

**In Vitro Diagnostic Use • Do Not Reuse****INSTRUCTIONS FOR USE****You must follow the test directions carefully to get an accurate result.****This test may not detect HIV infections that have occurred within 3 months of a possible exposure.**

You are encouraged to read the booklet "HIV, Testing & Me" before running the test.

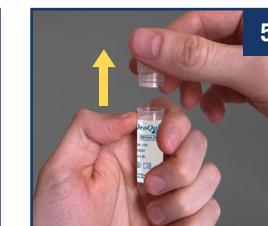
Do not eat, drink or use oral care products (such as mouthwash, toothpaste or whitening strips) 30 minutes before starting the test.

If you are on antiretroviral drugs (ARVs), including for HIV treatment, pre-exposure prophylaxis (PrEP), or post-exposure prophylaxis (PEP), you may get a false result.VIEW INSTRUCTIONS
oraquick.com**HOW TO USE THE ORAQUICK® HIV SELF-TEST KIT****YOU WILL NEED A WAY TO TIME THE TEST**Kit contains: **Test Stick, Test Tube (containing 1 mL of fluid), Test Stand, Instructions for Use & "HIV, Testing & Me" Booklet.**

Your test kit contains two pouches.



Tear open the pouch containing the tube.

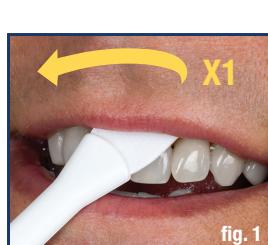


Remove the cap.

**DO NOT pour out the liquid. DO NOT drink.**Slide the tube into the **stand**. **Tear open pouch containing the test stick and remove. DO NOT touch the flat pad with your fingers. DO NOT eat or swallow the preservative.**Preservative **THROW AWAY**.

Not needed for the test.

DO NOT EAT.

**AND****X1****fig. 1****X1****fig. 2**Press the **flat pad** firmly against your gum and swab it along your **upper gum once** (fig. 1) and your **lower gum once** (fig. 2). Make sure you swipe **each gum only once** or your results could be wrong.Put the **flat pad** all the way into the tube until it touches the bottom.

Para uso en diagnóstico *in vitro* • No reutilizar

INSTRUCCIONES DE USO

Debe seguir al pie de la letra las instrucciones de la prueba para obtener un resultado preciso.

Esta prueba puede no detectar infecciones por VIH que hayan ocurrido en un plazo menor de 3 meses de una situación de riesgo.

Le recomendamos que lea el folleto titulado "El VIH, la prueba y yo" antes de 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 esta prueba.
Si está tomando medicamentos antirretrovirales (ARV), incluidos para el tratamiento del VIH, profilaxis previa a la exposición (PrEP) o profilaxis posterior a la exposición (PEP), puede obtener un resultado falso.

CÓMO USAR EL KIT DE AUTOPRUEBA DE VIH ORAQUICK®



DÉJALA AHÍ por 20 MINUTOS antes de leer los resultados. NO lea el resultado después de 40 minutos.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS Leer los resultados de la prueba en un área con buena iluminación

RESULTADO POSITIVO AL VIH



Dos líneas completas, incluso si la línea es tenue, significa que usted puede ser POSITIVO AL VIH y necesita realizarse pruebas adicionales con un profesional capacitado para confirmar el diagnóstico de VIH.

**Lo más pronto posible...**
Acuda al centro de pruebas de VIH o centro de salud más cercano

RESULTADO NEGATIVO AL VIH

SI SE LEE ANTES DE 20 MINUTOS, EL RESULTADO PUEDE NO SER CORRECTO



SI HAY UNA LÍNEA junto a la "C" y NO HAY una línea junto a la "T", el resultado es NEGATIVO AL VIH.

- Si usted pudo haber estado expuesto al VIH, realice la prueba de nuevo en 3 meses.
- Realícese pruebas periódicas si participa en actividades que aumentan su riesgo de exposición al VIH.
- Consulte el folleto El VIH, la prueba y yo.

RESULTADO NO VÁLIDO

Si no hay una línea junto a la "C" (incluso cuando hay una línea junto a la "T"), si la línea de la prueba o la línea de control no están completas (de un lado al otro de la ventana), o si un fondo rojo hace que sea imposible leer la prueba, esta no funciona y debe repetirse. **Tendrá que obtener otra prueba.**La prueba no funcionó correctamente.
Visite su centro de prueba de VIH o centro de salud más cercano para realizar nuevamente la prueba.

