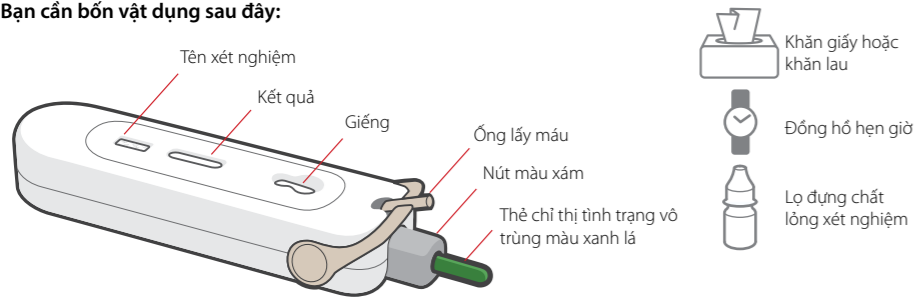


1 Xem video tại: www.atomohivtest.com

Bạn cần bốn vật dụng sau đây:



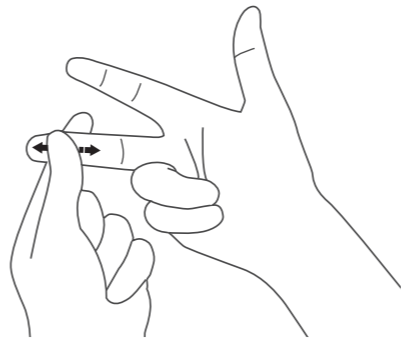
VI **QUAN TRỌNG:** Không mở túi bì kín bằng màng cho đến khi bạn đã đọc hướng dẫn và sẵn sàng thực hiện xét nghiệm. Sử dụng ngay sau khi mở.

VI Bạn cần trợ giúp thêm? Lật sang trang.

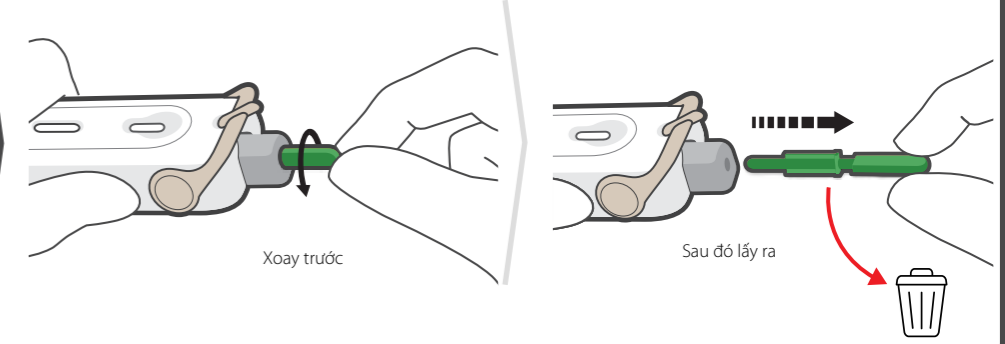
2 Rửa và lau khô tay. Kiểm tra ngày hết hạn trước khi mở túi bì kín bằng màng.



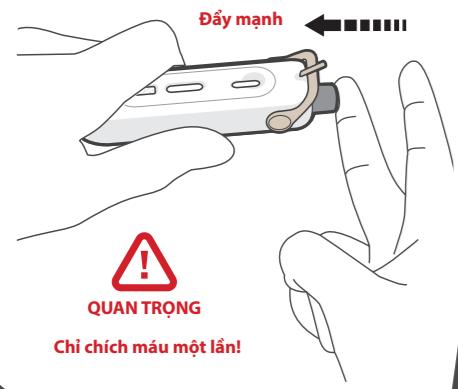
3 Mát xa ngón tay trong 5 đến 10 giây.



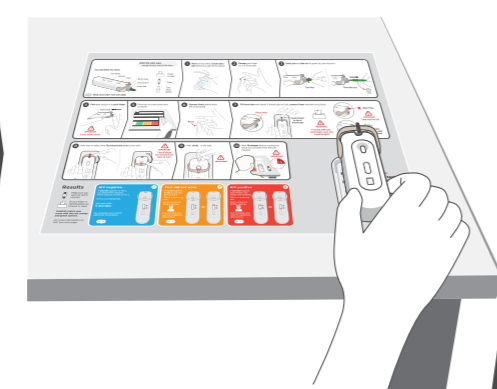
4 Nhẹ nhàng xoay rồi rút thẻ chỉ thị màu xanh lá ra, sau đó thải bỏ đi.



