave como el mieloma múltiple, puede obtener un resultado falso negativo o no válido.
- Si tiene un nivel de hemoglobina más alto que la normal, la prueba puede dar un resultado falso negativo.
- Todas las muestras de sangre deben manipularse como si pudieran transmitir enfermedades infecciosas.
- Los derrames deben limpiarse con lejía doméstica o toallitas desinfectantes.
- Las soluciones en los Frascos 1, 2 y 3 son dañinas si se ingieren, debido a la presencia de azida sódica.
- El procedimiento de prueba debe completarse en la secuencia correcta, sin demoras entre los pasos.
- Se requiere iluminación adecuada para leer los resultados de la prueba.

#### Restricciones de uso

- No apta para usuarios que tienen miedo a las agujas
- Puede no ser apta para pacientes que han sido infectados en los últimos 3 meses
- No apta para usuarios que tienen un trastomo hemorrágico
- No apta para usuarios menores de 18 años
- No apta para usuarios que están tomando tratamiento antirretroviral (ART)
- No apta para usuarios que han participado en un estudio de vacuna contra el VIH

#### Almacenamiento

- Almacene en el envase original en un lugar fresco y seco, a una temperatura entre 2 °C y 30 °C. **NO CONGELAR.**
- No guarde la prueba cerca de una fuente de calor ni expuesta a la luz solar directa.
- La prueba debe realizarse a temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C).
- No abra la bolsa del dispositivo de prueba hasta que esté listo para realizar la prueba. Tenga en cuenta que aunque la bolsa del dispositivo de prueba indica que debe almacenarse a una temperatura de 15 °C a 30 °C, puede almacenarse refrigerada, si es necesario.

#### Desecho

Coloque de nuevo todos los componentes en el envase exterior y tírelo al cubo de desechos. Deséchelo de acuerdo con los reglamentos locales.

#### CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

#### SENSIBILIDAD DIAGNÓSTICA

La sensibilidad diagnóstica de una prueba como la autopueba de VIH INSTI es una medida de la capacidad de la prueba para detectar la presencia de anticuerpos del VIH. La sensibilidad se expresa como un porcentaje y se calcula a partir de los datos de un ensayo clínico o de la evaluación del rendimiento. La sensibilidad se calcula dividiendo el número de resultados positivos de la prueba INSTI por el número de personas verdaderamente seropositivas al VIH que se han sometido a la prueba. Cuanto mayor sea la sensibilidad, mayor será la capacidad de la prueba para identificar correctamente a las personas verdaderamente infectadas. En un estudio realizado por usuarios legos y no instruidos (Tabla 1), la prueba INSTI identificó como sujetos seropositivos al VIH a 517 de 517 sujetos verdaderamente seropositivos al anticuerpo contra el VIH, lo cual resultó en una sensibilidad relativa de 100 %.

**Tabla 1 - Sensibilidad y especificidad relativas de la autopueba INSTI realizada por usuarios legos y no instruidos, en comparación con el estado de VIH de individuos con estado de VIH conocido y desconocido**

Población del estudio	Número de sujetos	Sensibilidad relativa	Intervalo de confianza del 95 <span> </span> %	Especificidad relativa	Intervalo de confianza del 95 <span> </span> %
Estado de VIH desconocido	905	100 <span> </span> % (34/34)	89,9 <span> </span> % - 100 <span> </span> %	99,8 <span> </span> % (869/871)	99,2 <span> </span> % - 99,9 <span> </span> %
VIH-1 positivo conocido	483	100 <span> </span> % (483/483)	99,2 <span> </span> % - 100 <span> </span> %	N.C.	N.C.
Total	1.388	100 <span> </span> % (517/517)	99,3 <span> </span> % - 100 <span> </span> %	99,8 <span> </span> % (869/871)	99,2 <span> </span> % - 99,9 <span> </span> %

*El porcentaje de resultados no válidos fue del 0 % (0/1388)*

#### Estudios para calcular la sensibilidad al VIH-2 de la autopueba de VIH INSTI

La sensibilidad de la prueba de anticuerpos contra el VIH-1/VIH-2 INSTI evaluada en un estudio europeo independiente con 49 muestras de suero de pacientes con infección por VIH-2 confirmada mediante Western Blot en la etapa crónica de la infección fue del 100 %. En estudios internos adicionales realizados con 88 muestras de suero y plasma seropositivas al VIH-2 obtenidas de fuentes europeas y 24 muestras de plasma diferentes obtenidas de Nigeria y agregadas a sangre total individual (para simular sangre VIH-2 positiva) también se mostró una sensibilidad del 100 % en la detección de anticuerpos contra el VIH-2 de INSTI.

