



## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Вы должны внимательно следовать инструкциям по тесту, чтобы получить точный результат. Не есть и не пить в течение по крайней мере 15 минут, прежде чем начать тест, или использовать чистящие средства для ротовой полости за 30 минут до начала тестирования.

**ВНИМАНИЕ!** Во время лечения от ВИЧ (АРТ) возможно получение ложных результатов.



СМ. ИНСТРУКЦИЮ

[www.oraquickhivselftest.com](http://www.oraquickhivselftest.com)

RUSSIA

**ORAQUICK®**  
HIV SELF-TEST

## КАК ИСПОЛЬЗОВАТЬ НАБОР ORAQUICK® ДЛЯ САМОТЕСТИРОВАНИЯ



1

**ВАМ БУДЕТ НЕОБХОДИМО УСТРОЙСТВО, ЧТОБЫ ПОСЧИТАТЬ ВРЕМЯ ТЕСТА**



2

Пакет содержит: **тест-систему, многоцветный планшет и инструкцию по применению.**



3

Ваш тестовый набор содержит два пакетика.



Вскройте пакетик, содержащий **тюбик.**



5

Откройте крышку.



6

**НЕЛЬЗЯ** выливать жидкость.  
**НЕЛЬЗЯ** пить.



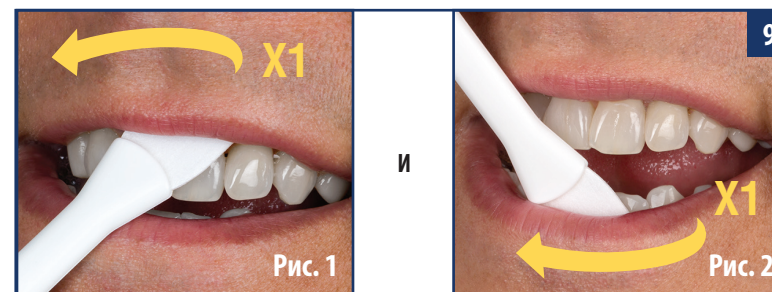
7

Вставьте тюбик в подставку.



8

Разорвите пакет, в котором находится **тест-устройство**, и вытащите его. **НЕ** касайтесь плоской подушечки пальцами. **НЕЛЬЗЯ** есть или глотать консервант.



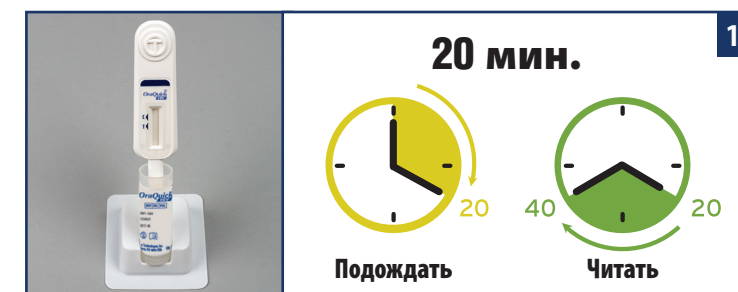
9

Плотно прижмите **Плоскую Подушку** к **верхней десне** и проведите ею вдоль десны (рис.1), сделать то же самое с **нижней десной** (рис.2)



10

Положите **плоскую подушку** в тюбик, пока она не коснется дна тюбика.



11

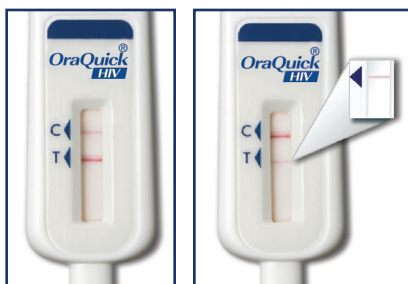
**ОСТАВЬТЕ ЕЕ ТАМ на 20 минут до получения результата. НЕ смотрите результат по истечении 40 минут.**

## ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ



Результаты теста следует проверять в хорошо освещенном месте

### ВИЧ-ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ



Две целые линии, даже если одна из них слабовыражена, свидетельствуют о возможном **ПОЛОЖИТЕЛЬНОМ** статусе ВИЧ. В этом случае необходимо провести дополнительный тест.



