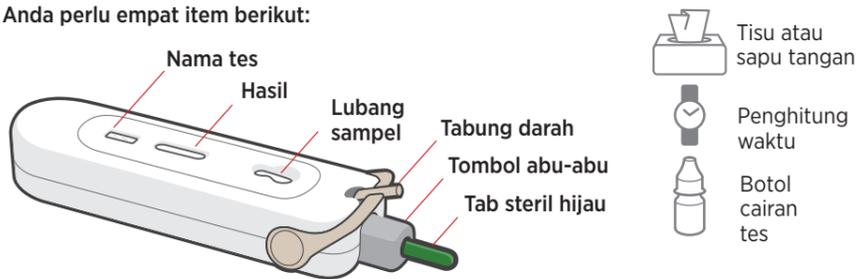


1 Tonton video: www.atomohivtest.com

Anda perlu empat item berikut:



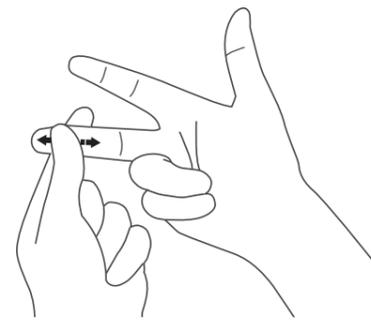
PENTING: Jangan membuka kemasan sebelum membaca petunjuk dan siap menjalani tes. Gunakan segera setelah dibuka.

ID Butuh bantuan lebih lanjut? Balik halaman.

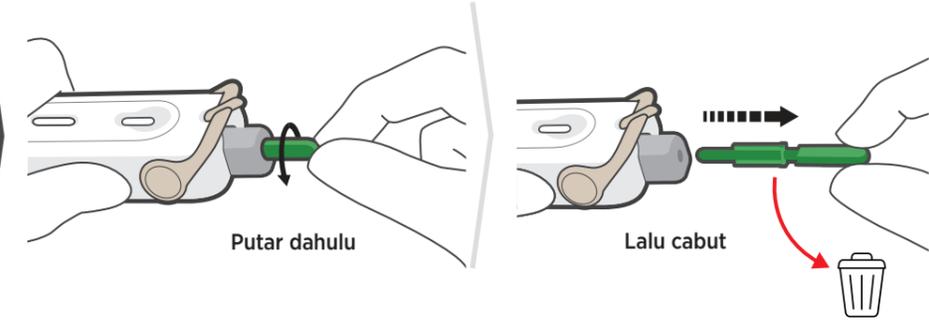
2 Cuci dan keringkan tangan. Cek tanggal kedaluwarsa sebelum membuka kemasan.



3 Pijat jari Anda selama 5 sampai 10 detik.



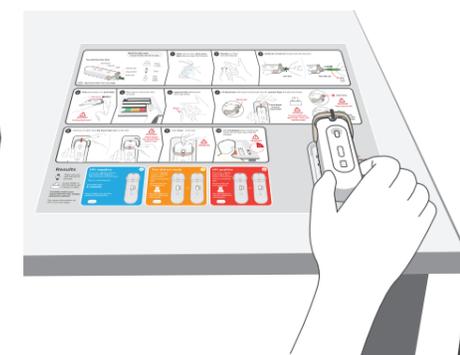
4 Putar perlahan dan cabut tab warna hijau, lalu buang.



5 Tekan tombol abu-abu untuk menusuk jari.



6 Letakkan alat tes di lembar petunjuk di sebelah kolom hasil.



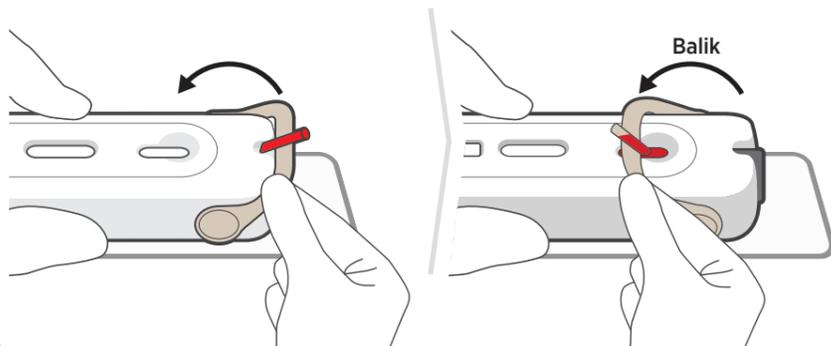
7 Remas dengan kuat di sekitar luka tusukan agar darah keluar.