NO ESTÁ SEGURO DEL RESULTADO

No sabe su resultado o no está seguro del resultado. Visite su centro de prueba de VIH o centro de salud más cercano para realizar nuevamente la prueba.



DESECHAR

Saque la varita de prueba, ponga la tapa en el tubo de la prueba y tire todos los contenidos en la basura normal.

La autopregunta de VIH OraQuick® es una prueba casera para diagnóstico *in-vitro* del VIH (VIH-1 y VIH-2) en fluido oral. Esta prueba funciona detectando la respuesta del cuerpo (anticuerpos) para combatir el virus del VIH.

IMPORTANTE

- Es importante que siga las instrucciones para hacerse la prueba al pie de la letra para asegurarse de que su resultado sea correcto.
- Debe tener 14 años de edad para poder usar esta prueba.
- Obtener un resultado positivo con esta prueba no significa que definitivamente esté infectado con el VIH, sino que debe hacerse otra prueba en un centro médico.
- Obtener un resultado negativo con esta prueba no significa que definitivamente no esté infectado con el VIH, en particular si estuvo expuesto durante los últimos 3 meses.
- Si su prueba es negativa y con frecuencia participa en actividades que lo ponen en riesgo de contraer el VIH, debe hacerse la prueba con regularidad.
- Este producto no debe 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 autopregunta de VIH OraQuick® para que se hicieran la prueba en casa. Los investigadores compararon los resultados de la autopregunta de 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 portadoras del VIH y 4,903 no lo eran. La comparación de los resultados fue la siguiente.

- El 99.7 % de las personas (4,902 de 4,903) obtuvieron un resultado negativo correcto en la prueba. El laboratorio y la autopregunta de VIH OraQuick® obtuvieron el mismo resultado. Eso significa que 1 de 4,903 personas no infectadas con el VIH obtuvo un resultado positivo en la prueba, a pesar de que esa persona en realidad no estaba infectada con el VIH. Esto se conoce como resultado "falso positivo".
- El 91.7 % de las personas portadoras del VIH (88 de 96) que se hicieron la prueba obtuvieron un resultado correcto. Eso significa que 8 de 96 personas que de hecho estaban infectadas con el VIH obtuvieron un resultado negativo en la prueba, a pesar de que tenían el VIH. Esto se conoce como resultado "falso negativo".
- Además, solo el 1.1 % de los sujetos del estudio (66 de 5,055) no pudieron obtener un resultado con la prueba.

Advertencias y precauciones

- La mayoría de las personas sienten algo de ansiedad al hacerse la prueba del VIH. Si hacerse la prueba le causa una gran ansiedad, quizás será más conveniente esperar hasta que se calme un poco para hacérsela o acudir a su médico o a una clínica para que se la hagan.
- Es importante hacerse la prueba en un lugar con buena iluminación.
- Si está tomando medicamentos antirretrovirales (ARV), incluidos para el tratamiento del VIH, profilaxis previa a la exposición (PrEP) o profilaxis posterior a la exposición (PEP), puede obtener un resultado falso.
- Si ha participado en un ensayo clínico sobre vacunas contra el VIH, es posible que obtenga un resultado positivo con esta prueba, pero posiblemente no significue que esté infectado con el VIH. Debe realizar un seguimiento con el grupo de investigación.
- No utilice la prueba si el precinto de la caja está abierto o falta parte del contenido.
- 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, quite todo producto dental, como dentaduras postizas o cualquier otra cosa que le cubra las encías.
- No use la prueba si se ha expuesto a productos de limpieza caseros.
- No use esta prueba si se ha almacenado en un lugar con temperaturas fuera de los valores aceptables de 36 °F a 80 °F (2 °C a 27 °C).

Contenido del kit (uno de cada):

Varita de prueba, tubo de prueba (contiene 1 ml de líquido), soporte para la prueba, folleto "El VIH, la prueba y yo".

No use la prueba si falta algún componente del kit o si alguna de las bolsitas 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 usted usa lentes para leer, debe usarlos para leer los resultados de la prueba.

Preguntas y respuestas

1. ¿Para qué sirve la prueba?

La autopregunta de VIH OraQuick® es una prueba casera para diagnóstico *in-vitro* del VIH (VIH-1 y VIH-2) en fluido oral. Esta prueba funciona detectando la respuesta del cuerpo (anticuerpos) para combatir el virus del VIH. Un resultado positivo es preliminar y es necesario hacerse una prueba de confirmación.

2. ¿Qué tipo de situaciones me ponen en riesgo de contraer el VIH?

