

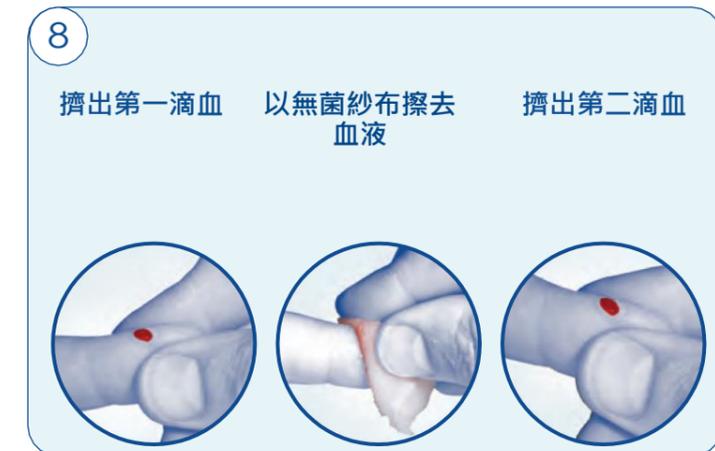
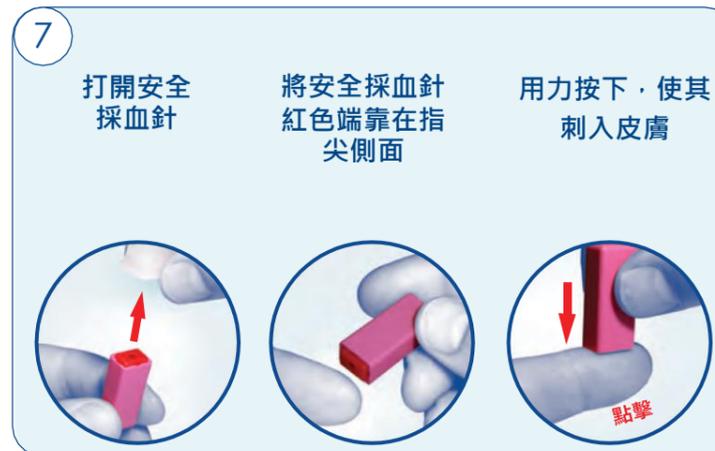
# SURE CHECK® HIV自我檢測試劑