8 Pegangi alat tes di atas meja. Isi tabung darah dengan darah. Jika tabung darah belum penuh, remas jari lalu tambahkan darah lagi.

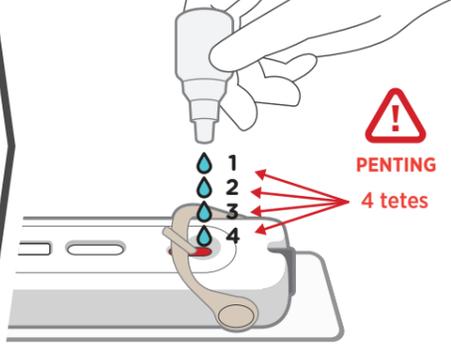


9 Pegangi alat tes di atas meja. Sekarang **balikkan** tabung darah ke lubang sampel.



PENTING Cek apakah darah sudah mengalir dari tabung ke lubang sampel. Jika darah tidak mengalir dari tabung ke lubang sampel, hentikan tes lalu coba lagi dengan alat lain.

10 Tambahkan 4 tetes ke lubang sampel.



11 Tunggu 15 menit sebelum membaca hasilnya. **Jangan membaca hasilnya setelah 20 menit.**



Hasil

Pastikan Anda menunggu sampai 15 menit.

Jika jari Anda masih berdarah gunakan tisu atau sapu tangan.

Hati-hati cocokkan hasil Anda dengan opsi **-**, **?**, dan **+**.

Untuk informasi lebih lanjut tentang HIV, balik halaman.

- Negatif HIV

Jika muncul satu garis di C (garis kontrol), Anda negatif HIV. Tidak ada garis yang muncul di T (garis tes).

Ini adalah tes skrining.

Lakukan tes lagi setelah 3 bulan.

Lihat kartu perawatan yang disediakan untuk informasi tambahan.



? Alat tes tidak bekerja

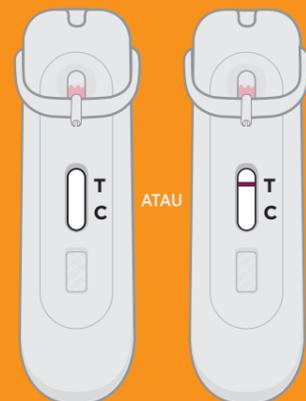
Jika tidak muncul garis di C (garis kontrol), alat tes tidak bekerja.

Ini adalah tes skrining.

Silakan ke klinik untuk tes lebih lanjut.



Lihat kartu perawatan yang disediakan untuk informasi tambahan.



+ Positif HIV

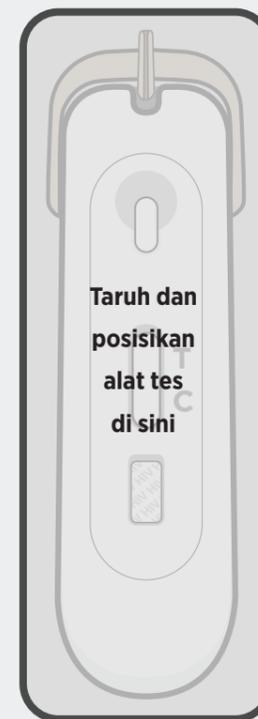
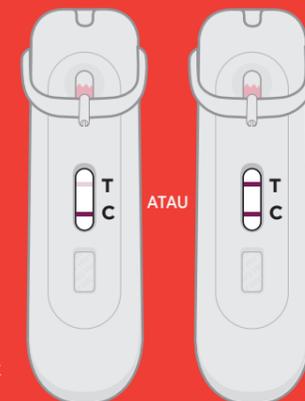
Jika muncul dua garis, **meski samar**, Anda positif HIV.

Ini adalah tes skrining.

Silakan ke klinik untuk tes lebih lanjut.



Lihat kartu perawatan yang disediakan untuk informasi tambahan.



Taruh dan posisikan alat tes di sini

PENTING Letakkan alat tes di sini agar pengisian tabung darah lebih mudah



TES MANDIRI HIV

Butuh Bantuan Terkait Alat Tes?

Sebelum Mulai Tes

Jangan membuka kemasan sebelum membaca petunjuk dan siap menjalani tes. Gunakan segera setelah dibuka.