**Как можно быстрее...**  
Посетите ближайший **Центр СПИД или другое медицинское учреждение**

### РЕЗУЛЬТАТ НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ



Нет линии рядом с «С» (даже тогда, когда есть линия рядом с «Т»), или красный фон, делающий невозможным прочитать тест, что означает, что тест не работает и нужно сделать повторный тест.  
**Вам нужно будет получить еще один тест.**



Тест не работает должным образом.  
Посетите ближайший **центр СПИД или другое медицинское учреждение** для повторного тестирования.

### ВИЧ-ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ

**ЕСЛИ СМОТРЕТЬ РЕЗУЛЬТАТ ДО ИСТЕЧЕНИЯ 20 МИНУТ, РЕЗУЛЬТАТ МОЖЕТ БЫТЬ НЕПРАВИЛЬНЫМ**



**ОДНА ЛИНИЯ** рядом с «С» и **НЕТ** линии рядом с «Т», результат на ВИЧ отрицательный.

Проходить регулярное тестирование. Если Вы, возможно, были подвержены риску заражения ВИЧ, необходимо сделать тест еще раз через 3 месяца.

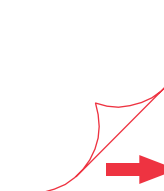
### НЕ УВЕРЕНЫ В РЕЗУЛЬТАТЕ

Вы не знаете свой результат или Вы не уверены в правильности результата.

Посетите ближайший **центр СПИД или другое медицинское учреждение** для повторного тестирования.

### ЗАВЕРШЕНИЕ

Извлеките тест палочку, положите крышку на тестовый тюбик и выбросьте все содержимое в обычную мусорную корзину.



## ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

**REF** 5X4-1000, 5X4-1001, 5X4-2001

#### НАЗНАЧЕНИЕ

Тест для самодиагностики на ВИЧ OraQuick® HIV Self-Test представляет собой устройство медицинского назначения для диагностики in vitro (IVD), которое применяется для самодиагностики околodesенной жидкости на наличие антител к вирусам ВИЧ-1 и ВИЧ-2. Данный тест разработан как средство для выявления антител к вирусам ВИЧ-1 и ВИЧ-2 у инфицированных пациентов.

#### КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ МЕТОДА

Тест для самодиагностики на ВИЧ OraQuick® HIV Self-Test представляет собой одноразовый иммуоанализ для качественного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) и типа 2 (ВИЧ-2) в околodesенной жидкости. Тест для самодиагностики на ВИЧ OraQuick® HIV Self-Test предназначен для применения непрофессиональными пользователями в качестве средства самодиагностики инфицирования вирусами ВИЧ-1 и ВИЧ-2. Устройство помещают в рот так, чтобы плоская подушечка располагалась между щекой и внешней поверхностью десны, а затем берут мазок по внешнему краю десны. Затем устройство погружают в пробирку с дозированным количеством раствора. Жидкость, собранная с поверхности десен, пропитывает плоскую подушечку и поступает на реактивную тест-полоску. В случае обнаружения антител к ВИЧ по мере прохождения жидкости через полоску в зоне «Т» (тестовой зоне) окна результатов проявится окрашенная линия. Если антитела выявлены не были, линия в этой зоне не проявится. При правильном проведении теста в зоне «С» окна результатов проявится линия. Она называется контрольной линией.

#### ПРОВЕДЕНИЕ ТЕСТА

В ходе клинического исследования 900 человек, не знавших о своем ВИЧ-статусе, получили тест на ВИЧ OraQuick® HIV Self-Test для проведения самостоятельной диагностики. Результаты сравнили с данными лабораторного анализа 4-го поколения. Результаты лабораторных анализов показали, что 153 человека имели ВИЧ-положительный статус, 724 человека — ВИЧ-отрицательный статус. Семь (7) человек выбыли из исследования. После сравнения результатов получены следующие данные:

- 99,4 % человек (152 из 153) правильно сообщили свой результат как положительный. Это означает, что 1 человек из 153 ВИЧ-инфицированных пациентов сообщил об отрицательном результате теста. Такой результат называется ложноотрицательным.
- 99,0 % человек (717 из 724) правильно сообщили свой результат как отрицательный. Это означает, что 7 человек из 724 не инфицированных ВИЧ людей сообщили о положительном результате теста. Такой результат называется ложноположительным.
- Помимо этого, 1,8 % участников исследования (16 из 900) не смогли получить результат теста.

