



Item# 3001-2597-70
rev. 11/12

PACKAGE INSERT

For *in-vitro* diagnostic use

The OraQuick® In-Home HIV Test is an *in-vitro* diagnostic home-use test for HIV (HIV-1 and HIV-2) in oral fluid. This test works by looking for your body's response (antibodies) to fighting the HIV virus.

IMPORTANT

- Please follow the testing directions carefully to be sure the results are correct.
- You must be 17 or older to use this test.
- A positive result with this test does not mean that you are definitely infected with HIV, but rather that additional testing should be done in a medical setting.
- A negative result with this test does not mean that you are definitely not infected with HIV, particularly when exposure may have been within the previous 3 months.
- If your test is negative and you engage in activities that put you at risk for HIV on a regular basis, you should test regularly.
- This product should not be used to make decisions on behavior that may put you at increased risk for HIV.

Test Performance

In a clinical study, 4,999 people who were unaware of their HIV status were given the OraQuick® In-Home HIV Test to take home and use. The researchers compared the OraQuick® In-Home HIV Test results with laboratory test results performed by a trained professional. The laboratory based results show that a total of 96 people were HIV positive and 4,903 people were HIV negative. The comparison of results was as follows.

- 99.9% of people (4,902 out of 4,903) correctly reported a negative test result. The lab and OraQuick® In-Home HIV Test found the same result. This means that 1 out of 4,903 people not infected with HIV reported a positive test result even though that person was really not infected with HIV. This is called a "false positive."
- 91.7% of HIV positive people (88 out of 96) tested reported a correct test result. This means that 8 out of 96 people who actually were infected with HIV reported a negative test result even though they had HIV. This is called a "false negative."
- In addition only 1.1% of study subjects (56 out of 5,055) failed to obtain a test result.

Warnings and Precautions

- Most people feel a little bit anxious when taking an HIV test. But, if you feel very anxious about taking the test, you may want to wait until you are calmer to take it, or get tested by your doctor or local clinic.
- Make sure you are taking the test in a place with good lighting.
- If you are HIV positive, or are on treatment or preventive treatment for HIV, this test is not meant for you.
- If you have participated in a HIV vaccine clinical trial, you may get a positive result using this test, but it may not mean that you are infected with HIV. You should seek follow-up with the research group.
- If the tamper-evident seal has been broken or if any of the package contents are missing, broken, or have been opened, do not use this test.
- If today is after the expiration date on the outside of the box, do not use this test.
- Do not open any of the packets until you are ready to begin your test.
- Do not eat, drink or use oral care products (such as mouthwash, toothpaste or whitening strips) 30 minutes before starting the test.
- Remove dental products such as dentures or any other products that cover your gums prior to the oral collection.
- Do not use the test if it has been exposed to household cleaning products.
- Do not use this test if it has been stored outside the acceptable temperature of 36°-80° F (2°-27° C).

Kit contents (one of each)

- Pouch containing a Single Use Test Device
- Pouch containing a Test Tube filled -1ml of liquid
- Disposal Bag
- Pencil
- Testing Directions attached to plastic box
- Pre-Test Booklet – HIV, Testing & Me
- Post-Test Booklet – What your results mean to You!
- Package Insert

If any components are missing from the kit or if any of the pouches have been opened, do not use the test. Please contact the OraQuick® Support Center toll free at 1-866-436-6527.

Materials needed but not provided:

- A timer, watch or something that can time 20 to 40 minutes.
- Eyeglasses – If you use eyeglasses to read, you should wear them while reading your test results.

Questions & Answers

1. What does the test do?

The OraQuick® In-Home HIV Test is an *in-vitro* diagnostic home-use test for HIV (HIV-1 and HIV-2) in oral fluid. This test works by looking for your body's response (antibodies) to fighting the HIV virus. A positive result is preliminary and follow-up confirmatory testing is needed.