## 使用說明



### • 請先詳閱下列說明 •

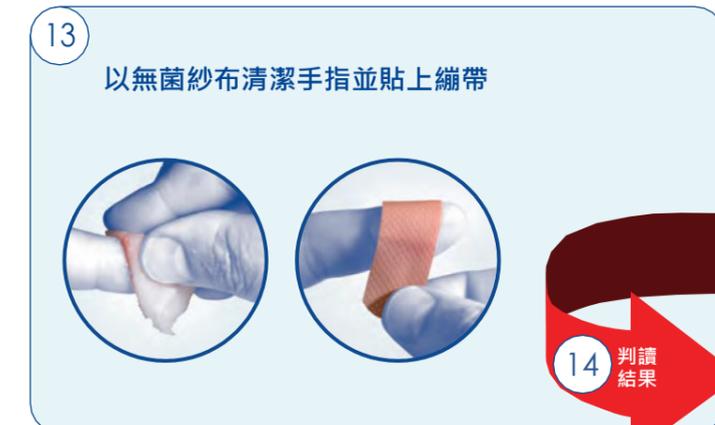
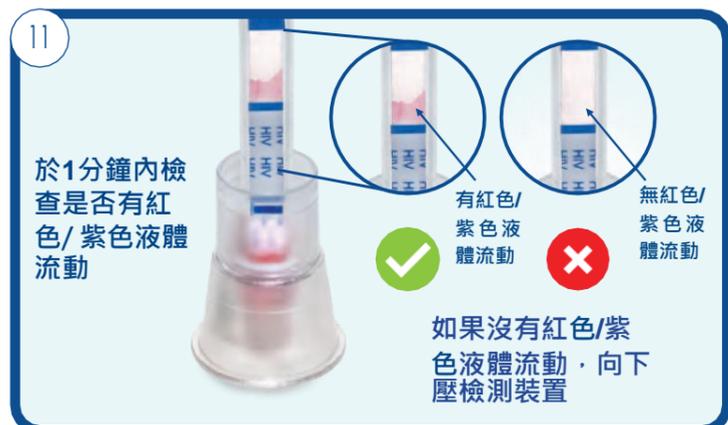
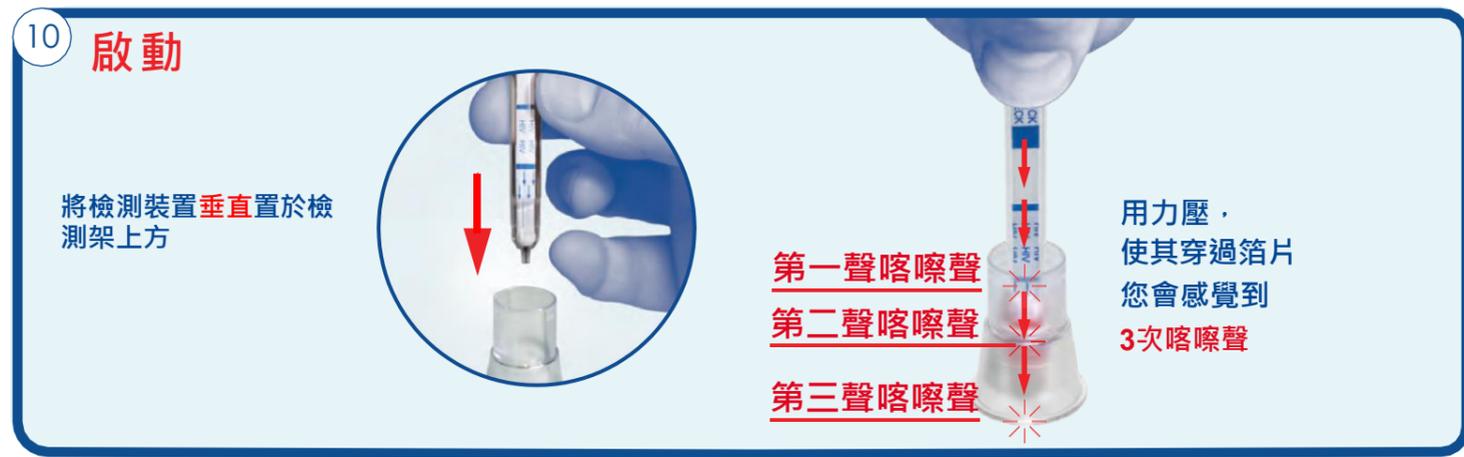
本產品為 HIV 篩檢測試（導致愛滋病的病毒）。  
本產品適用於未經訓練的人員在私人環境中使用。當您的結果呈陽性或無效時，請您務必前往醫療機構就醫（請參閱步驟 11）。  
僅限一次性用。在開始檢測之前，請勿打開含有檢測裝置的鋁箔包裝袋。  
在使用檢測之前，請仔細閱讀以下所有說明。  
您將需要手錶，時鐘或其他計時設備。  
請在進行檢測之前先洗手。  
請在光線充足的地方進行檢測。  
請在保存期內使用。