- Sexo (vaginal, oral o anal) con más de una persona
- Sexo con alguien infectado por el VIH o cuyo estado del VIH desconoce
- Sexo entre un hombre y otro hombre
- Consumo de drogas ilegales intravenosas o esteroides inyectados
- Compartir agujas o jeringas
- Sexo a cambio de dinero
- Haber sido diagnosticado o tratado de hepatitis, tuberculosis o una enfermedad de transmisión sexual como la sifilis

3. ¿Cuánto tiempo tengo que esperar después de producirse una situación de riesgo para hacerme la prueba?

Esta prueba detecta la infección por el VIH si se usa 3 meses después de producirse una situación de riesgo. Si se quiere hacer la prueba antes de que hayan transcurrido 3 meses, debe acudir a su médico 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 de su zona donde vive.

4. ¿Por qué no debo usar esta prueba poco después de una situación 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 sobre cómo hacer la prueba correctamente?

Sí, El Centro de Asistencia de OraQuick® está disponible de 8:00 a. m. a 8:00 p. m. ET, 7 días a la semana, llamando gratis al 1-866-436-6527. Un representante del Centro de Apoyo le ayudará con cualquier pregunta que pueda tener sobre cómo realizar la prueba o le pondrá en contacto con un proveedor de servicios médicos de 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 Asistencia de OraQuick® está disponible de 8:00 a. m. a 8:00 p. m. ET, 7 días a la semana, llamando gratis al 1-866-436-6527. Un representante del Centro de Apoyo le ayudará con cualquier pregunta que pueda tener sobre cómo realizar 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 realiza actividades que puedan provocar una infección por el VIH. Estas actividades incluyen:

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.

• Sexo (vaginal, oral o anal) con más de una persona

- Sexo con alguien infectado por el VIH o cuyo estado del VIH desconoce
- Sexo entre un hombre y otro hombre
- Consumo de drogas ilegales intravenosas o esteroides inyectados
- Compartir agujas o jeringas
- Sexo a cambio de dinero
- Haber sido diagnosticado o tratado de hepatitis, tuberculosis o una enfermedad de transmisión sexual como la sifilis

Si ha estado expuesto a alguna situación que pudiera provocar la infección por el VIH, deberá hacerse la prueba 3 meses después de la misma. 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 tenga 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. Esto se conoce como resultado "falso negativo". Es importante que se haga la prueba correctamente para reducir la probabilidad de obtener 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. Si sigue las indicaciones al pie de la letra, se debe hacer la prueba otra vez para asegurarse de que el resultado sea preciso.

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

Consulte el folleto "El VIH, la prueba y yo" para conocer más formas de reducir el riesgo. Si piensa que corre riesgo de infectarse con el VIH, es recomendable hacerse la prueba con regularidad.

10. ¿Los resultados de esta prueba me dirán si es seguro tener sexo sin protección?

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 falso negativo?

Cuando una persona infectada por el VIH obtiene un resultado negativo en la prueba a pesar de no ser portadora del VIH.

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

Un resultado falso negativo puede ocurrir por 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
- Haber participado en un ensayo clínico de alguna vacuna contra el VIH
- Pasarse la varita de prueba sobre cada encía más de una vez al tomar la muestra

13. ¿Qué significa un resultado positivo?

Un resultado positivo significa que podría tener el VIH. **Un médico, una clínica o un profesional de atención médica debe confirmar su resultado de la autopregunta de VIH OraQuick®.**

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

Debe acudir a un médico o a un proveedor de servicios médicos para que le haga una prueba de confirmación. El médico o proveedor de servicios médicos le explicará lo que debe hacer.

Si necesita ayuda para encontrar 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 falso positivo?

Cuando una persona no infectada por el VIH obtiene un resultado positivo en la prueba a pesar de no ser portadora del VIH.

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

Un resultado falso positivo 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
- Haber participado en un ensayo clínico de alguna 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 funciona correctamente?

Si la prueba funciona correctamente, verá una línea completa junto a la "C" en la varita de prueba. Si no hay una línea junto a la "C", o si la línea es incompleta, la prueba no funciona. De ser así, el resultado se considera "falso" y el proceso debe volver a realizarse con una prueba nueva.

19. ¿Qué debo hacer si mi prueba no funciona?

Si piensa que la prueba no funciona 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?

El Centro de Asistencia de OraQuick® está disponible de 8:00 a. m. a 8:00 p. m. ET, 7 días a la semana, y puede ofrecerle información sobre el VIH/SIDA. Puede llamar gratuitamente al 1-866-436-6527 o visitar www.oraquick.com.

21. ¿Hay algún fármaco o medicamento que afecte el resultado de 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, las personas que están recibiendo tratamiento contra el VIH no deben usar esta prueba.