Menusuk Jari

Apakah saya bisa terkena infeksi setelah jari saya ditusuk?

- Alat tes ini memiliki lanset steril terintegrasi untuk menusuk jari dan mengeluarkan sampel darah. Tab steril hijau memastikan lancet tetap steril sebelum digunakan.
- Jika tes selesai dilakukan sesuai instruksi dengan mencuci tangan sebelumnya, risiko infeksi akibat penggunaan alat Tes Mandiri HIV Atomo terbilang minim.

Apakah Anda kesulitan mencabut tab steril hijau?

- Pertama, putar tab steril hijau 90°, lalu cabut.

Apakah Anda takut akan terasa sakit?

- Jangan khawatir, jari Anda hanya terasa seperti kena jepret karet gelang.
- Anda tidak akan melihat jarumnya.

Kenapa darah belum keluar meski tombol abu-abu sudah ditekan?



Apakah tombolnya keluar? Coba lagi, tekan kuat.

Catatan: Hanya dapat menusuk sekali!



Apakah tombolnya masuk? Remas jari Anda dengan kuat, jika darah Anda masih tidak keluar - hentikan, lalu gunakan alat tes baru.

Mengisi Tabung Darah

Ke mana darah saya dimasukkan?

- Tabung darah berwarna kuning pucat, balik halaman untuk melihat diagram langkah 7.
- Jangan memasukkan darah ke lubang tombol abu-abu.
- Jangan menuang darah langsung ke lubang sampel.
- Isi tabung darah untuk mengukur jumlah darah yang tepat.
- Tabung yang tersentuh kulit tidak akan memengaruhi hasil tes.

Apakah Anda tidak bisa mengisi tabung darah?

- Jika darah menyebar, usap jari Anda lalu remas lagi dengan kuat.
- Arahkan jari menunjuk ke bawah.
- Perlahan sentuhkan darah ke ujung tabung.
- Jika darah yang keluar tidak banyak, usap jari Anda lalu remas lagi dengan kuat.
- Jika darah yang keluar tidak banyak dan tabung tidak bisa terisi penuh, hasil tes tidak akan akurat. Hentikan, lalu gunakan alat tes baru.

Menyelesaikan Tes

Bagaimana jika darah tidak mengalir dari tabung ke lubang sampel?

- Pastikan tabung penuh.
- Pastikan tabung terbalik sepenuhnya menghadap lubang sampel.
- Jika darah masih tidak mengalir ke lubang sampel - hentikan, lalu gunakan alat tes baru.

Bagaimana cara menambahkan 4 tetes dari botol?

- 4 tetes harus masuk ke dalam lubang sampel di atas darah.
- Jangan kocok tabung.
- Arahkan mulut botol ke bawah, lalu remas.

Bagaimana cara membaca hasilnya?

- Pastikan Anda menunggu selama 15 menit. Jangan menunggu lebih dari 20 menit.
- Ada garis di sebelah huruf "T" dan "C" yang menunjukkan hasil tes.
- Balik halaman dan cari kolom berwarna yang cocok dengan hasil Anda.
- Untuk informasi lebih lanjut mengenai hasilnya, baca bab selanjutnya: "Tentang Hasil Anda".

Lihat **Kartu Perawatan** yang tersedia dalam boks untuk informasi tambahan dan detail kontak layanan dukungan setempat.

Tentang Hasil Tes Anda

Ada 2 jenis Virus Imunodefisiensi Manusia (HIV): HIV-1 dan HIV-2. Jika Anda terinfeksi HIV-1 atau HIV-2, sistem kekebalan Anda akan menghasilkan antibodi terhadap jenis virus tersebut.

Alat Tes Mandiri HIV Atomo dirancang untuk mendeteksi antibodi ini dalam darah manusia untuk mengetahui infeksi dari kedua virus tersebut. Ini adalah alat tes skrining sekali pakai yang memberikan hasil dalam 15 menit. Jika hasil tes positif, dapatkan konfirmasi dari tenaga kesehatan menggunakan jenis tes yang berbeda.

Apakah itu "masa jendela"?

