

需要帮助检测吗？

在您开始之前

在您阅读说明并准备参加检测之前，请勿打开铝箔包装。打开后立即使用。

穿刺手指

穿刺我的手指会感染吗？

- 该检测有一个完全无菌的刺血针，用于刺破手指并收集血液样本。绿色无菌堵头可确保刺血针在使用前保持无菌状态。
- 如果按照洗手说明完成检测，则使用Atomo艾滋病病毒自检感染的风险最小。

无法移除绿色无菌堵头？

- 首先将绿色无菌堵头旋转90度，然后将其拉出。

怕疼吗？

- 别担心，感觉就像皮筋碰到您的手指。
- 您不会看到针。

按下灰色按钮却看不到血迹？



按钮弹出来了吗？再试一次，用力按。
注意：只穿刺一次！



按钮还在里面吗？请用力挤压手指。如果仍然没有出现血液-请停止，然后用新的检测仪器重新进行。

把血液滴入血液管

不知道把血液放在哪里？

- 血液管呈淡黄色，查看背面步骤7中的图示。
- 不要把血液滴入灰色按钮孔中。
- 不要将血液直接放入检测仪器凹槽内。
- 把血液滴入血液管，该管测量正确的血液量。
- 皮肤接触血液管不会影响结果。

不能把血液滴入血液管？

- 如果血液很少，请擦拭手指，然后再次用力挤压手指。
- 手指向下。
- 轻轻地吧血液滴入管顶。
- 如果您没有足够的血液，请擦拭手指，然后再次用力挤压手指。
- 如果您仍然没有足够的血液来完全填充该管，则测试结果将不准确。请停止，然后用新的检测仪器重新进行。

完成检测

如果血液没有从该管移到检测仪器凹槽内会怎样？

- 确保该管装满血液。
- 确保该管完全翻转到检测仪器凹槽。
- 如果血液仍然不能移到检测仪器凹槽内，请停止，然后用新的检测仪器重新进行。

不知道如何从检测液体瓶中加入4滴液体？

- 必须把4滴液体滴在检测仪器凹槽内的血液上面。
- 不要摇动该液体瓶。
- 将该瓶向下，然后挤压。

不确定如何阅读结果？

- 确保等待15分钟。等待不要超过20分钟。
- “T”和“C”旁边的线条将告诉您结果。
- 参看背面并找到与结果匹配的彩色框。
- 有关结果的更多信息，请阅读下一节：“关于您的结果”。

有关本地支持服务的更多信息和联系方式，请参阅包装盒中随附的**护理卡**。

关于您的结果

有两种类型的人类免疫缺陷病毒(HIV)：HIV-1和HIV-2。如果您感染了HIV-1或HIV-2，您的免疫系统将产生针对任一病毒类型的抗体。

Atomo艾滋病病毒自检旨在检测人体血液中的这些抗体，以确定病毒类型的感染。这是一次性筛查测试，可在15分钟内得出结果。如果给出阳性结果，则必须由使用不同类型检测的医疗保健专业人员确认。

什么是“窗口期”？

暴露于艾滋病病毒后，可能需要6到12周的时间才能使您的身体产生本检测能检测到的抗体。这个时间称为“窗口期”。如果您在窗口期间进行艾滋病病毒自检，您可能会错误地得到阴性结果。如果您认为最近接触过艾滋病病毒，建议您在窗口期过后再次进行检测。

如果我的测试结果是阴性的，会发生什么？

重要的是要知道自上次风险事件发生以来是否超过3个月。如果有，并且您已经正确地进行了测试，那么您很可能是艾滋病病毒阴性。如果风险事件发生后不到3个月，您需要在3个月内再次检测。如果您不确定，请寻求建议，请参阅**护理卡**。

重要事项：3个月后重新检测。

如果我的检测结果是阳性的，会发生什么？

艾滋病病毒阳性是一种可控制的疾病，艾滋病病毒感染者能够过上长寿、积极和健康的生活。Atomo艾滋病病毒自检是一项筛查检测，获得阳性检测结果并不一定意味着您患有艾滋病。如果检测结果是阳性的，您需要在医疗保健机构进行后续检测。艾滋病病毒的早期诊断意味着治疗可以更早开始。有关访问后续检测的更多信息，请参阅**护理卡**或访问www.atomohivtest.com。