2. What kinds of events put me at risk for HIV?

- Sex (vaginal, oral or anal) with multiple sex partners
- Sex with someone who is HIV positive or whose HIV status you don't know
- Sex between a man and another man
- Using illegal injected drugs or steroids
- Shared needles or syringes
- Exchanged sex for money
- Having been diagnosed or treated for hepatitis, tuberculosis or a sexually transmitted disease like syphilis

3. How soon after a risk event can I test myself?

This test detects HIV infection if used **3 months after a risk event**. If you want to be tested before **3 months**, you should go to your doctor or local healthcare provider. If you do not know where to get tested, you can call the OraQuick® Support Center toll free at 1-866-436-6527 and a Support Center representative can provide you with the name of a healthcare provider or a clinic in your area.

4. Why shouldn't I use this test right after a risk event?

When you have been infected with the HIV virus, your body tries to defend against the HIV virus by producing antibodies to it. These antibodies can be found in your blood or oral fluid. It takes your body up to **3 months** to produce these antibodies at levels that can be detected by this test.

5. Can someone help me with directions on how to take the test correctly?

Yes, the OraQuick® Support Center is available 24 hours a day, 7 days a week, toll free at 1-866-436-6527. A Support Center representative will assist you with any questions you may have on performing the test or connecting you with a healthcare provider in your area. Additionally you can go to www.oraquick.com to view a video on how to take the test. All calls are completely confidential.

6. Can someone help me read my results?

The OraQuick® Support Center is available 24 hours a day, 7 days a week, toll free at 1-866-436-6527. A Support Center representative will assist you with any questions. Since this is a visually read test, they cannot actually read your results; however, they can help you to understand your test result.

7. How often should someone test for HIV?

How often you should get tested for HIV depends on your circumstances. If you have never been tested for HIV, you should be tested at least once.

The Centers for Disease Control and Prevention (CDC) recommends being tested at least once a year if you do things that can result in HIV infection. These include:

- Sex (vaginal, oral or anal) with multiple sex partners
- Sex with someone who is HIV positive or whose HIV status you don't know
- Sex between a man and another man
- Using illegal injected drugs or steroids
- Shared needles or syringes
- Exchanged sex for money
- Having been diagnosed or treated for hepatitis, tuberculosis or a sexually transmitted disease like syphilis

If you have been exposed to events that could result in HIV infection, you should test **3 months** after the event. **If you feel you are at risk of being infected with HIV, it is a good idea to test regularly.**

8. What does a negative result mean?

A negative result means that the test has not detected HIV antibodies (your body's way of fighting the virus). If it has been **at least 3 months** since you have had a risk event and you followed the directions carefully, you likely do not have HIV. However, as with any test, there is a chance for false results. For this test 8 out of 96 people who actually were infected with HIV reported a negative test result even though they had HIV. This is called a "false negative." To reduce the chance of false results, be sure to use the test correctly. If it has been less than **3 months** since you have had a risk event, **wait until the full 3 months** have passed to take the test. If you did not follow the directions carefully, you should take the test again to be sure your result is accurate.

9. What should I do if I get a negative result?

Please refer to the booklet "What your results mean to You" to learn ways that you can reduce your risks. **If you feel you are at risk of being infected with HIV, it is a good idea to test regularly.**

10. Will the results of this test tell me if it is safe to have unprotected sex?

No, you should not use this test to make decisions on behavior that may put you at increased risk for HIV, such as having unprotected sex.

11. What is a false negative?

When a person reads his/her test result as negative, but the true HIV status of the person is positive (infected with HIV).

12. What can cause a false negative result?

A false negative result can occur for the following reasons:

- If you have had a risk event less than **3 months** prior to taking the test
- Incorrectly reading test result as negative
- Not following the test directions carefully
- If you wore dental products such as dentures or any other products that cover your gums while swiping your gums

13. What does a positive result mean?

A positive result means that you may have HIV. **A doctor, clinic or healthcare professional must confirm your OraQuick® In-Home HIV Test result.**

14. What should I do if I get a positive result?

You need to follow up with a doctor or healthcare provider to get a confirmatory test. At that time your doctor or healthcare provider will discuss the next steps that need to be taken. You should read the booklet "What your results mean to You!"

If you need help locating a healthcare provider in your area, please call the OraQuick® Support Center toll free at 1-866-436-6527.