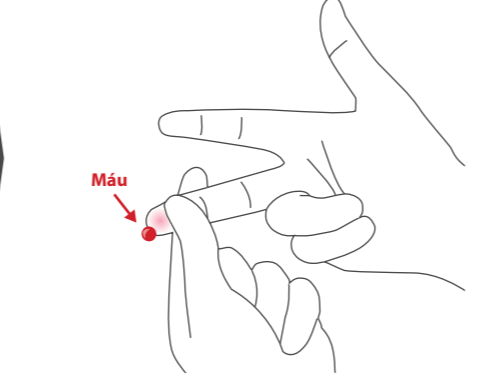
5 Đẩy nút màu xám vào để chích ngón tay.



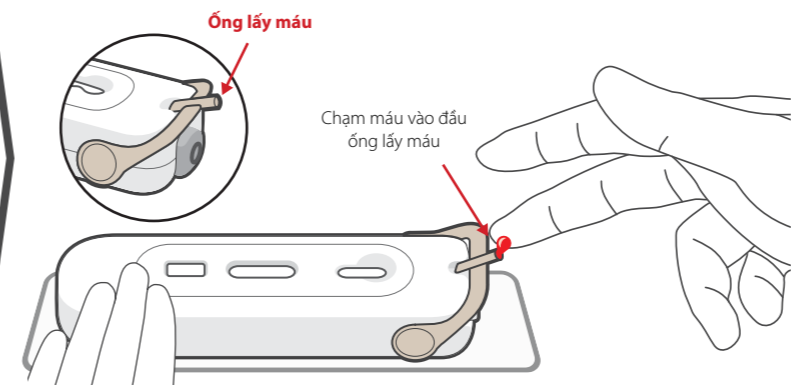
6 Đặt bộ dụng cụ xét nghiệm trên hướng dẫn sử dụng bên cạnh kết quả.



7 Bóp chặt bên dưới vị trí chích để lấy máu.



8 Để bộ dụng cụ xét nghiệm trên bàn. Cho máu vào ống lấy máu. Nếu ống lấy máu không đầy, bóp chặt ngón tay và lấy thêm máu.

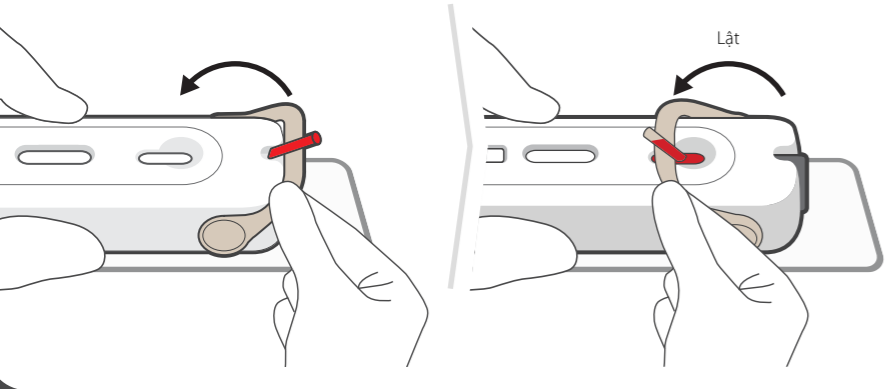


ĐẨY MỘT NỬA
QUAN TRỌNG
Ống phải đầy

ĐẨY
Ống lấy máu giờ đã đủ lượng máu thích hợp

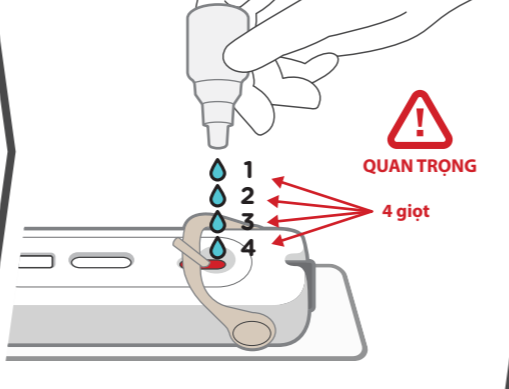
QUAN TRỌNG
Nếu gặp khó khăn trong việc lấy máu, lau sạch ngón tay và bóp chặt lại

9 Để bộ dụng cụ xét nghiệm trên bàn. Bây giờ lật ống lấy máu về phía giếng.