Setelah terpapar HIV, dibutuhkan waktu 6 hingga 12 minggu sebelum tubuh Anda mengembangkan antibodi yang dapat dideteksi oleh alat tes ini. Periode ini disebut "masa jendela". Jika Anda melakukan tes mandiri HIV di masa jendela, Anda bisa mendapatkan hasil negatif yang keliru. Jika Anda yakin baru saja terpapar HIV, disarankan Anda melakukan tes lagi setelah masa jendela berlalu.

Apakah yang terjadi jika hasil tes saya NEGATIF?

Penting untuk mengetahui apakah sudah lebih dari 3 bulan sejak kejadian berisiko yang terakhir. Jika ya, dan Anda melakukan tes dengan benar, kemungkinan Anda negatif HIV. Jika belum 3 bulan sejak kejadian berisiko, Anda perlu melakukan tes lagi dalam 3 bulan. Jika Anda tidak yakin, cari nasihat dengan mengacu pada **Kartu Perawatan**.

Penting: Uji lagi setelah 3 bulan.

Apakah yang terjadi jika hasil tes saya POSITIF?

Menjadi positif HIV adalah kondisi yang dapat dikelola dan orang yang hidup dengan HIV dapat berumur panjang, aktif, dan sehat. Tes Mandiri HIV Atomo adalah suatu tes skrining. Apabila hasil tes positif tidak selalu berarti Anda terinfeksi HIV. Jika hasil tes positif, Anda harus menjalani tes lanjutan di fasilitas kesehatan. Diagnosis dini HIV berarti perawatan dapat dimulai lebih dini. Lihat **Kartu Perawatan terlampir** atau kunjungi www.atomohivtest.com untuk informasi lebih lanjut tentang mengakses tes lanjutan.

Hanya dokter atau tenaga kesehatan yang dapat merekomendasikan pengobatan yang tepat untuk Anda. Jika Anda didiagnosis positif HIV, Anda akan dihubungkan ke layanan konseling dan mungkin diberikan pengobatan antiretroviral (ARV) tergantung pada kondisi Anda.

Apakah yang terjadi jika alat tes saya tidak berfungsi?

Tes ini tidak akan memberikan hasil jika tidak dilakukan dengan benar. Anda perlu mengulang tes menggunakan alat tes yang baru. Jika tidak yakin apakah Anda telah melakukan tes dengan benar, silakan konsultasi dengan dokter atau tenaga kesehatan.

Saya khawatir telah terpapar HIV dalam beberapa hari terakhir, apa yang harus saya lakukan?

Anda harus pergi ke dokter, klinik HIV, atau unit gawat darurat sesegera mungkin, dan dalam waktu 72 jam, agar Anda dapat mengakses pengobatan yang disebut "PEP" (Profilaksis Pasca Paparan) untuk mencegah Anda positif HIV.

Tentang HIV

Apakah itu HIV?

"HIV" singkatan dari Human Immunodeficiency Virus. Sejenis virus yang menargetkan sistem kekebalan dan seiring berjalannya waktu mengurangi kemampuan tubuh untuk melawan infeksi. Jika tidak diobati, HIV dapat menyebabkan penyakit AIDS (Acquired Immune Deficiency Syndrome). Terinfeksi HIV, atau AIDS, tidak bisa disembuhkan, tetapi dengan pengobatan medis yang benar, penyakit ini dapat ditangani sebagai kondisi yang tidak mengancam nyawa. Dengan diagnosis dan pengobatan dini, harapan hidup orang yang terinfeksi HIV dapat setara dengan orang yang tidak terinfeksi HIV.

Apakah tanda dan gejala terinfeksi HIV?

Satu-satunya cara untuk mengetahui apakah Anda terinfeksi HIV adalah dengan melakukan tes HIV. Penting untuk mengetahui status Anda untuk membantu mencegah penularan virus ke orang lain.

Bagaimana HIV didapat atau ditularkan?

Cairan tubuh tertentu dari orang yang terinfeksi HIV – meliputi darah, ASI, air mani, cairan dubur, dan cairan vagina – dapat menularkan HIV. Penularan dapat terjadi jika cairan ini bersentuhan dengan selaput lendir (ditemukan di dalam rektum, vagina, penis, atau mulut) atau jaringan yang rusak, atau langsung disuntikkan ke dalam aliran darah (dengan jarum suntik). HIV juga dapat ditularkan dari ibu yang positif HIV ke anaknya selama kehamilan atau persalinan. Kejadian berisiko terinfeksi HIV, meliputi:

- Hubungan seks tanpa kondom dengan orang yang terinfeksi HIV atau yang status HIV-nya tidak diketahui.
- Berhubungan seks tanpa kondom (vaginal maupun anal) dengan banyak pasangan.
- Menggunakan jarum suntik atau alat injeksi yang tidak steril.