15. What is a false positive result?

When a person reads his/her test result as positive and the true HIV status of the person is negative (not infected with HIV).

16. What can cause a false positive result?

A false positive result can occur for any of the following reasons:

- Incorrectly reading test result as positive
- Not following the test directions carefully
- Not waiting 30 minutes after eating, drinking, or using oral care products before taking the test
- If you have participated in a HIV vaccine clinical trial
- Swiping each gum more than once during oral collection

17. Is there a way to find out where I can get additional help or care?

You can call the OraQuick® Support Center toll free at 1-866-436-6527 and a Support Center representative will be able to provide you with a list of healthcare providers in your area. You may also go to www.oraquick.com.

18. How can I tell that my test is working correctly?

If your test is working correctly you will see a line next to the "C" on your Test Stick. If there is no line next to the "C" your test did not work.

19. What should I do if my test is not working?

If you believe your test may not be working correctly, please call the OraQuick® Support Center toll free at 1-866-436-6527 and a Support Center representative will assist you.

20. How can I get additional information about HIV/AIDS?

The OraQuick® Support Center can provide you with information about HIV/AIDS. The call center is available 24 hours a day, 7 days a week, and 365 days a year. The toll free number for the OraQuick® Support Center is 1-866-436-6527 or you can go to www.oraquick.com.

21. Do any drugs or medications affect the test?

To date there is no evidence that the use of antibiotics or medications (not HIV related) affect the test results; however, individuals on treatment for HIV should not use this test.



OraSure Technologies, Inc.
220 East First Street • Bethlehem, PA 18015 USA
www.oraquick.com

Item# 3001-2597 rev. 11/12
©2012 OraSure Technologies, Inc.,
OraQuick® logo design, and configuration
are trademarks of OraSure Technologies, Inc.

La prueba casera para el VIH OraQuick® es una prueba de uso casero para el diagnóstico in vitro del VIH (VIH-1 y VIH-2) en fluido oral. Esta prueba de para el VIH funciona analizando si el cuerpo (anticuerpos) está intentando combatir el virus del VIH.

IMPORTANTE

- **Es importante que siga las instrucciones para hacerse la prueba al pie de la letra para asegurar que su resultado sea correcto.**
- **Debe tener cuando menos 17 años de edad, para poder usar esta prueba.**
- **Obtener un resultado positivo con esta prueba no significa que definitivamente está infectado con el VIH, sino que se debe hacer otra prueba en un consultorio médico.**
- **Obtener un resultado negativo con esta prueba no significa que definitivamente no está infectado con el VIH, en particular si estuvo expuesto durante los 3 meses previos.**
- **Si su prueba es negativa y con regularidad realiza actividades que lo ponen en riesgo del VIH, se debe hacer la prueba con regularidad.**
- **Este producto no deberá usarse para tomar decisiones sobre conductas que puedan exponerlo a un mayor riesgo de infección por el VIH.**

Rendimiento de la prueba

En un estudio clínico, a 4,999 personas que no sabían si estaban o no estaban infectadas con el VIH se les dio la prueba casera para el VIH OraQuick® para que se hicieran la prueba en casa. Los investigadores compararon los resultados de la prueba casera para el VIH OraQuick® con los resultados de laboratorio de pruebas realizadas por un profesional capacitado. Los resultados basados en prueba de laboratorio indicaron que un total de 96 personas eran positivas ante el VIH y que 4,903 eran negativas ante el VIH. Lo siguiente es la comparación de los resultados.

- El 99.9% de las personas (4,902 de 4,903) reportaron correctamente el resultado negativo de la prueba. El laboratorio y la prueba casera para el VIH OraQuick® obtuvieron el mismo resultado. Eso significa que 1 de 4,903 personas no infectadas con el VIH reportó un resultado de prueba positivo aunque esa persona en realidad no estaba infectada con el VIH. A eso se le llama un resultado "positivo falso".
- El 91.7% de las personas positivas ante el VIH (88 de 96) que se hicieron la prueba reportaron un resultado correcto. Eso significa que 8 de 96 personas que de hecho estaban infectadas con el VIH reportaron un resultado de prueba negativo aunque tenían el VIH. A eso se le llama un resultado "negativo falso".
- Además, sólo el 1.1% de los sujetos del estudio (56 de 5,055) no pudieron obtener un resultado con la prueba.

