

1 Tonton video: www.atomohivtest.com

Anda perlukan empat benda ini:

- Nama ujian
- Keputusan
- Telaga
- Tisu atau tisu basah
- Pemasa
- Botol Cecair Ujian
- Tiub darah
- Butang kelabu
- Tab kesterilan hijau

PENTING: Jangan buka bungkus kerajang sehingga anda telah membaca arahan dan bersedia untuk mengambil ujian. Gunakan dengan segera selepas dibuka.

MS Perlukan bantuan selanjutnya? Selak halaman.

2 Basuh dan keringkan tangan. Periksa tarikh luput sebelum anda membuka bungkus kerajang.

3 Urut jari anda selama 5 hingga 10 saat.

4 Pusing dengan perlahan dan keluarkan tab hijau, kemudian buang.

Pusing dahulu

Kemudian keluarkan

5 Tekan butang kelabu ke dalam untuk mencucuk jari.

Tekan kuat

PENTING
Ia hanya mencucuk sekali!

6 Letakkan ujian mengikut arahan bersebelahan keputusan.

7 Picit dengan kuat di belakang tempat yang dicucuk untuk mengeluarkan darah.

Darah

8 Pegang ujian di atas meja. Isikan tiub darah dengan darah. Jika tiub darah tidak penuh, picit jari dan tambahkan lagi darah.

Tiub darah

Sentuh darah ke hujung tiub darah

PENTING
Jika mengalami kesukaran, lap jari dengan bersih dan picit lagi

SEPARUH PENUH

PENTING
Tiub mestilah penuh

PENUH
Tiub darah kini mempunyai jumlah darah yang sesuai

9 Pegang ujian di atas meja. Sekarang tolak tiub darah ke arah perigi.

Tolak

10 Tambahkan 4 titis ke dalam perigi.

PENTING
Pastikan bahawa darah telah bergerak dari tiub ke perigi.

Jika darah tidak bergerak dari tiub ke perigi, hentikan ujian dan uji semula dengan peranti lain.

PENTING
4 titis

11 Tunggu 15 minit sebelum membaca keputusan. Jangan baca keputusan selepas 20 minit.

PENTING



PENTING
Biarkan ujian di sini, ini akan membantu mengisi tiub darah



UJIAN KENDIRI HIV

Keputusan

⌚ Pastikan anda menunggu 15 minit penuh.

🧻 Jika jari anda masih berdarah, gunakan tisu atau tisu basah.

🔍 Padankan keputusan anda dengan teliti dengan pilihan **-**, **?** dan **+**.

Untuk maklumat lanjut mengenai HIV, selak halaman.

- HIV negatif

Jika satu garis muncul pada c (garis kawalan), anda telah diuji HIV negatif. Pastikan tiada garis pada T (garis ujian).

Ini ialah ujian saringan.

Uji semula selepas 3 bulan.

Lihat kad penjagaan yang disertakan untuk maklumat tambahan.

? Ujian tidak berfungsi

Jika tiada garis muncul pada C (garis kawalan), ujian tidak berfungsi. Ini ialah ujian saringan.

Pergi ke klinik untuk ujian selanjutnya.

Lihat kad penjagaan yang disertakan untuk maklumat tambahan.

+ HIV positif

Jika dua garis muncul, walaupun kabur, anda telah diuji HIV positif. Ini ialah ujian saringan.

Pergi ke klinik untuk ujian selanjutnya.

Lihat kad penjagaan yang disertakan untuk maklumat tambahan.

Perlukan Bantuan dengan Ujian?

Sebelum Anda Mulakan

Jangan buka bungkusan kerajang sehingga anda telah membaca arahan dan bersedia untuk mengambil ujian. Gunakan dengan segera selepas dibuka.

Mencucuk Jari

Bolehkah saya mendapat jangkitan dengan mencucuk jari saya?

- Ujian ini mempunyai lanset steril bersepadu untuk mencucuk jari dan menghasilkan sampel darah. Tab kesterilan hijau memastikan bahawa lanset kekal steril sebelum digunakan.
- Jika ujian ini diselesaikan mengikut arahan dengan membasuh tangan, terdapat risiko jangkitan yang minimum daripada penggunaan Ujian Kendiri HIV Atomo.

Mengalami masalah untuk mengeluarkan tab kesterilan hijau?

- Mula-mula, pusing tab kesterilan hijau 90°, kemudian tarik keluar.

Takut ia akan menyakitkan?