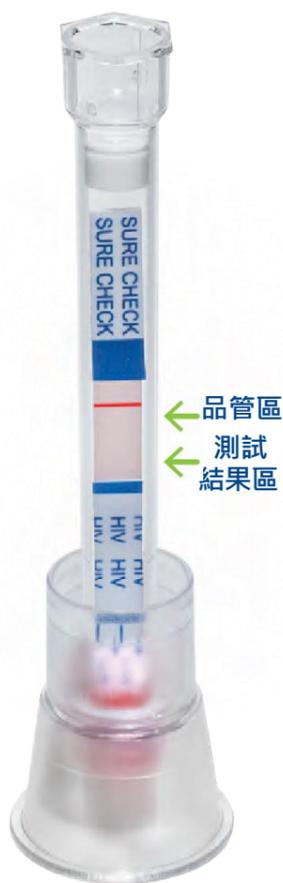
### 產品內含物



### 包裝袋中內含物



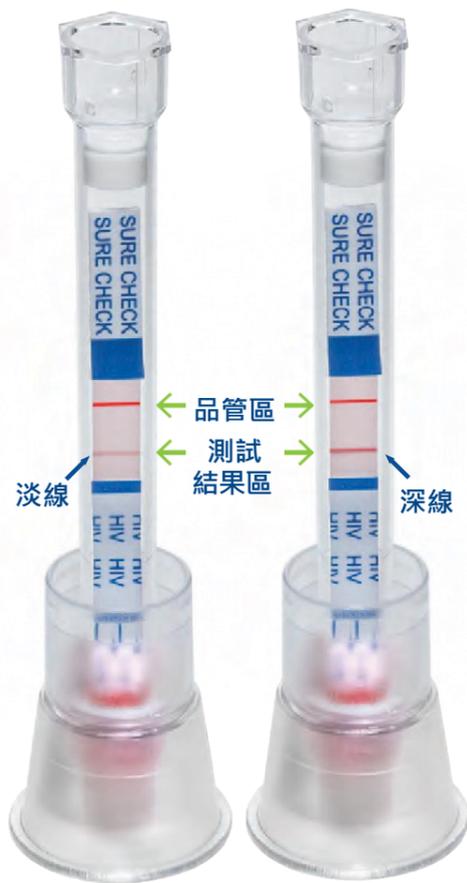
## 陰性結果



如果測試僅顯示品管線，則您的測試結果為陰性。HIV檢體檢驗結果呈現陰性，可能沒有被感染或為空窗期，請在3個月後再檢測一次。



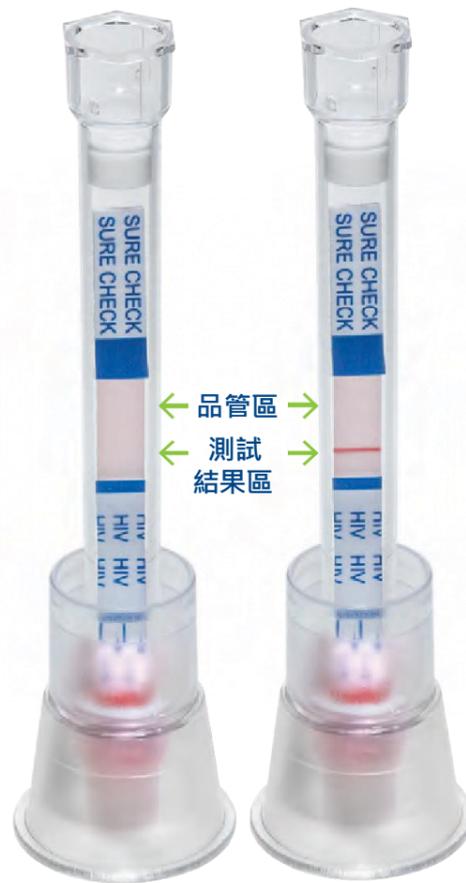
## 陽性結果



若同時出現品管線和測試線，則您的測試結果為陽性。初步篩檢結果為陽性，仍需進一步接受確認檢驗。請前往醫療院所就醫。



## 無效結果



如果您的結果與陰性或陽性不匹配，則結果無效。需要使用新的試劑進行另一次測試。



## • 產品說明書 •

## 預期用途和簡介

本產品為定性、一次性體外診斷自我測試，用於檢測指尖全血中對人類免疫缺陷病毒第1型和第2型（HIV 1/2）的抗體。本產品旨在由未經培訓的人員在私人環境使用，以協助診斷HIV感染。該測試適用於那些認為自己在過去3個月內可能曾接觸HIV病毒或有風險行為的18歲及以上人士。風險行為包括與多名性伴侶發生性行為、與HIV陽性或對其感染狀態不了解、使用非法注射藥物或類固醇、共用針筒或針頭，以及性交易。本產品內含一個塑料管中的測試條。通過將一滴血與緩衝瓶中包含的液體溶液混合來執行測試。當測試運行時，您可以看到混合物沿著條上升。當測試完成時，如果檢測到對HIV的抗體，將顯示兩條線（品管線和測試線）。如果未檢測到抗體，則只會出現品管線。

## 試劑內容物

- 每組試劑含有下列組成物，用於執行單次檢測：
  - 產品使用說明書
  - 檢測架
  - 酒精棉片
  - 無菌紗布
  - 包裝袋，內含：SURE CHECK<sup>®</sup>HIV自我檢測裝置、緩衝瓶（隨附於檢測裝置）、安全採血針、繃帶、乾燥劑（可丟棄）
  - 未提供之必要裝置：手錶、時鐘或其他計時器