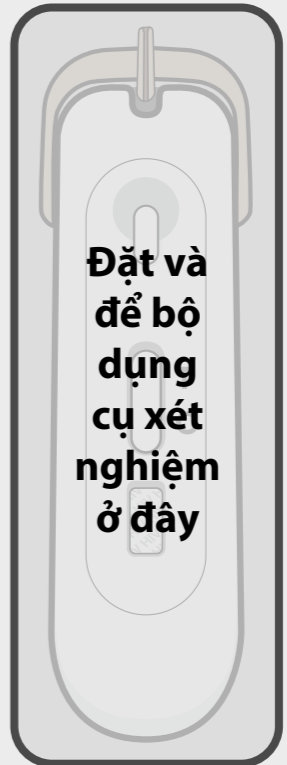
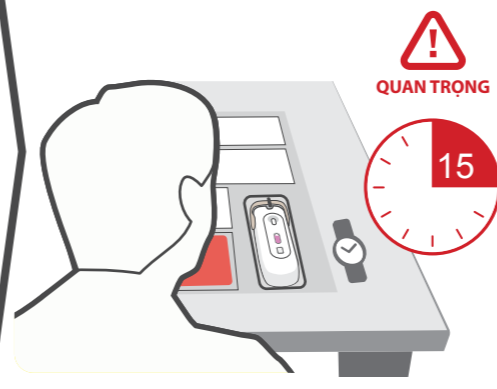


QUAN TRỌNG
Kiểm tra để đảm bảo máu đã chảy từ ống lấy máu sang giếng. Nếu máu không chảy từ ống lấy máu sang giếng, ngừng xét nghiệm và xét nghiệm lại với bộ dụng cụ khác.

10 Nhỏ 4 giọt vào giếng.



11 Đợi 15 phút trước khi đọc kết quả. Không đợi quá 20 phút.



Đặt và để bộ dụng cụ xét nghiệm ở đây sẽ giúp làm đầy ống lấy máu

Kết quả

- Đảm bảo bạn đợi đủ 15 phút.
- Nếu ngón tay của bạn vẫn chảy máu, dùng khăn giấy hoặc khăn lau để cầm máu.
- Đối chiếu cẩn thận kết quả của bạn với các phương án **-**, **?** và **+**.

Để biết thêm thông tin về HIV, lật sang trang.

— Âm tính với HIV
Nếu **một vạch** xuất hiện ở **C** (vạch đối chứng), bạn có kết quả âm tính với HIV. Phải không có vạch nào tại **T** (vạch kết quả xét nghiệm).
Đây là xét nghiệm sàng lọc.
Xét nghiệm lại sau 3 tháng.
Xem thẻ chăm sóc kèm theo để biết thêm thông tin.

? Xét nghiệm thất bại
Nếu **không có vạch nào** xuất hiện tại **C** (vạch đối chứng), xét nghiệm thất bại.
Đây là xét nghiệm sàng lọc.
Đến phòng khám để xét nghiệm thêm.
Xem thẻ chăm sóc kèm theo để biết thêm thông tin.

+ Dương tính với HIV
Nếu xuất hiện **hai vạch, ngay cả vạch mờ**, bạn dương tính với HIV.
Đây là xét nghiệm sàng lọc.
Đến phòng khám để xét nghiệm thêm.
Xem thẻ chăm sóc kèm theo để biết thêm thông tin.

Bạn cần trợ giúp thực hiện xét nghiệm?

Trước khi bạn bắt đầu

Không mở túi bí kín bằng màng cho đến khi bạn đã đọc hướng dẫn và sẵn sàng thực hiện xét nghiệm. Sử dụng ngay sau khi mở.

