

¿Necesita ayuda para hacer la prueba?

Antes de empezar

No abra el paquete de aluminio hasta que haya leído las instrucciones y esté listo para hacer la prueba. Úselo inmediatamente después de abrirlo.

Punción en el dedo

¿Puedo contraer una infección por pincharme el dedo?

- La prueba tiene una lanceta estéril integrada para punzar el dedo y obtener una muestra de sangre. La lengüeta de esterilización de color verde garantiza que la lanceta permanezca estéril antes de su uso.
- Si la prueba se lleva a cabo con las manos limpias, tal y como se indica en las instrucciones, el riesgo de contraer una infección al usar Atomo HIV Self Test es mínimo.

¿Tiene problemas para extraer la lengüeta de esterilización verde?

- Primero, gire la lengüeta de esterilización verde 90 grados y, a continuación, tire de ella hacia afuera.

¿Teme que le vaya a doler?

- No se preocupe. Se siente como un golpe de una banda elástica contra el dedo.
- No verá la aguja.

¿Ha presionado el botón gris pero no ve la sangre?

¿Está el botón fuera?
Vuelva a intentarlo; empuje con fuerza.

Nota: ¡Solo pincha una vez!



¿Está el botón dentro?

Apriete el dedo con firmeza si aún no ha salido sangre; deténgase y haga una prueba nueva.

Cómo llenar el tubo para la sangre

¿No sabe dónde poner la sangre?

- El tubo para la sangre tiene un color pajizo. Dele la vuelta a esta hoja y consulte el paso 7 del diagrama.
- No coloque la sangre en el agujero del botón gris.
- No ponga la sangre directamente en el depósito.
- Llene el tubo para la sangre, que mide la cantidad de sangre.
- El contacto de la piel con el tubo no afecta el resultado.

¿No puede llenar el tubo de sangre?

- Si la sangre se embadurna, límpiase el dedo y vuelva a apretarlo con firmeza.
- Apunte con el dedo hacia abajo.
- Con cuidado, coloque la sangre en la punta del tubo.
- Si no sale suficiente sangre, límpiase el dedo y vuelva a apretarlo con firmeza.
- Si sigue sin obtener suficiente sangre para llenar el tubo por completo, el resultado de la prueba será inexacto. Deténgase y haga una prueba nueva.

Cómo finalizar la prueba

¿Qué sucede si la sangre no pasa del tubo al depósito?

- Asegúrese de que el tubo se llena.
- Asegúrese de que le ha dado la vuelta al tubo por completo y mira hacia el depósito.
- Si la sangre sigue sin desplazarse hacia el depósito, deténgase y lleve a cabo una prueba nueva.

Cómo añadir las 4 gotas de la botella

- Las 4 gotas deben caer en el depósito, encima de la sangre.
- No agite la botella.
- Coloque la botella boca abajo y apriete con cuidado.

Cómo leer el resultado

- Asegúrese de esperar 15 minutos. No espere más de 20 minutos.
- El resultado viene determinado por las líneas que aparecen junto a la letra T o la letra C.
- Dele la vuelta a la hoja y consulte el cuadro en color que corresponda con el resultado que ha obtenido.
- Encontrará más información sobre el resultado en la sección «Acerca de su resultado».

Consulte la **Tarjeta de cuidados** que se incluye en la caja para obtener más información y datos de contacto de servicios de asistencia locales.

Acerca de su resultado

Existen dos tipos de virus de inmunodeficiencia humana (VIH): el VIH-1 y el VIH-2. Ya presente infección por el VIH-1 o VIH-2, su sistema inmunitario producirá anticuerpos contra ambos tipos de VIH. La prueba Atomo HIV Self Test se ha diseñado para detectar dichos anticuerpos en la sangre humana a fin de determinar si padece uno u otro tipo de infección. Se trata de una prueba de cribado de un solo uso que muestra los resultados en 15 minutos. En caso de obtener un resultado positivo, deberá acudir a un profesional de la salud para que confirme el resultado con pruebas complementarias.

¿Qué es el «período de ventana»?

Después de la exposición al VIH, pueden pasar de 6 a 12 semanas antes de que su organismo desarrolle los anticuerpos que se detectan con esta prueba. Esta fase es conocida como «período de ventana» o «período silente». Si usted se hace una autoprueba del VIH durante el período silente, es posible que el resultado sea negativo de forma incorrecta (falso negativo). Si cree que ha estado expuesto al VIH hace poco tiempo, se le recomienda que repita la prueba una vez transcurrido este período.