Advertencias y precauciones

- La mayoría de la gente se pone un poco nerviosa cuando se hace la prueba del VIH. Pero si le causa mucho nerviosismo hacerse la prueba, quizás sería más conveniente esperar hasta que se calme un poco para hacérsela o acudir a su doctor o a una clínica para que se la hagan.
- Es importante hacerse la prueba en un lugar con buena luz.
- Si es positivo ante el VIH o si está en tratamiento o tratamiento preventivo para el VIH, esta prueba no es para usted.
- Si participó en un ensayo clínico de la vacuna contra el VIH, es posible que obtenga un resultado positivo con esta prueba, pero posiblemente no significa que está infectado con el VIH. Debe ir a que le hagan seguimiento con el grupo de la investigación.
- No use esta prueba si la cinta de seguridad está rota o si algún componente falta, está roto o ha sido abierto.
- Si el día de hoy es después de la fecha de vencimiento indicada en la caja, no use esta prueba.
- No abra ninguno de los paquetes antes de que esté listo para comenzar a hacerse la prueba.
- No coma ni beba nada, ni use productos para higiene oral (como enjuague bucal, pasta de dientes o tiras blanqueadoras) desde 30 minutos antes de comenzar a hacerse la prueba.
- Antes de tomar la muestra oral, quítese todo producto dental, como dentaduras postizas o cualquier otra cosa que le cubra las encías.
- No use la prueba si ha sido expuesta a productos de limpieza caseros.
- No use esta prueba si no ha sido almacenada en un lugar con temperaturas entre 36°F y 80°F (2°C y 27°C).

Contenido del kit (uno de cada uno)

- Bolsa con un dispositivo de prueba no reutilizable
- Bolsa con un tubo de prueba que contiene 1 ml de líquido
- Bolsa para la basura
- Lápip
- Instrucciones para hacerse la prueba pegadas a una caja de plástico
- Folleto para leer antes de hacerse la prueba: El VIH, la prueba y yo
- Folleto para leer después de hacerse la prueba: ¡lo que significa para usted su resultado!
- Prospecto

No use la prueba si falta algún componente del kit o si alguna de las bolsas está abierta. Llame gratis al Centro de Apoyo de OraQuick® al 1-866-436-6527.

Materiales requeridos no suministrados:

- Un cronómetro, reloj o algo que pueda contar tiempo desde 20 hasta 40 minutos.
- Lentes – Si usa lentes para leer, los debe usar para leer su resultado de la prueba.

Preguntas y respuestas

1. ¿Para qué sirve la prueba?

La prueba casera para el VIH OraQuick® es una prueba de uso casero para el diagnóstico in vitro del VIH (VIH-1 y VIH-2) en fluido oral. Esta prueba de detección del VIH funciona analizando si el cuerpo (anticuerpos) está intentando combatir el virus del VIH. Un resultado positivo es preliminar y es necesario hacerse una prueba de confirmación.

2. ¿Qué clase de acontecimientos me ponen en riesgo del VIH?

- Sexo (vaginal, oral o anal) con más de una persona
- Sexo con alguien positivo ante el VIH o cuyo estado del VIH desconoce
- Sexo entre un hombre y otro hombre
- Uso de drogas ilícitas o esteroides inyectados
- Compartir agujas o jeringas
- Sexo a cambio de dinero
- Que le hayan diagnosticado o le hayan dado tratamiento por hepatitis, tuberculosis o una enfermedad de transmisión sexual como la sífilis

3. ¿Cuánto tiempo tengo que esperar después de un acontecimiento de riesgo para hacerme la prueba?