HIV TIDAK ditularkan melalui kontak biasa (jabat tangan, berbagi gelas, etc.), berciuman, ludah, air mata, keringat, udara, atau air.



Kunjungi www.atomohivtest.com untuk menonton video petunjuk. Jika Anda punya pertanyaan spesifik, umpan balik, atau saran, kirim email ke feedback@atomodiagnostics.com

atomo

Ringkasan Tes

Alat Tes Mandiri HIV Atomo berisi strip uji dari kertas yang ditempatkan dalam kartrid plastik. Tes dilakukan dengan menuangkan sejumlah kecil darah pada strip tes lalu menambahkan beberapa tetes cairan tes (diluen). Ketika tes selesai, dua garis dapat muncul pada strip kertas. Garis Kontrol akan terlihat hanya jika pengujian telah dilakukan dengan benar. Garis Tes akan terlihat hanya jika sampel yang dituang mengandung antibodi HIV.

Tujuan Penggunaan

Tes Mandiri HIV Atomo adalah tes diagnostik cepat in-vitro, imunokromatografi, dan sekali pakai untuk mendeteksi antibodi Virus Imunodefisiensi Manusia Tipe 1 (HIV-1) dan Tipe 2 (HIV-2) dalam darah lengkap.

Alat Tes Mandiri HIV Atomo dimaksudkan untuk digunakan oleh orang awam yang tidak terlatih dalam lingkup pribadi sebagai tes mandiri untuk membantu diagnosis infeksi HIV-1 dan HIV-2 dari sampel darah segar dan utuh yang diperoleh melalui teknik pengumpulan darah tusuk jari. Alat ini membutuhkan 10uL sampel darah.

Hasil tes kualitatif ("hasil tes Anda positif" atau "hasil tes Anda negatif") dan tidak untuk skrining donor darah. Pengujian ini menggabungkan mekanisme kontrol sampel bawaan untuk memastikan tes telah dilakukan dengan benar; garis kontrol ini muncul pada alat tes hanya jika prosedur tes telah diikuti dengan benar.

Isi Kemasan

1 – Petunjuk Penggunaan

1 – Alat Tes Mandiri HIV Atomo (dalam paket foil dengan desikan)

1 – Botol Cairan Tes (Diluen)

1 – Kantong Sampah

1 – Kartu Perawatan

Peralatan lain yang dibutuhkan:

- Tisu (atau bahan penyerap lain yang bersih).
- Penghitungan waktu (sebagai contoh jam tangan, jam dinding, atau ponsel) untuk mengukur waktu tunggu hasil.

Batasan penggunaan

- Tidak sesuai untuk skrining donor darah.
- Tidak sesuai untuk orang dengan gangguan perdarahan (mis. hemofilia).
- Tidak sesuai untuk orang yang takut dengan jarum.
- Tidak sesuai untuk orang yang sudah didiagnosa positif HIV.
- Tidak sesuai untuk orang yang diobati antiretroviral (ART).
- Tidak sesuai untuk menguji anak-anak dan bayi.

Batasan Alat Tes

- Tidak bisa mendeteksi infeksi HIV yang terjadi dalam 3 bulan terakhir.
- Prosedur, tindakan pencegahan, dan interpretasi

hasil harus diikuti saat menggunakan alat tes ini.

- Hanya menunjukkan adanya antibodi HIV. Tidak boleh digunakan sebagai satu-satunya kriteria diagnosis infeksi atau pengobatan HIV.
- Hasil yang positif harus dikonfirmasi oleh tenaga kesehatan.
- Pengguna tidak boleh mengambil keputusan medis apa pun sehubungan dengan kondisi mereka tanpa berkonsultasi dengan tenaga kesehatan terlebih dahulu.
- Hasil yang negatif tidak selalu menghapus kemungkinan infeksi HIV. Jika hasil tes negatif dan ada gejala klinis, direkomendasikan menjalani tes tambahan menggunakan metode klinis lain.