只有您的医生或医疗保健专业人员才能推荐适合您的治疗方法。如果您被诊断为艾滋病病毒阳性，咨询服务机构将与您联系，并根据您的情况，可能会接受抗逆转病毒(ARV)治疗。

如果我的检测无效，会发生什么？

如果未正确进行检测，将不会给出结果。您需要使用新的测试仪器重新进行检测。如果您不确定自己是否正确地进行了检测，请咨询您的医生或医疗保健专业人士。

我担心过去几天接触过艾滋病病毒，我该怎么办？

您应该尽快去看医生、艾滋病诊所或急诊室，并在72小时内，因为您可以获得一个名为“PEP”(接触后预防)的药物疗程，以防止您成为艾滋病病毒阳性。

关于艾滋病毒

什么是艾滋病毒？

“HIV”代表人类免疫缺陷病毒。它是一种针对免疫系统的病毒，随着时间的推移会降低身体对抗感染的能力。如果不及时治疗，艾滋病毒可导致获得性免疫缺陷综合症(艾滋病)。没有治愈艾滋病毒或艾滋病的方法，但通过正确的医疗，它可以作为一种非危及生命的疾病进行管理。通过早期诊断和治疗，艾滋病毒感染者的预期寿命可与未感染艾滋病毒的人相似。

艾滋病的迹象和症状有哪些？


了解自己是否感染艾滋病毒的唯一方法是进行艾滋病毒检测。了解您的状态以帮助防止将病毒传播给其他人非常重要。

感染或传播艾滋病毒的途径？

来自艾滋病毒感染者的某些体液 - 包括血液、母乳、精液、直肠液和阴道液 - 可以传播艾滋病毒。如果这些液体与粘膜(在直肠、阴道、阴茎或口腔内发现)或受损组织接触，或者直接注射到血液中(通过针头或注射器)，就会发生传播。在怀孕或分娩期间，艾滋病毒也可以从艾滋病阳性母亲转移到她的孩子身上。艾滋病毒风险事件包括：

- 与艾滋病毒感染者或艾滋病毒感染状况不明的人进行无保护性行为。
- 与多个伴侣无保护的性行为(阴道或肛门)。
- 使用非无菌针头或注射设备。

艾滋病毒不是通过偶然接触(握手、共用玻璃杯等)、接吻、唾液、眼泪、汗水、空气或水来传播的。

 [访问www.atomohivtest.com](http://www.atomohivtest.com) 观看说明视频。如果您有任何具体问题、反馈或建议，请发送电邮至 feedback@atomodiagnostics.com



检测简介

Atomo艾滋病病毒自检包由塑料盒内的测纸组成。将一小滴血液放在测纸上，然后把检测液(稀释液)滴在血液上，进行检测。检测完成后，测纸上会出现两条线。如果正确进行检测，检测线才会显示。如果检测血样含有艾滋病毒抗体，检测线才会显示。

可能的用途

Atomo艾滋病病毒自检包是一种一次性免疫色谱、快速体外检测包，用于检测血液中人类免疫缺陷病毒1型(HIV-1)和2型(HIV-2)的抗体。

Atomo艾滋病病毒自检包旨在为没有经过训练的外行使用者在隐私环境中进行自我检测，通过穿刺手指收集新鲜全血样本技术，帮助诊断是否有HIV-1和HIV-2感染。该仪器需要10uL的血样。

检测结果是定性的(“您的检测是阳性的”或“您的检测是阴性的”)，而不是筛查献血者。该检测采用内置的血样管理机制，以确保测试已正确进行；如果遵循正确的检测程序，检测仪器才会出现检测线。

包括在内的材料

1 - 使用说明(IFU)

1 - Atomo艾滋病病毒自检包(带干燥剂的铝箔包装)

1 - 测试液瓶(稀释液)

1 - 处理袋

1 - 护理卡

不包括的物品但必须有

- 一盒纸巾(或其它干净的吸水材料)。
- 定时器(例如手表、时钟或手机)，在等待结果时跟踪时间。

使用限制

- 不适合筛查献血者。
- 不适合出血性疾病患者(如血友病)。
- 不适合害怕针头的人。
- 不适合已被诊断为艾滋病阳性的人群。
- 不适合服用抗逆转病毒治疗(ART)的人群。
- 不适合测试儿童和婴儿。