Chích ngón tay

Tôi có thể bị nhiễm trùng do chích ngón tay không?

- Xét nghiệm có lưỡi chích vô trùng tích hợp sẵn để chích ngón tay và tạo mẫu máu. Thê chỉ thị tình trạng vô trùng màu xanh lá đảm bảo lưỡi chích vẫn vô trùng trước khi sử dụng.
- Nếu hoàn thành xét nghiệm theo hướng dẫn bằng cách rửa tay, bạn sẽ có ít có nguy cơ bị nhiễm trùng do sử dụng Bộ dụng cụ tự xét nghiệm HIV của Atomo.

Bạn gặp khó khăn khi lấy thê chỉ thị tình trạng vô trùng màu xanh lá ra?

- Đầu tiên xoay thê chỉ thị tình trạng vô trùng màu xanh lá một góc 90°, sau đó kéo thê ra.

Bạn sợ sẽ đau?

- Đừng lo, nó chỉ giống như búng sợi dây cao su vào ngón tay thôi.
- Bạn sẽ không nhìn thấy kim tiêm.

Nhấn nút màu xám nhưng không thấy máu?



Nút đã nhô ra ngoài chưa?
Thử lại, nhấn mạnh.
Lưu ý: Chỉ chích máu một lần!



Nút có nằm ở bên trong không?
Bóp chặt ngón tay, nếu bạn vẫn chưa thấy máu - dừng lại và thực hiện xét nghiệm mới.

Cho máu vào ống lấy máu

Bạn không biết cho máu vào đâu?

- Ống lấy máu có màu rơm, lật sang trang để xem hình minh họa ở bước 7.
- Không cho máu vào lỗ ở nút màu xám.
- Cho máu trực tiếp vào giếng.
- Cho máu vào ống lấy máu, ống này đo chính xác lượng máu.
- Chạm da vào ống lấy máu sẽ không ảnh hưởng đến kết quả.

Bạn không thể cho máu vào ống lấy máu?

- Nếu vấy máu ra, lau ngón tay, sau đó bóp chặt ngón tay lại.
- Chỉ ngón tay hướng xuống.
- Nhẹ nhàng chạm máu vào đầu ống lấy máu.
- Nếu bạn không có đủ máu, lau ngón tay, sau đó bóp chặt ngón tay lại.
- Nếu bạn vẫn không có đủ máu để làm đầy ống, kết quả xét nghiệm sẽ không chính xác. Dừng lại và thực hiện xét nghiệm mới.

Hoàn thành xét nghiệm

Điều gì xảy ra nếu máu không chảy từ ống lấy máu vào giếng?

- Đảm bảo ống đầy máu.
- Đảm bảo đã lật ngược hẳn ống lấy máu vào giếng.
- Nếu máu vẫn không chảy sang giếng - dừng lại và thực hiện xét nghiệm mới.

Bạn không chắc chắn về cách nhỏ 4 giọt từ lọ?

- Phải nhỏ 4 giọt vào giếng, ngay trên máu.
- Không lắc lọ.
- Dốc ngược lọ rồi bóp.

Bạn không chắc chắn về cách đọc kết quả?

- Đảm bảo bạn đợi 15 phút. Đừng đợi lâu hơn 20 phút.
- Các vạch bên cạnh “T” và “C” cho bạn biết kết quả.
- Lật sang trang và tìm hộp có màu phù hợp với kết quả của bạn.
- Để biết thêm thông tin về kết quả, vui lòng đọc phần tiếp theo: “Diễn giải về kết quả của bạn”.

Xem **Thẻ chăm sóc** kèm theo hộp sản phẩm để có thêm thông tin và chi tiết liên hệ dịch vụ hỗ trợ tại địa phương.

Diễn giải về kết quả của bạn

Có 2 loại Vi-rút gây suy giảm miễn dịch ở người (HIV): HIV-1 và HIV-2. Nếu bạn bị nhiễm HIV-1 hoặc HIV-2, hệ miễn dịch của bạn sẽ tạo ra các kháng thể kháng lại loại vi-rút mắc phải.