Esta prueba detecta la infección por el VIH si se usa 3 meses después de un acontecimiento de riesgo. Si se quiere hacer la prueba antes de que hayan transcurrido 3 meses, debe acudir a su doctor o a un proveedor de servicios médicos local. Si no sabe dónde hacerse la prueba, puede llamar gratis al Centro de Apoyo de OraQuick® al 1-866-436-6527 y un representante le dará el nombre de un proveedor de servicios médicos o clínica de la zona donde vive.

4. ¿Por qué no debo usar esta prueba poco después de un acontecimiento de riesgo?

Cuando uno está infectado con el virus del VIH, el cuerpo trata de defenderse contra el virus, para lo cual produce anticuerpos. Esos anticuerpos se pueden detectar en la sangre o en el fluido oral. El cuerpo tarda hasta 3 meses en producir esos anticuerpos en una concentración que pueda ser detectada por esta prueba.

5. ¿Puede alguien ayudarme con instrucciones para cómo hacerme la prueba correctamente?

Si. El Centro de Apoyo de OraQuick® atiende las 24 horas del día, los 7 días de la semana en el número gratuito 1-866-436-6527. Un representante del Centro de Apoyo le ayudará con cualquier pregunta que pueda tener sobre cómo hacerse la prueba o cómo ponerse en contacto con un proveedor de servicios médicos en su zona. Además, puede visitar www.oraquick.com para ver un video sobre cómo hacerse la prueba. Todas las llamadas son totalmente confidenciales.

6. ¿Puede alguien ayudarme a leer mi resultado de la prueba?

El Centro de Apoyo de OraQuick® atiende las 24 horas del día, los 7 días de la semana en el número gratuito 1-866-436-6527. Un representante del Centro de Apoyo le ayudará con cualquier pregunta. Dado que esta es una prueba que se lee visualmente, el representante no podrá leer su resultado, pero le puede ayudar a entenderlo.

7. ¿Con qué frecuencia se debe hacer alguien la prueba del VIH?

La frecuencia con que debe hacerse la prueba del VIH depende de sus circunstancias. Si nunca se ha hecho la prueba del VIH, se la debe hacer por lo menos una vez.

Los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) recomiendan hacerse la prueba por lo menos una vez al año si hace cosas que podrían resultar en una infección por el VIH. Estas cosas incluyen:

- Sexo (vaginal, oral o anal) con más de una persona
- Sexo con alguien positivo ante el VIH o cuyo estado del VIH desconoce
- Sexo entre un hombre y otro hombre
- Uso de drogas ilícitas o esteroides inyectados
- Compartir agujas o jeringas
- Sexo a cambio de dinero
- Que le hayan diagnosticado o le hayan dado tratamiento por hepatitis, tuberculosis o una enfermedad de transmisión sexual como la sífilis

Si ha estado expuesto a acontecimientos que podrían resultar en una infección por el VIH, se debe hacer la prueba 3 meses después del acontecimiento. **Si piensa que corre riesgo de infectarse con el VIH, es recomendable hacerse la prueba con regularidad.**

8. ¿Qué significa un resultado negativo?

Un resultado negativo significa que la prueba no detectó anticuerpos (lo que su cuerpo usa para combatir el virus) contra el VIH. Si han transcurrido **por lo menos 3 meses** desde que hizo lo que podría ponerlo en riesgo y siguió las instrucciones al pie de la letra, probablemente no tiene el VIH. Sin embargo, como ocurre con cualquier prueba, existe la posibilidad de que el resultado sea falso. En el caso de esta prueba, 8 de cada 96 personas que estaban infectadas con el VIH obtuvieron un resultado negativo en la prueba aunque tenían el VIH. A eso se le llama un resultado "negativo falso". Es importante que se haga la prueba correctamente para reducir la probabilidad de un resultado falso. Si todavía no han pasado 3 meses desde que hizo lo que podría ponerlo en riesgo, **espere hasta que hayan transcurrido los 3 meses completos** para hacerse la prueba. Para reducir la posibilidad de un resultado falso, es importante que use la prueba de la manera correcta.

9. ¿Qué debo hacer si mi resultado es negativo?

