

Mylan HIV Self Test
使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

您需要這四件物品：

- ① 檢測卡匣
- ② 面紙或紙巾
- ③ 計時器
- ④ 稀釋液瓶

請注意：請勿打開原廠包裝，直到您已準備就緒時，並立即開始檢測。開封後請立即使用。

1 將雙手洗淨並擦乾，打開鋁箔包裝前，請先確認有效期限。

2 請來回按摩指腹5至10秒。

3 輕輕旋轉，取下綠色針頭保護帽並丟棄。

4 用指腹貼緊灰色按鈕並按壓針針。

請注意：只能扎一次！

5 請將檢測卡匣放在說明書上的圖片上。

6 以用力按壓針孔點後端位置方式採血。

7 將擠出之血液，填滿採血導管。如果採血導管未填滿，請再多擠一下手指補充血液。

請注意：將擠出的血液直接接觸採血導管頂端。

請注意：如果有困難，請將手指擦拭乾淨後再擠壓一次。

請注意：半滿（不正確）

請注意：採血導管必須完全填滿

完全填滿（正確）

現在採血導管內含足夠血液量。

8 將檢測卡匣按壓在桌上操作，現在將採血導管轉置到試劑反應槽中。

請注意：確認血液已由採血導管轉移到試劑反應槽中。

9 加入4滴稀釋液到試劑反應槽中。

請注意：4滴

10 靜置15分鐘，再讀取結果，請勿等待超過20分鐘。

請注意：15

結果

- 請確認您已等待滿15分鐘。
- 如果您的手指還再流血，請使用紙巾擦試。

將您的結果與-和+選項仔細地比對

更多關於HIV的資訊，請參閱說明書。

- HIV 陰性

如果在位置C出現一條線，且T位置沒有出現線則您的檢測結果為HIV陰性。

HIV抗體檢驗結果呈陰性，可能沒有被感染或為空窗期。如您可能有感染HIV的風險，請在3個月後再檢測1次。如果您持續有感染HIV的風險，建議您定期進行HIV篩檢。

? 測試無效

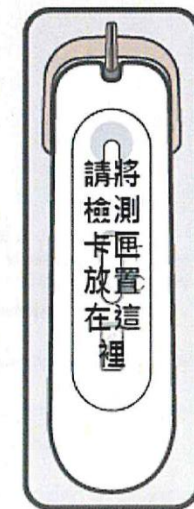
若位置C沒有出現線，則測試無效。

如果品質區未出現線，則結果無效。請使用新的檢測卡重新檢測一次。

+ HIV 陽性

若出現2條線，即便是很模糊的線，您的測試結果為HIV陽性。

初步篩檢結果陽性，仍需要進一步接受確認檢驗，來確認陽性結果是否正確。請前往醫療院所進一步確認檢驗。



請注意：將檢測卡匣放置於此操作，有助於採血導管填滿



關於檢測，需要幫助嗎？

在開始測試之前

請勿打開包裝，直到您已詳細閱讀說明書並清楚開始使用。開始後請立即使用。

採血(扎手指)