- Jangan risau, ia terasa seperti gelang getah tersertap pada jari anda.
- Anda tidak akan nampak jarum tersebut.

Butang kelabu ditekan tetapi tidak nampak darah?



Adakah butang terkeluar?
Cuba lagi, tekan kuat.

Perhatian: Ia hanya mencucuk sekali!



Adakah butang ke dalam?
Picit jari anda dengan kuat, jika masih tiada darah yang keluar - berhenti, dan dapatkan ujian baharu.

Mengisi Tiub Darah

Tidak tahu di mana darah perlu diletak?

- Tiub darah berwarna jerami, selak halaman untuk melihat gambar rajah dalam langkah 7.
- Jangan letakkan darah di dalam lubang butang kelabu.
- Jangan letakkan darah terus ke dalam telaga.
- Isikan tiub darah, ia mengukur jumlah darah yang betul.
- Sentuhan langsung kulit dengan tiub tidak akan menjejaskan keputusan.

Tidak dapat mengisi tiub darah?

- Lap jari anda jika terpalit dengan darah, kemudian picit semula jari anda dengan kuat.
- Halakan jari anda ke bawah.
- Sentuhkan darah dengan perlahan ke hujung tiub.
- Jika anda tidak mempunyai cukup darah, lap jari anda, kemudian picit semula jari anda dengan kuat.
- Jika anda masih tidak mempunyai cukup darah untuk mengisi tiub sepenuhnya, keputusan ujian tidak akan tepat. Berhenti, dan dapatkan ujian baharu.

Menyelesaikan Ujian

Bagaimana jika darah tidak bergerak dari tiub ke telaga?

- Pastikan tiub penuh.
- Pastikan tiub ditolak sepenuhnya ke arah telaga.
- Jika darah masih tidak bergerak ke telaga - berhenti, dan dapatkan ujian baharu.

Tidak pasti cara untuk menambah 4 titis dari botol?

- 4 titis tersebut mesti ditambahkan ke dalam telaga di atas darah tersebut.
- Jangan goyangkan botol.
- Halakan botol ke bawah, kemudian picit.

Tidak pasti cara untuk membaca keputusan?

- Pastikan anda menunggu selama 15 minit. Jangan tunggu lebih daripada 20 minit.
- Garis di sebelah "T" dan "C" yang akan menunjukkan keputusan kepada anda.
- Selak halaman dan lihat kotak berwarna yang sepadan dengan keputusan anda.
- Untuk maklumat lanjut mengenai keputusan, baca bahagian berikut: "Mengenai Keputusan Anda".

Rujuk **Kad Penjagaan** yang disertakan di dalam kotak untuk maklumat tambahan dan butiran hubungan bagi perkhidmatan sokongan tempatan.

Mengenai Keputusan Anda

Terdapat 2 jenis Human Immunodeficiency Virus (HIV): HIV-1 dan HIV-2. Jika anda dijangkiti sama ada HIV-1 atau HIV-2, sistem imun anda akan menghasilkan antibodi terhadap kedua-dua jenis virus tersebut.

Ujian Kendiri HIV Atomo direka untuk mengesan antibodi ini dalam darah manusia bagi menentukan jangkitan oleh kedua-dua jenis virus ini. Ini ialah ujian saringan guna sekali yang memberikan keputusan dalam masa 15 minit. Jika keputusan positif diberikan, ini mesti disahkan oleh profesional penjagaan kesihatan menggunakan jenis ujian yang berbeza.

Apakah "tempoh inkubasi"?

Selepas pendedahan kepada HIV, ia boleh mengambil masa 6 hingga 12 minggu sebelum badan anda membangunkan antibodi yang dikesan oleh ujian ini. Tempoh masa ini dipanggil "tempoh inkubasi". Jika anda mengambil ujian sendiri HIV semasa tempoh inkubasi, anda boleh tersilap mendapat keputusan negatif. Jika anda percaya anda telah terdedah kepada HIV baru-baru ini, anda disyorkan untuk diuji semula selepas tempoh inkubasi berlalu.

Apakah yang berlaku jika keputusan ujian saya NEGATIF?

Penting untuk diketahui jika lebih 3 bulan telah berlalu semenjak kejadian risiko anda yang terakhir. Jika ya, dan anda telah melakukan ujian dengan betul, maka anda berkemungkinan negatif HIV. Jika belum sampai 3 bulan semenjak kejadian risiko anda, anda perlu diuji sekali lagi dalam masa 3 bulan. Jika anda tidak pasti, dapatkan nasihat, rujuk **Kad Penjagaan**.