Bộ dụng cụ tự xét nghiệm HIV của Atomo được thiết kế để phát hiện các kháng thể này trong máu người nhằm xác định tình trạng nhiễm một trong hai loại vi-rút này. Đây là bộ dụng cụ xét nghiệm sàng lọc dùng một lần, cho kết quả sau 15 phút. Nếu kết quả xét nghiệm dương tính, kết quả này phải được một chuyên gia y tế xác nhận bằng một loại xét nghiệm khác.

“Khoảng thời gian chờ xét nghiệm” là gì?

Sau khi phơi nhiễm HIV, có thể mất 6 đến 12 tuần để cơ thể hình thành kháng thể được xét nghiệm này phát hiện ra. Khoảng thời gian này được gọi là “khoảng thời gian chờ xét nghiệm”. Nếu bạn tự xét nghiệm HIV trong khoảng thời gian chờ xét nghiệm này, bạn có thể có kết quả âm tính giả. Nếu bạn tin rằng gần đây bạn đã phơi nhiễm với HIV, bạn được khuyến cáo xét nghiệm lại sau khi hết khoảng thời gian chờ xét nghiệm này.

Điều gì xảy ra nếu kết quả xét nghiệm của tôi ÂM TÍNH?

Điều quan trọng cần xác định là kết quả này đã quá 3 tháng kể từ biến cố rủi ro gần nhất của bạn chưa. Nếu đúng, và bạn đã thực hiện chính xác xét nghiệm, thì bạn có khả năng âm tính với HIV. Nếu dưới 3 tháng kể từ biến cố rủi ro của bạn, bạn sẽ cần xét nghiệm lại sau 3 tháng. Nếu không chắc chắn và cần được tư vấn, bạn vui lòng tham khảo **Thẻ chăm sóc**.

Quan trọng: Xét nghiệm lại sau 3 tháng.

Điều gì xảy ra nếu kết quả xét nghiệm của tôi DƯƠNG TÍNH?

Dương tính với HIV là tình trạng có thể kiểm soát và những người sống chung với căn bệnh HIV có thể có cuộc sống lâu dài, năng động và khỏe mạnh. Bộ dụng cụ tự xét nghiệm HIV của Atomo là bộ dụng cụ xét nghiệm sàng lọc và có kết quả xét nghiệm dương tính không nhất thiết có nghĩa là bạn bị nhiễm HIV. Nếu kết quả xét nghiệm dương tính, bạn cần đến cơ sở y tế để đúng cách, bệnh trạng này có thể được kiểm soát như một tình trạng không đe dọa tính mạng. Với chẩn đoán trạng nhiễm HIV đồng nghĩa với việc có thể bắt đầu điều trị sớm hơn. Tham khảo **Thẻ chăm sóc** kèm theo hoặc truy cập www.atomohivtest.com để biết thêm thông tin về cách tiếp cận xét nghiệm theo dõi.

Chỉ bác sĩ hoặc chuyên viên y tế của bạn mới có thể khuyến cáo biện pháp điều trị nào là thích hợp với bạn. Nếu bạn có chẩn đoán dương tính với HIV, bạn sẽ được kết nối với dịch vụ tư vấn và tùy thuộc vào tình trạng của bạn, bạn có thể được điều trị kháng retrovirus (ARV).

Điều gì xảy ra nếu xét nghiệm của tôi bị LỖI?

Xét nghiệm sẽ không cho kết quả nếu không được thực hiện chính xác. bạn sẽ cần lặp lại xét nghiệm bằng bộ dụng cụ xét nghiệm mới. Nếu bạn không chắc mình đã thực hiện xét nghiệm chính xác chưa, vui lòng trao đổi với bác sĩ hoặc chuyên viên y tế của bạn.

Tôi lo ngại mình đã phơi nhiễm với HIV trong vài ngày gần đây, tôi nên làm gì?

Bạn cần đi khám với bác sĩ, phòng khám HIV hoặc phòng cấp cứu ngay khi có thể và trong vòng 72 giờ khi bạn có thể tiếp cận một đợt dùng thuốc gọi là “PEP” (Dùng phòng sau phơi nhiễm) để phòng tránh việc bạn bị dương tính với HIV.

Điều gì xảy ra nếu kết quả xét nghiệm của tôi DƯƠNG TÍNH?