## 儲存

- 將未開封之檢測試劑儲存於8°至30°C(46°至 86°F)。
- 此檢測須於18°至30°C(46°至 86°F)的室溫下操作。
- 如果試劑儲存溫度於8°至 30°C(46°至 86°F)外，請勿使用此試劑。請勿冷凍。
- 按照指示存放時，檢測裝置可保持穩定直到包裝袋上標出的保存期限(YYYY-MM-DD)。

## 警告與注意事項

- 如果您是HIV陽性，請勿使用本試劑進行檢測。
- 如果您正在接受愛滋病毒治療或預防性治療，則該檢測並不適合您。
- 如果您正在接受高效抗反轉錄病毒療法(HAART)的HIV-1和/或HIV-2感染者可能會產生偽陰性結果。
- 該測試僅供自我測試者進行一次體外診斷。
- 僅限使用指尖全血進行檢測，不能使用血清、血漿、唾液、母乳、尿液、陰道液或汗液。
- 在開始測試之前，請先洗手並確保其清潔乾燥。
- 需要足夠的照明才能讀取測試結果。
- 如果您的年齡在18歲以下，請勿使用本產品檢測。
- 執行測試時，請勿在該區域飲食、喝酒或吸煙。
- 如果鋁箔包裝有任何損壞或有破洞，請勿使用。
- 如包裝袋中無乾燥劑，請勿使用。
- 如果已逾包裝袋上打印的保存期限(YYYY-MM-DD)，請不要使用。
- 準備執行測試之前，請勿打開包裝。
- 執行測試後，請勿超過20分鐘判讀結果。
- 請勿存放在散熱器上方或陽光直射的地方。
- 測試前，如試劑或配件已接觸家用清潔用品(如漂白劑)，請勿使用。

## 檢測限制

- 必須遵守本產品使用說明書，以得到準確的結果。
- 本產品檢測結果陽性僅表示可能存在HIV抗體，需至醫療院所進行進一步確認檢驗。
- 本產品可能無法檢測到最近3個月內發生的HIV感染。
- 陽性結果必須由醫療專業人員確認。
- 如果您參加了HIV疫苗試驗，使用此檢測可能會得到陽性結果，但這並不意味著您感染了HIV。
- 對於陽性結果，檢測線條的強度不一定等於檢體中HIV抗體的濃度。

## 測試性能

在一項臨床研究中，對1,500名不知道自己HIV狀態的人進行檢驗，將檢測結果與第四等級實驗室測試結果進行比較。其中共有169人為HIV陽性，1,167人為HIV陰性。比較結果如下：

- 97%的人(169人中有164人)得到正確的陽性結果，表示在感染HIV的169人中，有164人檢測結果正確，5人檢測結果不正確為陰性，此稱為「偽陰性」。
- 100%的人(1,167人中的1,167人)得到正確的陰性結果，表示在未感染HIV的1167人中，皆得到正確的陰性結果。
- 此外，有10.5%的研究對象(1,500人中有157人)，未能獲得檢測結果。