¿Qué sucede si el resultado de la prueba es NEGATIVO?

Es importante tener en cuenta si han pasado más de 3 meses desde la última vez que podría haber estado expuesto al VIH. Si es así y usted ha realizado la prueba correctamente, entonces es probable que sea VIH negativo. Sin embargo, si todavía no han pasado 3 meses desde el momento en el que podría haber estado expuesto al VIH, deberá repetir la prueba en 3 meses. Si no está seguro, solicite asesoramiento. Consulte la **Tarjeta de cuidados**.

Importante: Vuelva a realizar la prueba después de 3 meses.

¿Qué sucede si el resultado de la prueba es POSITIVO?

El hecho de estar infectado por el VIH es una situación que se puede gestionar y las personas portadoras del VIH pueden disfrutar de una vida larga, activa y sana. La prueba Atomo HIV Self Test es una prueba de cribado; obtener un resultado positivo no significa necesariamente que usted esté infectado por el VIH. Si el resultado de la prueba es positivo, debe acudir a un centro de salud para someterse a pruebas de seguimiento. Un diagnóstico precoz del VIH significa que puede empezar con el tratamiento antes. Consulte la **Tarjeta de cuidados** o visite www.atomohivtest.com para obtener más información sobre cómo acceder a las pruebas de seguimiento. Solo su médico o profesional de la salud puede recomendarle el tratamiento adecuado para usted. Si se le diagnostica infección por el VIH, se le indicarán algunos servicios de asesoramiento y, según el estado en el que se encuentre, es posible que reciba tratamiento antirretrovírico (ARV).

¿Qué ocurre si mi prueba no funciona?

La prueba no dará resultado si no se lleva a cabo correctamente. Deberá repetir la prueba con un dispositivo de prueba nuevo. Si no está seguro de haber hecho la prueba correctamente, consulte a su médico o a un profesional de la salud.

Temo haber estado expuesto al VIH en los últimos días, ¿qué debo hacer?

Debe acudir a su médico, a un consultorio de VIH o a un servicio de urgencias lo antes posible y en un plazo de 72 horas, ya que le podría servir un tratamiento llamado «PEP» (profilaxis de posexposición) para evitar que se infecte por el VIH.

Acerca del VIH

¿Qué es el VIH?

«VIH» es la sigla de virus de inmunodeficiencia humana. Se trata de un virus que tiene como diana al sistema inmunitario y que, con el tiempo, reduce la capacidad del organismo para combatir las infecciones. Si no se trata, el VIH puede desarrollar el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA). No hay cura para el VIH ni el SIDA, pero, con el tratamiento médico adecuado, la persona afectada podrá vivir con la enfermedad sin que peligre su vida. Con un diagnóstico precoz y tratamiento, la esperanza de vida de una persona con VIH puede ser similar a la de una persona que no tiene el VIH.

¿Cuáles son los signos y síntomas del VIH?

La única manera de saber si usted está afectado por el VIH es a través de una prueba de VIH. Es importante que lo sepa cuanto antes para evitar la transmisión del virus a otras personas.

¿Cómo se adquiere o se transmite el VIH?

Una persona puede contraer el VIH a través del contacto con algunos líquidos corporales de una persona con VIH, como la sangre, la leche materna, el semen y líquidos rectales o vaginales. La transmisión puede ocurrir si estos líquidos entran en contacto con una membrana mucosa (que se encuentra dentro del recto, la vagina, el pene o la boca) o tejido dañado, o si se inyectan directamente en el torrente sanguíneo (con una aguja o jeringuilla). Una madre infectada por el VIH puede transmitírselo a su bebé durante el embarazo o el parto. Entre las situaciones de riesgo para contraer el VIH se incluyen las siguientes:

- Mantener relaciones sexuales sin protección con una persona infectada por el VIH o cuyo estado del VIH se desconoce.
- Mantener relaciones sexuales sin protección (vaginal o anal) con múltiples parejas.
- Utilizar jeringuillas o equipos de inyección contaminados.

El VIH NO se transmite por el contacto ocasional (por ejemplo, al estrechar la mano o compartir un vaso) ni a través de los besos, la saliva, las lágrimas, el sudor, el aire o el agua.