Điều quan trọng cần xác định là kết quả này đã quá 3 tháng kể từ biến cố rủi ro gần nhất của bạn chưa. Nếu đúng, và bạn đã thực hiện chính xác xét nghiệm, thì bạn có khả năng dương tính với HIV. Nếu dưới 3 tháng kể từ biến cố rủi ro của bạn, bạn sẽ cần xét nghiệm lại sau 3 tháng. Nếu không chắc chắn và cần được tư vấn, bạn vui lòng tham khảo **Thẻ chăm sóc**.

Xét nghiệm được thực hiện với tất cả các mẫu được kiểm tra chéo bằng một xét nghiệm chính xác đã biết được sử dụng trong phòng thí nghiệm (có dấu CE). Xét nghiệm được thực hiện trong phòng thí nghiệm (với các nhóm mẫu được cấp phép và có dấu CE) với các mẫu được sử dụng từ cả các khu vực có tỷ lệ lưu hành bệnh cao (Nam Phi) và tỷ lệ lưu hành bệnh thấp (châu Âu). Các đánh giá lâm sàng tại chỗ xác định hiệu quả và tính khả dụng của bộ dụng cụ xét nghiệm do 910 bệnh nhân thực hiện và được Viện Nghiên cứu Y tế Kenya (Nairobi, Kenya) và phòng khám y khoa tại Úc thực hiện.

Để đảm bảo rằng các tình trạng sức khỏe khác (các chất có thể gây nhiễu) không ảnh hưởng đến hiệu quả của Bộ dụng cụ tự xét nghiệm HIV của Atomo, các mẫu máu âm tính với HIV đã được xét nghiệm từ những người có các tình trạng sức khỏe khác. Các tình trạng sức khỏe này bao gồm (dấu ngoặc đơn thể hiện kết quả phù hợp được đối chiếu với các mẫu được xác nhận trong phòng thí nghiệm):

Mang thai (200/200, 100%); Bệnh nhân nhập viện (198/200, 99%); Yếu tố dạng thấp (12/12, 100%); EBV (4/6, 66,7%); Sốt rét (6/6, 100%); Giang mai (5/6, 83,3%); HSV (5/5, 100%); CMV (4/5, 80%); HBc (15/15, 100%); HBs (15/15, 100%); HCV (15/15, 100%); HTLV-I/II (10/10, 100%); HEV (10/10, 100%); Citrate (25/25, 100%); EDTA (25/25, 100%); Heparin (25/25, 100%); Tiêm phòng cúm gần đây (1/1, 100%); Lao (1/1, 100%);

Tìm hiểu về HIV

HIV là gì?

“HIV” là viết tắt của Human Immunodeficiency Virus (Vi-rút gây suy giảm miễn dịch ở người). Đây là loại vi-rút tấn công vào hệ miễn dịch và qua thời gian làm giảm khả năng phòng chống nhiễm trùng của cơ thể. Nếu không được điều trị, HIV có thể gây ra Hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải (AIDS). Không có biện pháp chữa khỏi HIV hay AIDS, nhưng khi được điều trị y tế đúng cách, bệnh trạng này có thể được kiểm soát như một tình trạng không đe dọa tính mạng. Với chẩn đoán và điều trị sớm, tuổi thọ trung bình của người nhiễm HIV có thể tương tự như người không nhiễm HIV.

Các dấu hiệu và triệu chứng của HIV là gì?

Cách duy nhất để biết được bạn có nhiễm HIV hay không là xét nghiệm HIV. Điều quan trọng là cần biết được tình trạng của bạn để giúp phòng tránh việc lây lan vi-rút cho người khác.

Nhiễm hoặc lây lan vi-rút HIV qua con đường nào?

Một số chất dịch cơ thể từ người nhiễm HIV – bao gồm máu, sữa mẹ, tinh dịch, dịch trực tràng và dịch âm đạo – có thể lây truyền HIV. Việc lây truyền có thể xảy ra nếu các chất dịch này tiếp xúc với màng nhầy (có trong trực tràng, âm đạo, dương vật hoặc miệng) hoặc mô bị tổn thương hoặc được tiêm trực tiếp vào dòng máu (qua kim tiêm hoặc xy lạnh). HIV cũng có thể lây từ mẹ dương tính với HIV sang con trong khi mang thai hoặc sinh con. Các biến cố rủi ro nhiễm HIV bao gồm:

- Quan hệ tình dục không có biện pháp bảo vệ với người nhiễm HIV hoặc người có tình trạng HIV không xác định.
- Quan hệ tình dục không có biện pháp bảo vệ (qua âm đạo hoặc hậu môn) với nhiều bạn tình.
- Sử dụng kim tiêm hoặc dụng cụ tiêm không vô trùng.