Consulte el folleto titulado **"Lo que significa para usted su resultado"** para aprender cómo puede reducir su riesgo. **Si piensa que corre riesgo de infectarse con el VIH, es recomendable hacerse la prueba con regularidad.**

10. ¿Me dirá el resultado de esta prueba si puedo tener relaciones sexuales sin protección y no correr riesgo?

No, no debe usar esta prueba para tomar decisiones sobre conductas que puedan exponerlo a un mayor riesgo de infección por el VIH como, por ejemplo, tener relaciones sexuales sin protección.

11. ¿Qué es un resultado negativo falso?

Cuando una persona lee que su resultado es negativo, pero el verdadero estado del VIH de la persona es positivo (es decir, está infectada con el VIH).

12. ¿A qué puede deberse un resultado negativo falso?

Un resultado falso negativo puede ocurrir por las siguientes razones:

- Si han transcurrido menos de 3 meses entre el acontecimiento de riesgo y la prueba
- Leer incorrectamente el resultado de la prueba como negativo
- No seguir al pie de la letra las instrucciones para hacerse la prueba
- Si se dejó puesto cualquier producto dental como dentaduras o cualquier otra cosa que le cubre las encías mientras se tomó la muestra.

13. ¿Qué significa un resultado positivo?

Un resultado positivo significa que podría tener el VIH. **Un doctor, una clínica o un profesional médico debe confirmar su resultado de la prueba casera para el VIH OraQuick®.**

14. ¿Qué debo hacer si mi resultado es positivo?

Debe ir a una cita de seguimiento con un doctor o un proveedor de servicios médicos para que le haga una prueba de confirmación. El doctor o proveedor de servicios médicos le explicará lo que debe hacer. Debe leer el folleto titulado **"Lo que significa para usted su resultado"**.

Si necesita ayuda para localizar a un proveedor de servicios médicos en la zona donde vive, llame gratis al Centro de Apoyo de OraQuick® al 1-866-436-6527.

15. ¿Qué es un resultado positivo falso?

Cuando una persona lee que su resultado es positivo y el verdadero estado del VIH de la persona es negativo (es decir, no está infectada con el VIH).

16. ¿A qué puede deberse un resultado positivo falso?

Un resultado positivo falso puede ocurrir por cualquiera de las siguientes razones:

- Leer incorrectamente el resultado de la prueba como positivo
- No seguir al pie de la letra las instrucciones para hacerse la prueba
- No esperar 30 minutos después de comer, beber o usar productos para la higiene oral antes de hacerse la prueba
- Si ha participado en un ensayo clínico de la vacuna contra el VIH
- Pasarse la Varita de Prueba sobre cada encía más de una vez al tomar la muestra

17. ¿Hay alguna manera de saber dónde puedo obtener más ayuda o recibir más atención?

Puede llamar gratis al Centro de Apoyo de OraQuick® al 1-866-436-6527 y un representante le dará una lista de proveedores de servicios médicos de su zona. También puede visitar www.oraquick.com.

18. ¿Cómo puedo saber que mi prueba está funcionando correctamente?

Si la prueba está funcionando correctamente, verá una línea junto a la "C" en la Varita de Prueba. Si no hay una línea junto a la "C", la prueba no funcionó.

19. ¿Qué debo hacer si mi prueba no está funcionando?

Si piensa que su prueba no está funcionando correctamente, llame gratis al Centro de Apoyo de OraQuick® al 1-866-436-6527 y un representante lo ayudará.

20. ¿Cómo puedo obtener más información sobre el VIH/SIDA?

En el Centro de Apoyo de OraQuick® le pueden proporcionar más información sobre el VIH/SIDA. El centro de llamadas atiende las 24 horas del día, los 7 días de la semana, los 365 días del año. El número telefónico sin cargo para llamar al Centro de Apoyo de OraQuick® es el 1-866-436-6527 o puede visitar www.oraquick.com.

21. ¿Hay alguna droga o medicamento que afecta la prueba?

Hasta el momento no hay pruebas de que el uso de antibióticos o medicamentos (no relacionados con el VIH) afecte el resultado de la prueba; sin embargo, los individuos que están recibiendo tratamiento para el VIH no deben usar esta prueba.