Peringatan dan Tindakan Pencegahan

- Alat ini hanya untuk sekali pakai. Tidak untuk digunakan berulang kali.
- Semua hasil tes yang positif harus dikonfirmasi melalui pengujian oleh tenaga kesehatan.
- Jangan digunakan jika sudah lewat tanggal kedaluwarsa.
- Jangan digunakan jika kemasan rusak (mis. sobek, lubang, atau segel rusak) atau terbuka.
- Jangan digunakan jika tab steril rusak atau kendur
- Jangan gunakan larutan lain selain cairan tes yang dikemas bersama dengan alat uji.
- Jangan gunakan jika botol cairan tes sudah terbuka atau bocor.

- Hindari mata/kulit dari cairan tes.
- Jika cairan tes ditambahkan ke strip tes tanpa ada darah, tes tidak valid meskipun muncul garis kontrol.
- Jika instruksi tidak diikuti dengan benar, hasilnya bisa salah.

Penyimpanan

- Alat tes ini harus disimpan antara suhu 2°C sampai 30°C.
- Jangan disimpan di area yang terkena sinar matahari langsung.
- Jangan membuka kemasan sampai Anda siap menjalani tes. Bawa kemasan ke suhu kamar, lalu gunakan segera setelah dibuka.

Pembuangan

Untuk membuang peralatan Tes Mandiri HIV Atomo, masukkan alat dan semua isi dalam boks ke kantong sampah yang sudah tersedia. Kemudian segel kantong dan buang bersama sampah rumah tangga.

Performa Tes

Alat Tes Mandiri HIV Atomo telah diuji laboratorium dapat mengidentifikasi 99,6% benar (1757 dari 1764) sampel unik negatif HIV (dikenal sebagai spesifisitas tes). Selanjutnya, dalam evaluasi klinis lapangan yang dilakukan di Kenya dan Australia, 95,2% (866 dari 910) sampel negatif HIV dapat diidentifikasi dengan benar saat tes mandiri dilakukan pertama kali oleh pengguna.

Alat Tes Mandiri HIV Atomo juga telah diuji

laboratorium dapat mengidentifikasi 99,6% benar (904 dari 908) sampel unik positif HIV (dikenal sebagai sensitivitas tes). Dari sampel ini, alat tes dapat mendeteksi dengan benar 99,5% sampel terinfeksi HIV-1 dan 100% sampel terinfeksi HIV-2. Selanjutnya, dalam evaluasi klinis lapangan yang dilakukan di Kenya, 94,3% (33 dari 35) sampel positif dapat diidentifikasi dengan benar saat tes mandiri dilakukan pertama kali oleh pengguna.

Pengujian dilakukan dengan semua sampel diuji silang menggunakan uji laboratorium yang diketahui akurat (bertanda CE). Pengujian dilakukan di laboratorium (dengan seperangkat sampel berlisensi bertanda CE) dengan sampel yang digunakan berasal dari wilayah dengan prevalensi tinggi (Afrika Selatan) dan wilayah dengan prevalensi rendah (Eropa). Evaluasi klinis di lapangan menentukan kinerja dan kebergunaan alat tes di tangan 910 pasien dan dilakukan oleh Institut Penelitian Medis Kenya (Nairobi, Kenya) dan praktik medis yang berbasis di Australia.

Untuk memastikan bahwa kondisi medis lain (zat yang berpotensi mengganggu) tidak memengaruhi kinerja alat Tes Mandiri HIV Atomo, sampel darah negatif HIV diuji dari orang yang memiliki kondisi lain. Yaitu (tanda kurung menunjukkan hasil kesesuaian terhadap sampel yang dikonfirmasi di laboratorium):

Hamil (200/200, 100%); Pasien rawat inap (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 Terbaru (1/1, 100%); TB (1/1, 100%); Peningkatan Bilirubin (1/1, 100%); Ikterik (1/1, 100%); Lipemik (1/1, 100%); Protein Tinggi (1/1, 100%); Trigliserida Tinggi (1/1, 100%); Darah Hemolisis (1/1, 100%); E.coli (1/1, 100%); Hemoglobin (tinggi atau rendah) (1/1, 100%); Peningkatan IgG (1/1, 100%); ANA (1/1, 100%).

 ALAT MEDIS DIAGNOSTIK IN VITRO	 PERINGATAN	 SUHU PENYIMPANAN 2°C-30°C
 JANGAN DIGUNAKAN JIKA KEMASAN RUSAK	 JANGAN DIGUNAKAN BERULANG KALI	 LIHAT PETUNJUK PENGUNAAN

REF ARST001

ARTG 311989

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