## 干擾物質和無關的醫療狀況

除臨床研究外，還對二十二(22)種無相關的醫療狀況、干擾物質和非HIV病毒感染進行了測試。這些測試結果顯示對測試的特異性沒有影響。

## 常見問題

- 本檢測如何進行？**  
本測試會偵測您血液檢體中專一性之HIV抗體(非HIV病毒本身)，若有抗體則會產生測試線，陽性屬於初步判定結果，其仍須經醫療專業人員確認。
- 什麼是風險事件？**  
風險事件的例子包括與多個伴侶發生性行為，與HIV陽性或身份不明的人發生性行為，使用非法注射藥物或類固醇，共用針頭或注射器以及以金錢交換性行為。
- 我可以在暴露風險後多久進行自我測試？**  
您可以隨時自我測試。如果自風險事件發生以來3個月之內使用此測試，並且測試結果是陰性的，則結果可能不準確。您應該在風險事件發生後3個月再次進行測試，以確保安全。您還可以在當地的醫療機構接受測試。
- 測試的準確性如何？**  
請參考“測試性能”部分以獲取更多詳細信息。如果不確定測試結果，請至醫療機構進行另一項測試。
- 緩衝瓶位於何處？**  
緩衝瓶位於檢測裝置的頂部。您需要將其卸下並將其放置在檢測架內。參考使用說明書以獲取圖片說明。
- 我應將緩衝瓶以哪個方向放入檢測架內？**  
請將緩衝瓶鋁箔片面朝上放入檢測架內。
- 安全採血針使用次數為何？**  
安全採血針設計為僅限單次使用。
- 從哪根手指採血會影響檢測結果嗎？**  
您能使用任意一根手指採血。
- 檢測裝置尖端如何自動填滿血液？**  
該裝置設計上能透過毛细現象將血液自然地吸入尖端。
- 本檢測何時啟動？**  
當將檢測裝置的末端完全推入緩衝瓶時，測試將開始執行。確認試紙上出現紅色/紫色液體流動。請參考說明書獲取圖片說明。
- 為何檢測裝置要直立？**  
因緩衝液必須沿裝置內的試紙向上擴散。
- 若檢測過程中翻倒，會發生什麼情況？**  
請盡快將其直立，確認15分鐘後品管線有無出現。
- 我如何知道檢測是否按照正確方式進行？**  
若檢測方式正確，品管線將會顯現；若品管線未顯現，代表檢測裝置未正常運作。請丟棄該檢測裝置，並以新檢測裝置重新檢測。
- 陰性結果是什麼意思？**  
陰性結果表示該測試未在血液樣本中檢測到HIV抗體；但是，從發生危險事件起，可能最多需要3個月的時間才能檢測到HIV。
- 我該做什麼如果我得到陰性的結果？**  
如果您在過去3個月內未發生任何危險事件，並且已認真遵循使用說明，則很可能是HIV陰性。如果您沒有嚴格按照使用說明進行操作，則應該執行另一項測試以確保結果正確。如果您在過去3個月中有任何風險事件，則可能處於“空窗期”。空窗期是指被愛滋病毒感染，但其身體尚未產生抗體的時期。如果您認為您在過去3個月內可能感染了HIV，則應在風險事件發生後3個月重新進行HIV檢測。如果您繼續從事可能使您面臨愛滋病毒感染風險的事件，則應定期進行檢測。
- 什麼是偽陰性？**  
當某人的測試結果為陰性時，但該人的真實HIV狀況為陽性。
- 什麼會導致偽陰性結果？**  
這可能會發生於您在發生了風險事件後少於3個月內執行測試，感染了HIV-1或HIV-2變異體且未引起測試所識別的抗體，您錯誤地讀取了測試結果或如果您未按照說明仔細使用。
- 陽性結果是什麼意思？**  
陽性結果意味著您可能已經感染了愛滋病毒。
- 如果我得到陽性的結果該怎麼辦？**  
您需要跟醫護人員確認測試結果。請前往醫療院所就醫。
- 什麼是偽陽性結果？**  
當某人的檢測結果為陽性時，但該人的真實HIV狀況為陰性。
- 什麼會導致偽陽性結果？**  
發生這種情況的原因可能有以下幾種：錯誤地將檢測結果視為陽性，未仔細遵循使用說明，或者您參加了HIV疫苗臨床試驗。
- 我會通過使用測試獲得愛滋病毒嗎？**  
不，您不會通過使用測試而感染愛滋病毒。
- 我在哪裡可以得到愛滋病的更多幫助或照護？**  
在您當地的醫療院所。
- 如果我正在服用暴露前或暴露後預防性投藥(PEP或PrEP)，會影響檢驗結果嗎？**  
如果您正在服用暴露前或暴露後預防性投藥(PEP或PrEP)，可能會得到「偽陰性」檢驗結果。建議仍依時程至開立PrEP或PEP處方之醫療院所定期篩檢。
- 如果我懷孕了，可以使用此測試嗎？**  
是的，即使您懷孕了，也可以使用本產品進行測試。

**製造業者**  
CHEMBIO DIAGNOSTIC SYSTEMS, INC.  
3661 HORSEBLOCK RD.  
MEDFORD, NY 11763 USA  
www.chembio.com  
電話: (+1) 631-924-1135  
電子信箱: customerservice@chembio.com

醫療器材商名稱: 佑康股份有限公司  
醫療器材商地址: 依所轄衛生局最新核定之醫療器材商地址內容刊載(市售品須刊載實際地址)

請見使用說明

注意

請勿重複使用

於溫度限制  
內使用

體外診斷醫療  
設備

批次號碼

產品訂貨編號

製造業者

製造日期

保存期限