Penting: Uji semula selepas 3 bulan.

Apakah yang berlaku jika keputusan ujian saya POSITIF?

Menjadi HIV positif adalah keadaan yang boleh diurus dan orang yang menghidap HIV dapat hidup lama, aktif dan sihat. Ujian Kendiri HIV Atomo ialah ujian saringan dan mendapat keputusan ujian positif tidak semestinya bermakna anda mempunyai HIV. Jika keputusan ujian adalah positif, anda perlu menjalani ujian susulan di kemudahan penjagaan kesihatan. Diagnosis awal HIV bermakna rawatan boleh bermula lebih awal. Rujuk kepada **Kad Penjagaan** yang dilampirkan atau layari www.atomohivtest.com untuk maklumat lanjut mengenai mendapatkan ujian susulan.

Hanya doktor atau profesional penjagaan kesihatan boleh mengesyorkan rawatan yang sesuai untuk anda. Jika anda didiagnosis sebagai HIV positif, anda akan dihubungkan dengan perkhidmatan kaunseling dan bergantung pada keadaan anda, mungkin diberikan rawatan antiretrovirus (AVR).

Apakah yang berlaku jika ujian saya tidak berfungsi?

Ujian tidak akan memberikan keputusan jika ia tidak dilakukan dengan betul. Anda perlu mengulangi ujian menggunakan peranti ujian baharu. Jika anda tidak pasti sekiranya anda telah melakukan ujian dengan betul, sila bercakap dengan doktor atau profesional penjagaan kesihatan anda.

Saya bimbang saya telah terdedah kepada HIV dalam beberapa hari lalu, apakah yang perlu saya lakukan?

Anda perlu berjumpa dengan doktor anda, klinik HIV atau jabatan kecemasan secepat mungkin, dan dalam masa 72 jam, kerana anda mungkin boleh mendapatkan ubat yang dipanggil "PEP" (Post-Exposure Prophylaxis) untuk menghalang anda menjadi HIV positif.

Mengenai HIV

Apakah HIV?

"HIV" bermaksud Human Immunodeficiency Virus. Ia virus yang mensasarkan sistem imun dan dari semasa ke semasa mengurangkan keupayaan badan untuk menentang jangkitan. Jika dibiarkan tidak dirawat, HIV boleh membawa kepada Acquired Immune Deficiency Syndrome (AIDS). Tiada penawar untuk HIV, atau AIDS, tetapi dengan rawatan perubatan yang betul, ia boleh diuruskan sebagai keadaan yang tidak mengancam nyawa. Dengan diagnosis dan rawatan awal, jangka hayat bagi seseorang yang menghidap HIV boleh menjadi serupa dengan seseorang yang tidak menghidap HIV.

Apakah tanda-tanda dan simptom HIV?

Satu-satunya cara untuk mengetahui jika anda menghidap HIV adalah dengan menjalani ujian HIV. Penting untuk mengetahui status anda bagi membantu mencegah penularan virus kepada orang lain.

Bagaimanakah HIV dijangkiti atau disebarkan?

Cecair badan yang tertentu daripada seseorang yang menghidap HIV – termasuk darah, susu badan, semen, cecair rektum dan cecair faraj – boleh menyebarkan HIV. Jangkitan boleh berlaku jika cecair ini bersentuhan dengan membran mukus (didapati di dalam rektum, faraj, zakar atau mulut) atau tisu yang rosak, atau disuntik secara langsung ke dalam aliran darah (oleh jarum atau picagari). HIV juga boleh dipindahkan daripada ibu yang HIV positif kepada anak mereka sepanjang kehamilan atau semasa melahirkan anak. Kejadian berisiko HIV termasuk:

- Hubungan seks dengan seseorang yang menghidap HIV atau status HIV mereka tidak diketahui.
- Hubungan seks tanpa perlindungan (faraj atau dubur) dengan berbilang pasangan.
- Menggunakan jarum atau peralatan yang tidak steril.

HIV TIDAK disebarkan melalui sentuhan kasual (berjabat tangan, berkongsi gelas, dll.), bercium, air liur, air mata, peluh, udara atau air.