测试的局限性

- 可能无法检测到过去3个月内发生的艾滋病毒感染。
- 使用此检测线仪器时，必须遵循程序、注意事项和结果说明。
- 仅表明存在针对艾滋病毒的抗体。不得用作诊断艾滋病毒感染或治疗的唯一标准。
- 阳性结果必须由医疗保健专业人员确认。

- 在未事先咨询医疗保健专业人员的情况下，用户不应就其病情做出任何与医疗相关的决定。
- 阴性结果不会在任何时候排除艾滋病毒感染的可能性。如果检测结果为阴性且存在临床症状，建议使用其它临床方法进行额外检查。

警告和注意事项

- 该检测仪器仅供一次性使用。不要重复使用检测仪器。
- 所有阳性检测结果必须通过医疗保健专业人员的检测确认。
- 如果失效日期已过，请勿使用。
- 如果箔包损坏(例如撕裂、孔或密封破损)或打开，请勿使用。
- 如果无菌堵头损坏或松动，请勿使用。
- 除检测包内的检测液外，不要使用任何其它溶液。
- 请勿使用已打开或泄漏的检测液瓶。
- 避免眼睛/皮肤接触检测液。
- 如果将检测液滴入没有任何血液的测纸，即使出现检测线，检测也是无效的。
- 如果没有正确遵循说明进行检测，结果可能是不真实的。

存放

- 检测包必须在摄氏2度至30度之间存放。
- 请勿存放在阳光直射的地方。
- 在准备好参加检测之前，请勿打开铝箔包。将该包放在室温内，一旦打开，必须立即使用。

处置

要处理Atomo艾滋病病毒自检包，将检测物品和所有包内物品放入提供的处理袋中。然后将袋密封并随家庭垃圾扔掉。

测试性能






Atomo艾滋病病毒自检包已在实验室测试中显示，可正确识别99.6%(1764个体中的1757个体)独特的艾滋病毒阴性样本(称为测试的特异性)。此外，在肯尼亚和澳大利亚进行的现场临床评估中，当第一次自检用户进行检测时，可正确地识别出95.2%(910个体中的866个体)艾滋病毒阴性样本。

Atomo艾滋病病毒自检包已在实验室测试中显示，可正确识别99.6%(908个体中的904个体)独特的艾滋病毒阳性样本(称为检测的特异性)。在这些样本中，该检测正确地检测到99.5%的HIV-1感染样本和100%的HIV-2感染样本。此外，在肯尼亚和澳大利亚进行的现场临床评估中，当第一次自检用户进行检测时，可正确地识别出94.3%(35个体中的33个体)艾滋病毒阳性样本。

使用已知准确的(CE标记)实验室检测，对所有血样进行了交叉检查。检测在实验室进行(具有CE标记的许可样品组)，血样来自高流行区域(南非)和低流行区域(欧洲)。现场临床评估确定了910名患者自主检测性能和可用性，并由肯尼亚医学研究所(肯尼亚内罗毕)和澳大利亚的医疗机构进行。

为了确保其他疾病或病史(潜在的干扰物质)不影响Atomo艾滋病病毒自检包的性能，检测了具有其他疾病或病史的人的艾滋病毒阴性血样。其中包括(括号显示与实验室确认的血样一致性结果)：

怀孕(200/200, 100%);住院患者(198/200, 99%);风湿因子(12/12, 100%);EBV(4/6, 66.7%);疟疾(6/6, 100%);梅毒(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%);柠檬酸盐(25/25, 100%);EDTA(25/25, 100%);肝素(25/25, 100%);近期流感疫苗接种(1/1, 100%);TB(1/1, 100%);升高的胆红素(1/1, 100%);Icteric(1/1, 100%);Lipemic(1/1, 100%);蛋白质升高(1/1, 100%);升高的甘油三酯(1/1, 100%);溶血(1/1, 100%);大肠杆菌(1/1, 100%);血红蛋白(高或低)(1/1, 100%);IgG升高(1/1, 100%);ANA(1/1, 100%)。

 体外诊断医疗设备	 注意事项	 储存温度 摄氏2度-30度
 如果包装损坏，请勿使用	 不要重复使用	 咨询使用说明

REF ARST001

ARTG 311989

 生产厂家
Atomo Diagnostics Ltd.
Level 1,
3-5 George St.
Leichhardt, NSW
2040 Australia
atomodiagnostics.com