扎手指的動作會造成感染。

此檢測由一個簡單的採血針扎破手指取得血液樣本。採血針係由一個可重複使用的針頭所組成，針頭在每次使用後均會更換。

攜帶HIV快速檢測試劑包內可能含有HIV的病毒或病毒。

移除針頭後請確保有困難嗎？

先將針頭針頭保護罩旋轉90度，然後將它取下。請小心處理。

引線口，它感覺就像一個橡皮圈在您的手指上。

您不會看到針頭。

按壓灰色按鈕但沒有血液流出？



確認灰色按鈕是否正確，再試一次，用力按壓。備註：只能扎一次。



灰色按鈕已收進去？
緊握手指，直到血液流出，請停止並重新購買一組攜帶HIV快速檢測試劑包。

填充採血導管

不知道如何插入血液？

採血導管為米白色的，位置請觀察參考步驟7附圖。

請勿將血液放在灰色按鈕孔中。

請勿直接將血液放在試劑反應槽中。

藉由採血導管填充血液，可確保收集到足量的血液。

皮膚接觸採血導管不會影響檢測結果。

無法將血液填充到導管中？

若血液已被採出，請先擦試手指，然後再次用力擠壓。

將採血導管取下。

將採血導管輕輕地插入導管。

若血液量不足，請先擦試手指，然後再次擠壓手指。

若仍沒有足夠的血液可以填滿導管，則檢測結果將會不準確。請停止，並重新購買一組攜帶HIV快速檢測試劑包。

完成測試

若無法將血液從採血導管移動到試劑反應槽中怎麼辦？

採血導管是填充血液的。

採血導管完全插入到試劑反應槽中。

若血液仍然無法移動到試劑反應槽，請停止並重新購買一組攜帶HIV快速檢測試劑包。

如何添加稀釋液？

此4滴稀釋液應從試劑反應槽中血液上方滴下。

請勿攪拌稀釋液。

瓶身朝下，然後按壓。

不知道如何判讀結果？

務必靜置等待15分鐘，但勿超過20分鐘。

在「T」及「C」位置處的線條為結果。請翻到另一頁，找到對應結果的彩色圖框。

關於結果的更多資訊，請閱讀下一章節「關於檢測結果」。

關於檢測結果

人類免疫缺陷病毒(HIV)有2種：HIV-1和HIV-2。如果您感染了HIV-1或HIV-2，您的免疫系統會對病毒產生反應。

攜帶HIV快速檢測試劑包，設計用於檢測人類血中抗體，以確定是否受到HIV感染。此為一次性的快速檢測試劑，15分鐘可得知結果。若測試結果出現陽性反應，應由醫療專業人士使用其他檢驗方法作進一步確認檢驗。

什麼是「空窗期」？

在感染HIV後，人體需要3至12週時間才能產生出可被檢驗測得的抗體。這個期間稱為空窗期。

若您在空窗期進行檢測，您可能得到不正確的「陰性」結果。若您仍懷疑自己感染了HIV，請與您在空窗期過後再次檢測。但此期間應避免與他人發生不安全性行為。

如果我的檢測結果為「陰性」，代表什麼？

如果您在過去3個月沒有任何風險行為，且仔細閱讀說明書進行檢測，那麼您很可能為HIV的陰性檢測結果。如果您未仔細閱讀說明書，那麼您應該再檢測一次，以確保結果正確。如果您過去3個月內有任何風險行為，則您可能處於「空窗期」，則您需要於任何風險行為後3個月後再檢測一次。如果您繼續參與可能讓您感染HIV的風險事件，那麼您應該定期進行HIV檢驗。

如果我的檢測結果為「陽性」，會怎麼樣？

陽性結果只是初步的結果，表示您可能感染HIV，但必須經過進一步確認檢驗，才能確認陽性結果。確認後再由醫療專業人員與您討論後續採取的措置。

如果我的測試無效，會怎麼樣？

如果測試無效，無法獲得結果，請使用新的試劑重新檢測一次。

如果您不確定測試是否正確，請與醫療專業人員聯繫。

我擔心最近幾天內會接觸到HIV，應該怎麼辦？

您應儘速於72小時內，向醫師、HIV相關醫療院所或是急診尋求協助，將醫師評估後接受「PEP」(暴露後預防性投藥)治療。

關於 HIV

什麼是HIV？

人類免疫缺陷病毒(HIV)是一種對免疫系統造成的威脅，並且隨著感染時間的增加會降低感染者的免疫力。如不治療，會導致後天免疫缺乏症候群(AIDS)，即愛滋病。目前感染愛滋病尚無法治療，但只是定期就醫，接受醫療諮詢、感染者的健康狀況與平均壽命與一般人無異。

HIV有那些徵狀與症狀？

感染愛滋病毒並不等同傳染愛滋病。部分感染者在感染初期症狀與感冒相似，甚至沒有症狀，因此容易忽略。瞭解您是否感染HIV的第一方法是進行HIV檢測。

HIV是如何感染或傳播的？

愛滋病毒是透過血液或體液(精液、唾液、陰道分泌物、母乳)接觸黏膜或皮膚傷口而傳染的，也會經由共用注射器或針具傳播血液感染。感染HIV的母親，也可能經由懷孕、生產及哺育母乳等過程，由母親直接將愛滋病毒傳染給新生兒。

HIV風險事件包括以下：

- 與多人性伴侶發生性行為(包括陰道交、口交或肛交)。
- 與HIV陽性或您不知道其HIV狀態的人發生性行為。
- 使用非法注射藥物或類固醇。
- 共用針頭或注射器。
- 性工作。

若您有任何疑問、回饋或是建議，請發電子郵件至 hivselftest-support@mylan.com

快速檢測試劑包

攜帶HIV快速檢測試劑包包括一個塑膠卡匣及內部試紙。試紙是在測試紙條上滴一小滴血液，然後滴入稀釋液。測試完成時，如果測試操作正確，可看見品管線(C)，表示稀釋液已成功添加且擴散。測試正確執行，如果樣本中含有HIV的抗體，才會見到測試線(T)顯現。

預期用途

攜帶HIV快速檢測試劑包為一次性使用的免疫層析快速檢測試劑，在全血中檢測第1型人類免疫缺陷病毒(HIV-1)及第2型人類免疫缺陷病毒(HIV-2)抗體。

攜帶HIV快速檢測試劑包是一種提供給醫療專業人員，在個人隱私環境下進行自我檢測。藉由手指採血技術與專用試紙全血樣本供診斷是否為HIV-1和HIV-2感染。本裝置需要一滴血的樣本(10μL)，此測試結果是定性的(檢測結果為「陽性」或「陰性」)並非提供血清檢驗使用。

內含物件

1. 中文說明書

1. 攜帶HIV快速檢測試劑包(在鋁箔包裝內，附有乾燥劑)