**Tabla 2: Sensibilidad de la prueba de anticuerpos contra el VIH-1/VIH-2 INSTI en muestras seropositivas al VIH-2**

Origen de las muestras	Francia <sup>1</sup>	Francia <sup>2</sup>	Nigeria <sup>3</sup>	<b>Total</b>
Muestras positivas	49	88	24	161
Positivas en INSTI	49	88	24	161
Sensibilidad	100 <span> </span> %	100 <span> </span> %	100 <span> </span> %	100 <span> </span> %

- Pruebas realizadas en Francia utilizando muestras de suero
- Pruebas realizadas internamente con sangre total enriquecida con plasma (13 muestras) y suero (75 muestras)
- Pruebas realizadas internamente usando muestras de plasma

Además, 12 de 500 muestras de plasma recogidas prospectivamente de una región endémica de VIH-2 (Costa de Marfil) fueron analizadas y confirmadas como muestras verdaderamente positivas del anticuerpo contra el VIH-2 mediante un ensayo de diferenciación aprobado por la FDA (Administración de Medicamentos y Alimentos) o un ensayo cuantitativo de ARN VIH-2. La prueba INSTI fue reactiva en las 12 muestras, lo cual arrojó una sensibilidad del 100 %. Los resultados se resumen en la Tabla 3.

**Tabla 3 - Detección de anticuerpos contra el VIH-2 en muestras de personas seropositivas al VIH-2 y personas de una región endémica del VIH-2**

Grupo de muestras	Total de muestras	Seropositivas al VIH-2	Reactivas en la autopueba de VIH-1/VIH-2 INSTI
Sujetos endémicos	500	12 <sup>1</sup>	12

<sup>1</sup>Determinado por un ensayo de diferenciación de VIH-1/VIH-2 aprobado o por prueba de ARN de VIH-2

#### ESPECIFICIDAD DIAGNÓSTICA

La especificidad diagnóstica de una prueba como la autopueba de VIH INSTI es una medida de la capacidad de la prueba para detectar pacientes sanos que no tienen VIH. La especificidad se expresa como un porcentaje y se calcula a partir de los datos de un ensayo clínico o de la evaluación del rendimiento. La especificidad se calcula dividiendo el número de resultados negativos de la prueba INSTI por el número de personas verdaderamente seronegativas al VIH. Cuanto mayor sea la especificidad, mayor será la capacidad de la prueba para identificar correctamente a las personas verdaderamente no infectadas. La autopueba de VIH INSTI tiene una especificidad del 99,8 % en una evaluación del rendimiento realizada por usuarios legos y no instruidos, y del 99,5 % en un estudio separado (consulte la Tabla 4).

Se realizó un estudio de especificidad en 1408 individuos de riesgo bajo o desconocido y de alto riesgo. De los 1386 individuos identificados como seronegativos al VIH usando un ensayo comparador aprobado, 1376 resultaron seronegativos usando la prueba INSTI, y 4 fueron no válidos. La especificidad general de la autopueba de VIH INSTI en las muestras de sangre total obtenida por punción digital procedentes de las poblaciones combinadas de alto riesgo y de riesgo bajo o desconocido, menos los resultados no válidos, se calculó que fue 1376/1382 = 99,5 %

**Tabla 4 - Rendimiento de la prueba de anticuerpos contra el VIH-1/VIH-2 INSTI en muestras de sangre total obtenida por punción digital de personas supuestamente negativas para infección por VIH y de personas con alto riesgo de infección por VIH**

Grupo de prueba	Total de muestras	No reactivas en INSTI	Reactivas en INSTI	INSTI no válidas <sup>1</sup>	No reactivas en la prueba aprobada	Reactivas en la prueba aprobada	Negativas confirmadas <sup>2</sup>
Riesgo bajo o desconocido	626	620	6	0	626	0	626
Alto riesgo	782	756	22 <sup>3</sup>	4	760	22	760
Total	1408	1376	28	4	1386	22	1386

<sup>1</sup> *Los resultados no válidos no se incluyeron en el cálculo de la especificidad. Las 4 muestras que dieron resultados no válidos en INSTI fueron no reactivas en la prueba aprobada.*

<sup>2</sup> *Las muestras reactivas fueron confirmadas mediante Western Blot de VIH-1 con licencia y excluidas del cálculo de la especificidad.*

<sup>3</sup> *De las 22 muestras reactivas en INSTI, una fue no reactiva en la prueba aprobada, esto es, reactiva falsa en INSTI.*