Layari www.atomohivtest.com untuk menonton video arahan. Jika anda ada apa-apa soalan yang khusus, maklum balas atau cadangan, e-mel kepada feedback@atomodiagnosics.com



Ringkasan Ujian

Ujian Kendiri HIV Atomo terdiri daripada jalur ujian kertas di dalam kartirij plastik. Ujian ini dilakukan dengan meletakkan setitis kecil darah di atas jalur ujian dan kemudian menggunakan titisan cecair ujian (pencair). Apabila ujian selesai, dua garis boleh kelihatan di atas jalur kertas. Garis Kawalan hanya akan kelihatan jika ujian telah dilakukan dengan betul. Garis Ujian hanya akan kelihatan jika sampel yang digunakan mengandungi antibodi HIV.

Penggunaan yang Dimaksudkan

Ujian Kendiri HIV Atomo ialah ujian diagnostik in-vitro, imunokromatografi dan pantas sekali guna untuk pengesanan antibodi kepada Human Immunodeficiency Virus Jenis 1 (HIV-1) dan Jenis 2 (HIV-2) dalam darah yang lengkap.

Ujian Kendiri HIV Atomo bertujuan untuk digunakan oleh pengguna biasa yang tidak terlatih dalam persekitaran peribadi sebagai ujian sendiri untuk membantu dalam diagnosis jangkitan HIV-1 dan HIV-2 daripada sampel darah segar lengkap yang diperoleh melalui teknik pengumpulan darah batang jari. Peranti ini memerlukan saiz sampel 10uL.

Keputusan ujian adalah kualitatif ("ujian anda adalah positif" atau "ujian anda adalah negatif") dan bukan untuk menyaring penderma darah. Ujian ini menggabungkan mekanisme kawalan sampel terbina dalam untuk memastikan bahawa ujian telah dilakukan dengan betul; garis kawalan ini hanya kelihatan pada peranti ujian jika prosedur ujian yang betul telah diikuti.

Bahan-bahan Termasuk

1 – Arahan Penggunaan (IFU)

1 – Ujian Kendiri HIV Atomo (di dalam bungkusan kerajang dengan bahan pengering)

1 – Botol Cecair Ujian (Pencair)

1 – Beg pelupusan

1 – Kad Penjagaan

Item yang TIDAK termasuk tetapi diperlukan

- Kotak tisu (atau bahan penyerap bersih yang lain).
- Pemasa (contohnya jam tangan, jam atau telefon bimbit) untuk memantau masa sambil menunggu keputusan.

Sekatan penggunaan

- Tidak sesuai untuk menyaring penderma darah.
- Tidak sesuai untuk orang yang mempunyai gangguan pendarahan (cth. hemofilia).
- Tidak sesuai untuk orang yang takut dengan jarum.
- Tidak sesuai untuk orang yang sudah didiagnosis sebagai HIV positif.
- Tidak sesuai untuk orang yang mengambil rawatan virus anti-retro (ART).
- Tidak sesuai untuk digunakan dalam pengujian kanak-kanak dan bayi.

Batasan Ujian

- Mungkin tidak dapat mengesan jangkitan HIV yang telah berlaku dalam tempoh 3 bulan lalu.
- Prosedur, langkah berjaga-jaga dan penafsiran

keputusan harus dipatuhi apabila menggunakan ujian ini.

- Hanya menunjukkan kehadiran antibodi kepada HIV. Tidak boleh digunakan sebagai satu-satunya kriteria untuk diagnosis jangkitan atau rawatan HIV.
- Keputusan positif mesti disahkan oleh profesional penjagaan kesihatan.
- Pengguna tidak seharusnya membuat sebarang keputusan berkaitan perubatan berhubung dengan keadaan mereka tanpa merujuk profesional penjagaan kesihatan terlebih dahulu.
- Keputusan negatif tidak menghalang kemungkinan jangkitan HIV pada bila-bila masa. Jika keputusan ujian adalah negatif dan terdapat simptom klinikal, ujian tambahan menggunakan kaedah klinikal lain adalah disyorkan.

Amaran dan Langkah Berjaga-jaga

- Ujian ini digunakan sekali sahaja. Jangan gunakan semula ujian.
- Semua keputusan ujian yang positif mesti disahkan melalui ujian oleh profesional penjagaan kesihatan.
- Jangan gunakan jika tarikh luput telah berlalu.
- Jangan gunakan jika bungkusan kerajang rosak (cth. koyak, berlubang atau kedapnya terbuka) atau terbuka.
- Jangan gunakan jika tab pensterilan rosak atau longgar
- Jangan gunakan apa-apa larutan lain selain cecair ujian yang disertakan dengan ujian.
- Jangan gunakan botol cecair ujian yang telah dibuka atau bocor.