Visite www.atomohivtest.com para ver un vídeo instructivo. Si tiene alguna pregunta, comentario o sugerencia, envíe un correo electrónico a feedback@atomodiagnosics.com



Información general sobre la prueba

La prueba Atomo HIV Self Test se compone de una tira reactiva de papel dentro de un cartucho de plástico. Para llevar a cabo la prueba, se coloca una pequeña gota de sangre en la tira reactiva y, a continuación, se añaden gotas del líquido para la prueba (diluyente). Una vez finalizada la prueba, pueden aparecer dos líneas en la tira de papel. La línea de control solo será visible si la prueba se ha realizado correctamente. La línea de prueba solo será visible si la muestra contiene anticuerpos contra el VIH.

Uso previsto

Atomo HIV Self Test es una prueba diagnóstica in vitro rápida, inmunocromatográfica y de un solo uso que sirve para la detección de anticuerpos contra el virus de inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1) y tipo 2 (VIH-2) en sangre total. La prueba Atomo HIV Self Test está pensada para que la usen personas sin formación en un entorno privado a modo de autoprueba, con el fin de ayudar en el diagnóstico de la infección por VIH-1 y VIH-2 a partir de muestras de sangre total fresca obtenidas mediante una técnica de extracción de sangre con una punción en el dedo. Este dispositivo requiere que la muestra tenga un volumen de 10 uL. El resultado de la prueba es cualitativo (es decir, «positivo» o «negativo») y no se debe utilizar para el cribado en donantes de sangre. El dispositivo lleva un mecanismo de control de muestras incorporado para asegurar que la prueba se ha llevado a cabo correctamente. La línea de control solo aparece en el dispositivo si las instrucciones se han seguido adecuadamente.

Materiales incluidos

1 – Instrucciones de uso

1 – Atomo HIV Self Test (en un paquete de aluminio con desecante)

1 – Botella con líquido para la prueba (diluyente)

1 – Bolsa para desechar el dispositivo

1 – Tarjeta de cuidados

Artículos NO incluidos pero necesarios

- Caja de pañuelos de papel (u otro material limpio y absorbente).
- Temporizador o cronómetro (por ejemplo, un reloj o teléfono móvil) para medir el tiempo mientras se esperan los resultados.

Restricciones de uso

- La prueba no es apta para el cribado en donantes de sangre.
- No es apta para personas con trastornos hemorrágicos (p. ej., hemofilia).
- No es adecuada para personas con miedo a las agujas.
- No es adecuada para personas a las que ya se les ha diagnosticado el VIH.
- No es apta para personas que reciben terapia antirretroviral (TAR).
- No es apta para niños pequeños ni bebés.

Limitaciones de la prueba

- Es posible que no se detecten infecciones por VIH que se hayan producido en los últimos 3 meses.
- Al realizar esta prueba, deben seguirse atentamente las indicaciones, las precauciones y la interpretación de los resultados.
- Esta prueba solo indica la presencia de

anticuerpos contra el VIH. No debe utilizarse como único método para el diagnóstico de la infección por el VIH ni para determinar su tratamiento.

- Si se obtienen resultados positivos, debe consultar a un profesional de la salud para confirmarlos.
- El usuario no debe tomar ninguna decisión de importancia médica con respecto a su enfermedad sin consultar previamente a un profesional de la salud.
- Un resultado negativo no excluye en ningún momento la posibilidad de infección por el VIH. Si el resultado de la prueba es negativo y usted presenta síntomas clínicos, se recomienda que se someta a pruebas complementarias mediante otros métodos clínicos.

Advertencias y precauciones

- El dispositivo de la prueba es de un solo uso. No lo utilice más de una vez.
- Si el resultado de la prueba es positivo, debe consultar a un profesional de la salud para confirmarlo.
- No lo utilice si la fecha de caducidad ya ha pasado.
- No lo utilice si el paquete de aluminio está dañado (es decir, si está roto, tiene un agujero o el sello está deteriorado) o abierto.
- No lo utilice si la lengüeta de esterilización está dañada o suelta.
- No utilice ninguna otra disolución que no sea el líquido para la prueba que se incluye con el dispositivo.
- No utilice la botella con líquido para la prueba si está abierta o gotea.
- Evite el contacto de los ojos y la piel con el líquido para la prueba.