1. 稀釋液瓶

1. 消毒棉片

開封與準備

若紙盒或其他可以清潔、吸收性的材質。

計時器(例如：手錶、時鐘或是手機)可以計算等待結果的時間。

使用限制

不適合測血清的試檢。

不適合出血性疾病的患者使用(例如血友病)。

不適合害怕扎針的人使用。

不適合已感染HIV陽性的患者使用。

不適合接受抗反轉錄酶病毒藥物治療(ART)的患者使用。

試驗的限制

可能無法檢測3個月內發生的HIV感染。

使用此測試，必須遵循操作說明，注意事項及檢測結果說明。

只能表示是否含有HIV抗體，不能作為診斷HIV感染或治療的唯一標準。

「陽性」的診斷結果必須經由醫療專業人員確認。

在沒有諮詢醫療專業人員的情況下，使用會切勿針對診斷也出現任何醫療相關判斷。

「陰性」的檢測結果，在任何情況下都無法排除HIV感染的可能性。如果檢測結果為陰性，但出現臨床症狀，建議使用其他的臨床检测方法。

警告和注意事項

本檢測試劑包只能使用一次，不可重複使用。

陽性的結果必須經由醫療專業人員的確認。

若檢測試劑包過期，請勿使用。

如果箔箔包裝損壞(例如：破裂、有孔洞或密封損壞)或是已被打開，請勿使用。

如果無異於綠色針頭保護罩損壞或鬆動，請勿使用。

除了包裝內含的稀釋液外，請勿使用其他液體。

不可使用已經打開或受潮的稀釋液。

避免接觸/皮膚接觸稀釋液。

如果在沒有血液的情況下，稀釋液加到試劑反應上，即便出現品管線，檢測仍無效。

如果沒有正確的按照說明操作，檢測結果可能為錯誤。

儲存

檢測裝置必須儲存於2°C至30°C之間。

不可儲存於陽光直射處。

在應檢測以前不可打開箔箔包裝，將盒子置於室溫下，打開後立即使用。

廢棄物處理

丟棄攜帶HIV快速檢測試劑包，需要將檢測試劑包和所有盒子裡的內容物一起放入原盒，再放入提供的廢棄物處理袋中，依照廢棄物處理方法丟棄。

請將交付清潔處理，或至有提供回收服務之衛生院所、醫院院所處理。

檢測裝置性能

攜帶HIV快速檢測試劑包顯示能正確地辨識HIV陽性樣本99.6% (1275/1276) (即檢測的特異度)，而在海峽及澳洲進行的臨床評估測試中，首次測

作自我測試使用者中，能正確辨識95.2% (865/910)的HIV陽性樣本。

攜帶HIV快速檢測試劑包在實驗室檢測中顯示能正確地辨識HIV陽性樣本99.6% (904/908) (即檢測的靈敏度)。在這些樣本中，檢測HIV-1感染正確率99.5%及檢測HIV-2感染正確率100%。

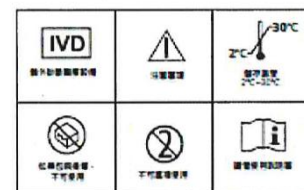
而在海峽進行的臨床評估測試中，首次自我操作使用者正確辨識94.3% (33/35)的HIV陽性樣本。

所有樣本皆使用已知準確的CE-marked實驗室檢測進行交叉評估。同時使用高流行性國家(南非)樣本及低流行性國家(歐洲)樣本由海峽Medical Research Institute (Nairobi, Kenya)及一個澳洲醫療中心所提供之臨床評估研究經由910位測試者確認了臨床表現與可用性。

為了確保其他醫療狀況(潛在的干擾物質)不影響攜帶HIV快速檢測試劑包的表現，另外已從患有其他疾病的人群檢測了HIV陽性的樣本，這些包括(括弧顯示正確結果的數目及樣本數目)：

Pregnancy (200/200, 100%); Hospitalised patients (198/200, 99%); Rheumatic Factor (12/12, 100%); EBV (4/6, 66.7%); Malaria (6/6, 100%); Syphilis (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%); Recent Flu Vaccination (1/1, 100%); TB (1/1, 100%); Elevated Bilirubin (1/1, 100%)



製造商名稱: Atom Diagnostics Pty Ltd
製造地址: 201-703, Penamatta Rd, Leichhardt, NSW, 2040 Australia
atomdiagnostics.com

製造商名稱: 台灣醫學藥材有限公司
製造地址: 台北市信義區松山街160號樓上
電話: 02-6603-1688
傳真: 02-7991-0928
E-mail: 2020007V/MH5T-CA-001 rev2

Mylan Pharmaceuticals Pvt Ltd
Plot No. 1-A/2,
MDC Industrial Estate, Talaja,
Panvel, District Raigad,
Maharashtra - 401008

製造商名稱: Oryol EC APB Inc.
製造地址: P.O. Box 257,
Belgium