- Elakkan cecair ujian daripada terkena mata/kulit.
- Jika cecair ujian ditambahkan kepada jalur ujian tanpa darah, ujian adalah tidak sah walaupun jalur kawalan muncul.
- Jika arahan tidak diikuti dengan betul, keputusan mungkin palsu.

Penyimpanan

- Ujian mesti disimpan antara 2°C hingga 30°C.
- Jangan simpan di tempat dengan cahaya matahari langsung.

- Jangan buka bungkusan kerajang sehingga anda bersedia untuk mengambil ujian. Biarkan bungkusan mencapai suhu bilik, kemudian gunakan dengan serta-merta selepas dibuka.

Pelupusan

Untuk membuang Ujian Kendiri HIV Atomo, letakkan ujian dan semua kandungan di dalam kotak ke dalam beg pelupusan yang disediakan. Beg tersebut kemudiannya boleh ditutup dan dibuang bersama dengan sampah isi rumah.

Prestasi Ujian

Ujian Kendiri HIV Atomo telah menunjukkan dalam ujian makmal bahawa ia dapat mengenal pasti dengan betul 99.6% (1757 daripada 1764) sampel HIV negatif unik (dikenali sebagai kespesifikan ujian). Selanjutnya, dalam penilaian klinikal di lapangan yang dijalankan di Kenya dan Australia, ia mengenal pasti dengan betul 95.2% (866 daripada 910) sampel HIV negatif apabila dilakukan oleh pengguna ujian sendiri kali pertama.

Ujian Kendiri HIV Atomo juga telah menunjukkan

dalam ujian makmal bahawa ia dapat mengenal pasti dengan betul 99.6% (904 daripada 908) sampel HIV positif unik (dikenali sebagai sensitiviti ujian). Daripada sampel ini, ujian tersebut mengesan dengan betul 99.5% daripada sampel dengan jangkitan HIV-1 dan 100% daripada sampel dengan jangkitan HIV-2. Selanjutnya, dalam penilaian klinikal di lapangan yang dijalankan di Kenya dan Australia, ia mengenal pasti dengan betul 94.3% (33 daripada 35) sampel HIV positif apabila dilakukan oleh pengguna ujian sendiri kali pertama.

Pengujian dilakukan dengan semua sampel disepak silang menggunakan ujian makmal yang diketahui tepat (bertanda CE). Pengujian dilakukan di dalam makmal (dengan set sampel berlesen bertanda CE) dengan menggunakan sampel dari kawasan dengan prevalens tinggi (Afrika Selatan) dan kawasan prevalens rendah (Eropah). Penilaian klinikal dalam lapangan menentukan prestasi dan kebolegunaan ujian di tangan 910 pesakit dan dilakukan oleh Institut Penyelidikan Perubatan Kenya (Nairobi, Kenya) dan amalan perubatan yang berpangkalan di Australia.

Untuk memastikan keadaan perubatan lain (bahan yang berpotensi mengganggu) tidak menjejaskan prestasi Ujian Kendiri HIV Atomo, sampel darah HIV negatif diuji daripada orang yang mempunyai keadaan lain. Ini termasuk (kurungan menunjukkan keputusan konkordans terhadap sampel makmal yang disahkan):

Kehamilan (200/200, 100%); Pesakit yang dimasukkan ke hospital (198/200, 99%); Faktor Reumatik (12/12, 100%); EBV (4/6, 66.7%); Malaria (6/6, 100%); Sifilis (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%); Sitrat

(25/25, 100%); EDTA (25/25, 100%); Heparin (25/25, 100%); Vaksinasi Flu Baru-baru Ini (1/1, 100%); TB (1/1, 100%); Bilirubin Meningkat (1/1, 100%); Ikterus (1/1, 100%); Lipemic (1/1, 100%); Protein Meningkat (1/1, 100%); Trigliserida Meningkat (1/1, 100%); Darah Haemolysed (1/1, 100%); E.coli (1/1, 100%); Hemoglobin (tinggi atau rendah) (1/1, 100%); IgG Meningkat (1/1, 100%); ANA (1/1, 100%).

 PERANTI PERUBATAN DIAGNOSTIK IN VITRO	 AWAS	 SUHU PENYIMPANAN 2°C - 30°C
 JANGAN GUNAKAN JIKA BUNGKUSAN ROSAK	 JANGAN GUNAKAN SEMULA	 RUKUK ARAHAN UNTUK PENGGUNAAN

REF ARST001

ARTG 311989



Atomo Diagnostics Ltd.
Level 1, 3-5 George Street,
Leichhardt, NSW, 2040, Australia
atomodiagnosics.com