HIV KHÔNG lây qua tiếp xúc thông thường (bắt tay, dùng chung kính mắt, v.v.), hôn, nước miếng, nước mắt, mồ hôi, không khí hoặc nước.



Truy cập www.atomohivtest.com để xem video hướng dẫn. Nếu bạn có bất cứ thắc mắc, phản hồi hoặc đề xuất cụ thể nào, vui lòng gửi email đến feedback@atomodiagnosics.com



Tóm tắt về xét nghiệm

Bộ dụng cụ tự xét nghiệm HIV của Atomo bao gồm một que thử bằng giấy nằm trong hộp đựng bằng nhựa. Thực hiện xét nghiệm bằng cách cho một giọt máu nhỏ vào que thử và sau đó cho các giọt chất lỏng xét nghiệm (chất làm loãng) vào. Khi xét nghiệm hoàn tất, hai vạch có thể xuất hiện trên que thử bằng giấy. Vạch đối chứng sẽ chỉ xuất hiện nếu thực hiện xét nghiệm đúng cách. Vạch kết quả xét nghiệm sẽ chỉ xuất hiện nếu mẫu xét nghiệm có chứa kháng thể kháng HIV.

Mục đích sử dụng

Bộ dụng cụ tự xét nghiệm HIV của Atomo là bộ dụng cụ xét nghiệm chẩn đoán nhanh, theo phương pháp miễn dịch sắc ký in-vitro, dùng một lần để phát hiện kháng thể kháng Vi-rút gây suy giảm miễn dịch ở người loại 1 (HIV-1) và loại 2 (HIV-2) trong máu toàn phần.

Bộ dụng cụ tự xét nghiệm HIV của Atomo được thiết kế để sử dụng ở những người dùng không có chuyên môn và chưa được đào tạo trong môi trường riêng tư với vai trò dụng cụ tự xét nghiệm nhằm trợ giúp chẩn đoán nhiễm HIV-1 và HIV-2 từ các mẫu máu tươi toàn phần được lấy bằng kỹ thuật chích máu ở ngón tay. Dụng cụ này cần 10uL máu.

Kết quả xét nghiệm mang tính định tính (“kết quả xét nghiệm của bạn dương tính” hoặc “kết quả xét nghiệm của bạn âm tính”) và không dùng để sàng lọc người hiến máu. Bộ dụng cụ xét nghiệm này có cơ chế đối chứng mẫu tích hợp nhằm đảm bảo xét nghiệm đã được thực hiện chính xác; vạch đối chứng này chỉ xuất hiện trên dụng cụ xét nghiệm nếu đã tuân thủ chính xác quy trình xét nghiệm.

Vật dụng đi kèm

1 – Hướng dẫn sử dụng (IFU)

1 – Bộ dụng cụ tự xét nghiệm HIV của Atomo (trong túi bí kín bằng màng có hút ẩm)

1 – Lọ đựng chất lỏng xét nghiệm (Chất làm loãng)

1 – Túi đựng rác

1 – Thẻ chăm sóc

Các vật dụng KHÔNG được kèm theo nhưng cần thiết

- Hộp khăn giấy (hoặc vật liệu sạch, hút ẩm khác).
- Đồng hồ hẹn giờ (chẳng hạn như đồng hồ đeo tay, đồng hồ để bàn hay điện thoại di động) để theo dõi thời gian trong khi chờ kết quả.

Hạn chế sử dụng

- Không thích hợp cho việc sàng lọc người hiến máu.
- Không thích hợp cho những người có rối loạn chảy máu (ví dụ như bệnh u máu).
- Không thích hợp cho những người sử kim tiêm.
- Không thích hợp cho những người đã được chẩn đoán là dương tính với HIV.
- Không thích hợp cho những người đang được điều trị kháng retrovirus (ART).
- Không thích hợp để xét nghiệm trẻ em và trẻ nhũ nhi.