#### СОДЕРЖИМОЕ НАБОРА

- Один набор в пакете содержит:
  - разделенный на сегменты пакет (5X4-0004) с одноразовым тест-устройством, консервантом и флаконом с проявляющим раствором;
  - многоразовый планшет;
  - инструкцию по применению.

Вспомогательные материалы, необходимые для проведения анализа (не входят в набор): часы (настольные, настенные или наручные) или таймер.

### ⚠️ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Большинство людей слегка нервничают, когда проводят тест на ВИЧ. Однако если вы нервничаете в связи проведением теста, для его выполнения вам стоит подождать, пока вы не успокоитесь, либо пройти обследование у врача или в местном медицинском учреждении.
- НЕЛЬЗЯ** использовать тест, если вы ВИЧ-инфицированы.
- Использовать только с околodesенной жидкостью. Тест не предназначен для использования с кровью, сывороткой, грудным молоком, плазмой, спермой, мочой, влагалищным отделяемым или потом.
- НЕЛЬЗЯ** есть или пить по меньшей мере за 15 минут перед началом теста.
- НЕЛЬЗЯ** использовать средства для очищения полости рта (например, ополаскиватель) за 30 минут перед началом теста.
- Перед сбором околodesенной жидкости необходимо снять все стоматологические изделия, например, зубные протезы, и любые другие изделия, которые могут закрывать десны.
- Если защитная пленка порвана, либо если содержимое упаковки отсутствует, сломано или вскрыто, использовать такой тест нельзя.
- Если сегодняшний день приходится на период после даты, указанной на пакете в поле «Срок годности», использовать такой тест нельзя.
- Для проверки результатов теста пациентам необходимо надлежащее освещение. В случае проявления двух линий с любой интенсивностью цвета в зонах, помеченных буквами «Т» и «С», тест-устройства, результат теста считается положительным.
- НЕЛЬЗЯ** открывать любой из пакетов, пока вы не будете готовы начать проведение теста.
- НЕЛЬЗЯ** использовать тест, если он подвергался воздействию бытовых чистящих средства (например, отбеливателя).
- Если вы принимали участие в клиническом исследовании вакцины от ВИЧ, у вас может быть положительный результат теста, однако это не означает, что вы ВИЧ-инфицированы. Вам следует обратиться в свое лечебное учреждение для дальнейшего обследования.
- Данный тест** не предназначен для использования лицами младше 11 лет.

#### 30 °C УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

- Тест следует хранить и проводить в прохладном месте.
- НЕЛЬЗЯ** использовать данный тест, если он хранился при температуре, которая выходит за пределы допустимого диапазона от 2 до 30 °C (от 36 до 86 °F).
- Тест следует проводить при температуре от 15 до 37 °C (от 59 до 99 °F).

#### ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

- Для получения достоверных результатов необходимо точно следовать инструкции по применению тест-системы для самодиагностики на ВИЧ OraQuick® HIV Self-Test.
- Во время лечения от ВИЧ (АРТ) возможно получение ложных результатов.
- Если вы инфицированы ВГВ, ВГС или лимфотропным Т-клеточным вирусом человека типа I/II (HTLV, I/II), возможно получение ложных результатов.
- Кровотечение в полости рта может привести к получению недостоверных результатов. При получении недостоверных результатов необходимо обратиться в ближайший лабораторный центр или лечебное учреждение.
- Сбор клинических данных, демонстрирующих эффективность теста для самодиагностики на ВИЧ OraQuick® HIV Self-Test среди пациентов, проходившим доконтактную профилактику, не проводился.
- Тест для самодиагностики на ВИЧ OraQuick® HIV Self-Test может не выявить инфицирование ВИЧ, которое произошло в течение 3 последних месяцев.
- В случае положительного результата интенсивность цвета тест-линии не обязательно соответствует количеству антител в образце.
- Для подтверждения диагноза ВИЧ положительные результаты необходимо проверить с использованием других методов исследования, которые должны проводить квалифицированные специалисты.