#### Evaluación del rendimiento del usuario lego no instruido

El rendimiento de la prueba INSTI se evaluó en un estudio prospectivo llevado a cabo durante 4 meses en 3 centros diferentes. En cada centro, las pruebas fueron realizadas por usuarios legos no profesionales sin experiencia de laboratorio. Las 11 personas que realizaron las pruebas no fueron instruidas sobre cómo usar la prueba. Se utilizó INSTI para analizar muestras de sangre obtenida por punción digital de un total de 905 sujetos con estado de VIH desconocido y 483 sujetos que se sabía que eran seropositivos al VIH, y los resultados se compararon con los determinados por los métodos de referencia aprobados por la FDA. La sensibilidad de INSTI fue del 100 % (517/517) y la especificidad fue del 99,8 % (869/871). No se notificaron resultados no válidos (ver Tabla 1).

#### Afecciones médicas no relacionadas y sustancias potencialmente interferentes

Para evaluar el impacto de las afecciones médicas no relacionadas o sustancias potencialmente interferentes en la sensibilidad y especificidad de INSTI, se analizaron 195 muestras de suero/plasma de un conjunto transversal de afecciones médicas no relacionadas con la infección por VIH-1 y 178 muestras con sustancias potencialmente interferentes «no enriquecidas» (VIH no reactivo) y «enriquecidas» con una muestra seropositiva al VIH-1 para dar un bajo nivel de reactividad en la prueba de anticuerpos contra el VIH-1 INSTI. No se observó reactividad cruzada ni interferencia con el rendimiento de la prueba INSTI, aparte de las dos excepciones siguientes:

- Hasta 5 muestras de individuos con mieloma múltiple produjeron resultados INSTI no válidos dependiendo del lote del kit INSTI probado.
- De las 20 muestras de individuos con hemoglobina elevada, uno dio un resultado de no reactivo falso en 2 de 3 lotes de kits INSTI.

#### Estudios de reproducibilidad

La reproducibilidad de la prueba INSTI y la capacidad de los operadores para interpretar correctamente y de manera consistente los resultados de las pruebas se evaluaron en 3 centros de laboratorio utilizando 3 lotes de INSTI en 3 días separados con 9 operadores (3 por centro). Se analizó un panel de 5 muestras, que constaba de 4 muestras seropositivas al anticuerpo contra el HIV-1 (uno positivo fuerte y tres positivos débiles) y 1 muestra seronegativa al anticuerpo contra el HIV-1 en cada centro. Se realizaron un total de 405 pruebas, 135 en cada centro, con un total de 81 pruebas por muestra de panel. En general, todos los operadores interpretaron los resultados de las pruebas para cada muestra correctamente, generando una reproducibilidad de la prueba de VIH INSTI del 100 % (405/405 muestras analizadas).

#### PREGUNTAS FRECUENTES

#### ¿Qué es el VIH y el SIDA?

VIH significa Virus de la Inmunodeficiencia Humana. El VIH es el virus que causa el SIDA (Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida) si no se trata. Cuando una persona se infecta con el VIH, el virus comienza a atacar su sistema inmunitario, que es la defensa del cuerpo contra las enfermedades. Como resultado, esa persona se vuelve más susceptible a las enfermedades e infecciones.

Cuando su cuerpo pierde la capacidad de combatir enfermedades, esa persona es diagnosticada con SIDA. No hay cura para la infección del VIH. Sin embargo, el tratamiento para el VIH es altamente efectivo.

#### ¿Cómo se producen los contagios de VIH?

El VIH se propaga a través del contacto con la sangre, el semen, el fluido pre seminal, el líquido rectal, los fluidos vaginales o la leche materna de una persona infectada. La transmisión puede producirse por relaciones sexuales sin protección. También puede ser el resultado de la exposición a la sangre a través del intercambio de jeringas o agujas usadas. Las mujeres que viven con el VIH pueden transmitir el virus a sus bebés durante el embarazo, el parto y la lactancia. También es posible infectarse con el VIH a través de una transfusión de sangre, aunque esto ahora es muy raro.

El VIH no puede transmitirse de una persona a otra a través del contacto fortuito. Compartir artículos cotidianos como comida, platos, utensilios, ropa, camas e inodoros con una persona que vive con el VIH no entraña riesgo de infección. El virus no se transmite por contacto con el sudor, las lágrimas, la saliva o el beso ocasional de una persona infectada. Las personas no se infectan al comer alimentos preparados por una persona que vive con el VIH. Nadie se ha infectado con el VIH a través de picaduras de insectos.