Giới hạn của xét nghiệm

- Có thể không phát hiện được các trường hợp nhiễm HIV đã xảy ra trong 3 tháng trước.
- Phải tuân theo quy trình, biện pháp phòng ngừa và diễn giải kết quả khi sử dụng bộ dụng cụ xét nghiệm này.

- Chỉ cho biết sự hiện diện của kháng thể kháng HIV. Không được dùng làm tiêu chí duy nhất để chẩn đoán hoặc điều trị nhiễm HIV.
- Các kết quả dương tính phải được một chuyên gia y tế xác nhận.
- Người dùng không được đưa ra bất cứ quyết định nào về sự liên quan lâm sàng với tình trạng của mình mà không hỏi ý kiến của chuyên gia y tế trước.
- Kết quả âm tính tại bất cứ thời điểm nào cũng không loại trừ nguy cơ nhiễm HIV. Nếu kết quả xét nghiệm âm tính và xuất hiện triệu chứng lâm sàng, khuyến nghị xét nghiệm bổ sung bằng phương pháp lâm sàng khác.

Cảnh báo và biện pháp phòng ngừa

- Bộ dụng cụ xét nghiệm này chỉ dùng một lần. Không sử dụng lại bộ dụng cụ xét nghiệm.
- Tất cả các kết quả xét nghiệm dương tính phải được xác nhận bằng xét nghiệm do chuyên gia y tế thực hiện.
- Không sử dụng nếu bộ dụng cụ quá ngày hết hạn.
- Không sử dụng nếu túi bí kín bằng màng bị hư hỏng (ví dụ như túi bị rách, thủng hoặc chỗ niêm phong bị rách) hoặc đã mở.
- Không sử dụng nếu thê chỉ thị tình trạng vô trùng bị hỏng hoặc lỏng
- Không sử dụng dung dịch khác ngoài chất lỏng xét nghiệm được đóng gói cùng với bộ dụng cụ xét nghiệm.
- Không sử dụng lọ đựng chất lỏng xét nghiệm đã mở hoặc bị rò rỉ.
- Tránh để da/mắt tiếp xúc với chất lỏng xét nghiệm.

- Nếu cho chất lỏng xét nghiệm vào que thử mà không có máu, xét nghiệm không hợp lệ ngay cả khi xuất hiện vạch đối chứng.
- Nếu không làm đúng theo hướng dẫn, kết quả có thể bị sai.

Bảo quản

- Phải bảo quản bộ dụng cụ xét nghiệm ở nhiệt độ từ 2°C đến 30°C.
- Không bảo quản ở nơi có ánh nắng chiếu trực tiếp.
- Không mở túi bí kín bằng màng cho đến khi bạn đã sẵn sàng thực hiện xét nghiệm. Đưa túi trở về nhiệt độ phòng và dùng ngay sau khi mở.

Thải bỏ

Để thải bỏ Bộ dụng cụ tự xét nghiệm HIV của Atomo, đặt bộ dụng cụ xét nghiệm và tất cả thành phần có trong hộp vào túi đựng rác đi kèm. Sau đó, có thể bit kín túi và thải bỏ cùng với rác thải sinh hoạt.

Thực hiện xét nghiệm

Bộ dụng cụ tự xét nghiệm HIV của Atomo đã được chứng minh trong thử nghiệm tại phòng thí nghiệm là xác định chính xác 99,6% (1757/1764) mẫu âm tính với HIV (còn được gọi là độ đặc hiệu của xét nghiệm). Ngoài ra, trong các đánh giá lâm sàng tại chỗ được tiến hành tại Kenya và Úc, bộ dụng cụ này xác định chính xác 95,2% (866/910) mẫu âm tính với HIV khi được thực hiện bởi những người dùng tự xét nghiệm lần đầu.

Bộ dụng cụ tự xét nghiệm HIV của Atomo cũng đã được chứng minh trong thử nghiệm tại phòng thí nghiệm là xác định chính xác 99,6% (904/908) mẫu dương tính với HIV (còn được gọi là độ đặc hiệu của xét nghiệm). Trong số các mẫu này, bộ dụng cụ xét