- Si se añade líquido para la prueba en la tira reactiva sin sangre, la prueba no será válida, aunque aparezca la banda de control.
- Si no se siguen las instrucciones adecuadamente, los resultados pueden ser falsos.

Almacenamiento

- La prueba debe almacenarse a una temperatura de entre 2 y 30 °C.
- No se debe almacenar a la luz directa del sol.
- No abra el paquete de aluminio hasta que esté listo para hacer la prueba. Mantenga la bolsa a temperatura ambiente y use el dispositivo inmediatamente después de abrirla.

Desecho del dispositivo

Para desechar el dispositivo Atomo HIV Self Test, coloque la prueba y todo el contenido de la caja en la bolsa que se suministra para su desecho. A continuación, cierre la bolsa y tírela a la basura doméstica.

Rendimiento de la prueba

Se ha demostrado en pruebas de laboratorio que el dispositivo Atomo HIV Self Test identifica correctamente el 99,6 % (1757 de 1764) de las muestras de VIH negativo (esto se conoce como la especificidad de la prueba). Además, en evaluaciones clínicas de campo efectuadas en Kenia y Australia, identificó correctamente el 95,2 % (866 de 910) de las muestras de VIH negativo en casos en los que usuarios llevaban a cabo esta prueba de autodiagnóstico por primera vez.

Se ha demostrado también en pruebas de laboratorio que el dispositivo Atomo HIV Self Test identifica correctamente el 99,6 % (904 de 908) de las muestras de VIH positivo (esto se conoce como la sensibilidad de la prueba). De estas muestras, la

prueba detectó correctamente el 99,5 % de las muestras con infección por VIH-1 y el 100 % de las muestras con infección por VIH-2. Además, en evaluaciones clínicas de campo efectuadas en Kenia, identificó correctamente el 94,3 % (33 de 35) de las muestras de VIH positivo en casos en los que usuarios llevaban a cabo esta prueba de autodiagnóstico por primera vez.

Las pruebas se hicieron comparando todas las muestras mediante una prueba de laboratorio conocida y precisa (con la marca CE). Asimismo, las pruebas se realizaron en el laboratorio (con conjuntos de muestras que incluyen autorización y marca CE) y se utilizaron muestras tanto de áreas de alta prevalencia (Sudáfrica) como de baja prevalencia (Europa). Las evaluaciones clínicas de campo determinaron el rendimiento y la utilizabilidad de la prueba en manos de 910 pacientes; se encargaron de llevarlas a cabo el Instituto de Investigación Médica de Kenia (en Nairobi, Kenia) y un centro de salud de Australia.

Para asegurar que otros estados clínicos o enfermedades (que requieren sustancias potencialmente interferentes) no influyen en el rendimiento de la prueba Atomo HIV Self Test, se analizaron muestras de sangre con VIH negativo de personas que padecían otras enfermedades o presentaban un cuadro clínico específico. Entre estos se incluían (entre paréntesis se indican los resultados de concordancia con las muestras confirmadas por el laboratorio):

Embarazo (200/200, 100 %); pacientes hospitalizados (198/200, 99 %); factor reumatoide (12/12, 100 %); VEB (4/6, 66,7 %); malaria (6/6, 100 %); sífilis (5/6, 83,3 %); virus del herpes simple (5/5, 100 %); CMV (4/5, 80 %); HbC (15/15, 100 %); HBs (15/15, 100 %);

VHC (15/15, 100 %); HTLV-I/II (10/10, 100 %); VHE (10/10, 100 %); citrato (25/25, 100 %); AEDT (25/25, 100 %); heparina (25/25, 100 %); vacuna antigripal reciente (1/1, 100 %); TB (1/1, 100 %); concentración elevada de bilirrubina (1/1, 100 %); ictericia (1/1, 100 %); lipemia (1/1, 100 %); concentración elevada de proteínas (1/1, 100 %); concentración elevada de triglicéridos (1/1, 100 %); sangre hemolizada (1/1, 100 %); E. coli (1/1, 100 %); concentración elevada o baja de hemoglobina (1/1, 100 %); concentración elevada de IgG (1/1, 100 %); AAN (1/1, 100 %).

 DISPOSITIVO MÉDICO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO	 ATENCIÓN	 TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO 2 °C - 30 °C
 NO USAR SI EL EMBALAJE ESTÁ DAÑADO	 NO REUTILIZAR	 CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES DE USO

REF ARST001

ARTG 311999

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