#### ¿Cómo me aseguro de obtener suficiente sangre?

Relájese y beba un trago de agua unos 20 minutos antes de comenzar la prueba. Calientese las manos lavándolas con agua tibia. Asegúrese de que sus manos estén secas. Coloque su mano por debajo del nivel de la cintura para estimular el flujo sanguíneo. Antes de usar la lanceta, busque una zona en la parte lateral de la punta del dedo que sea lisa, no sea callosa y esté separada de la uña.

#### ¿Qué es un anticuerpo?

Los anticuerpos son proteínas producidas por el sistema inmunitario de su cuerpo en respuesta a organismos dañinos como virus y bacterias. Su propósito es defender el cuerpo contra las infecciones de estos organismos.

#### ¿Qué nivel de precisión tiene la prueba?

Varios estudios de investigación exhaustivos han demostrado que esta prueba es extremadamente precisa cuando se realiza correctamente.

En un estudio reciente realizado por usuarios no formados en la materia, la sensibilidad de la prueba fue del 100 %.

También dispone de una especificidad comprobada (una medida de fiabilidad en cuanto a que la prueba será negativa para las personas que no tienen infección por VIH) del 99,5 %. En el estudio de usuarios no formados, la especificidad fue del 99,8 %.

***\*Si no está seguro de su resultado, debe acudir a un médico para realizar más pruebas.***

#### El contenido del Frasco 1, Frasco 2 o Frasco 3 no se absorbe en el dispositivo de prueba.

Es muy raro que esto suceda, pero si ocurre, no podrá completar el procedimiento de prueba ni leer los resultados. Deberá realizar otra prueba.

#### ¿Qué sucede si derramo parte del contenido del Frasco 1, Frasco 2 o Frasco 3 fuera del dispositivo de prueba?

Prosiga con el procedimiento de prueba. Siempre que el punto de control muestre un punto visible después de verter el Frasco 3 en el dispositivo de prueba, los resultados de la prueba son válidos.

#### ¿Cuánto tiempo le cuesta a esta prueba detectar el VIH?

Según los estudios de bioLytical, INSTI demuestra un nivel de rendimiento de tercera generación y detecta los anticuerpos del VIH de la clase IgM e IgG. Los anticuerpos IgM son los primeros anticuerpos que produce el cuerpo después de una infección por VIH y se detectan en 21-22 días.<sup>1,2</sup> Dependiendo de la rapidez con que el sistema inmunitario de una persona genere anticuerpos contra el VIH después de la infección, aún podría tomar hasta 3 meses para obtener un resultado positivo.

Si cree que ha estado expuesto al VIH en los últimos 3 meses y sus resultados son negativos, deberá volver a realizar la prueba después de que hayan pasado al menos 3 meses desde su exposición. El tiempo desde la infección por VIH hasta el momento en que una prueba puede dar un resultado positivo de manera correcta se conoce como el «período de ventana».

<sup>1</sup>*Moshgabadi N, Galli RA, Daly AC, Ko SM, Westgard TE, Bulpitt AF, Shackleton CR., 2015. "Sensitivity of a rapid point of care assay for early HIV antibody detection is enhanced by its ability to detect HIV gp41 IgM antibodies." J Clin Virol. 2015 Oct; 71:67-72.*

<sup>2</sup>*M. Cohen, C. Gay, M. Busch, F. Hecht, The detection of acute HIV infection, J.Infect. Dis. 202 (2010) 270–277*

#### No puedo ver ningún punto

Asegúrese de tener una iluminación adecuada. Si no hay puntos visibles, es posible que no haya completado la prueba correctamente o no haya obtenido suficiente sangre. Deberá realizar otra prueba.

#### ¿Cómo sabré si mi prueba se realizó correctamente?

La autopueba de VIH INSTI tiene un punto de control incorporado para mostrar que la prueba se ha realizado correctamente y que ha agregado el tipo de muestra y la cantidad de muestra de sangre adecuados. Si el punto de control no aparece (resultado de prueba no válido), su prueba no ha funcionado. No es posible extraer conclusiones de este resultado, y deberá realizar otra prueba. En caso de obtener resultados no válidos repetidamente, consulte a un médico.

	<b>Representante autorizado:</b>
	<b><span>EC</span> <span>REP</span></b>
bioLytical Laboratories, Inc. 13351 Commerce Parkway, Suite 1108 Richmond, BC, Canadá V6V 2X7	EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20 2514 AP, La Haya Países Bajos Teléfono: +31.70.345.8570 Fax: +31.70.346.7299
Teléfono: +1 604-204-6784 Fax: +1 604-244-8399 www.biolytical.com	51-1245 A 12-enero-2018 © Copyright 2018. Todos los derechos reservados.