#### ВОПРОСЫ И ОТВЕТЫ

##### 1. *Что делает данный тест?*

Тест для самодиагностики на ВИЧ OraQuick® HIV Self-Test представляет собой тест околodesенной жидкости на ВИЧ (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) для самодиагностики in vitro. Тест работает путем выявления естественных антител организма, которые помогают вам бороться с инфекцией. Положительный результат является предварительным, и для подтверждения его достоверности требуется провести дополнительное исследование в лечебном учреждении.

##### 2. *Что является «событием с риском передачи» ВИЧ?*

Событие с риском передачи вируса определяется как любое из описанных ниже действий:

- половой акт (вагинальный, оральный или анальный) с несколькими половыми партнерами;
- половой акт с кем-либо, кто является ВИЧ-инфицированным, либо чей ВИЧ-статус неизвестен;
- половой акт между двумя мужчинами;
- использование запрещенных инъекционных наркотиков или стероидов;
- совместное использование игл или шприцев;
- проституция;
- постановка диагноза или лечение гепатита, туберкулеза или венерических заболеваний, таких как сифилис.

##### 3. *Через какое время после события с риском передачи вируса мне следует провериться?*

Тест можно проводить в любое время. Однако при использовании данного теста раньше, чем через 3 месяца после события с риском передачи вируса, и получении отрицательного результата теста такой результат может быть неточным. Для полной уверенности тест следует повторить через 3 месяца после события с риском передачи вируса. Также можно пройти обследование в лечебном учреждении.

##### 4. *Почему не следует использовать данный тест сразу после события с риском передачи вируса?*

В случае инфицирования ВИЧ ваш организм пытается бороться с вирусом, вырабатывая естественные антитела. Эти антитела можно обнаружить в околodesенной жидкости. Для выработки этих антител до того уровня, который можно выявить с помощью данного теста, организму требуется до 3 месяцев.

##### 5. *Насколько точным является данный тест?*

В ходе клинического исследования 900 человек, не знавших о своем ВИЧ-статусе, получили тест на ВИЧ OraQuick® HIV Self-Test для проведения самостоятельной диагностики. Результаты сравнили с данными лабораторного анализа 4-го поколения. Результаты лабораторных анализов показали, что 153 человека имели ВИЧ-положительный статус, 724 человека — ВИЧ-отрицательный статус. Семь (7) человек выбыли из исследования. После сравнения результатов получены следующие данные:

- 99,4 % человек (152 из 153) правильно сообщили свой результат как положительный. Это означает, что 1 человек из 153 ВИЧ-инфицированных пациентов сообщил об отрицательном результате теста. Такой результат называется ложноотрицательным.
- 99,0 % человек (717 из 724) правильно сообщили свой результат как отрицательный. Это означает, что 7 человек из 724 не инфицированных ВИЧ людей сообщили о положительном результате теста. Такой результат называется ложноположительным.
- Помимо этого, 1,8 % участников исследования (16 из 900) не смогли получить результат теста.

##### 6. *Могу ли я заразиться ВИЧ при использовании данного теста?*

Данный тест не содержит какие-либо материалы или вирус ВИЧ, которые могут стать причиной ВИЧ-инфицирования.

##### 7. *Насколько часто следует проверяться на ВИЧ?*

Если вы никогда не проверялись на ВИЧ, вам следует провести хотя бы один анализ. Если вы совершаете действия (события с риском передачи вируса), которые могут стать причиной ВИЧ-инфицирования, вам следует проверяться по меньшей мере раз в год (рекомендация Всемирной организации здравоохранения). **Если вы считаете, что находитесь в группе повышенного риска ВИЧ-инфицирования, вам следует проводить тест регулярно.**

##### 8. *Что означает отрицательный результат?*

Отрицательный результат означает, что тест не выявил никаких антител. Однако для обнаружения ВИЧ может потребоваться до 3 месяцев после события с риском передачи вируса. Если после события с риском передачи вируса прошло **не менее 3 месяцев**, и вы строго следовали указаниям инструкции по применению, вероятнее всего, ВИЧ у вас нет. Если после события с риском передачи вируса прошло менее **3 месяцев**, для проведения теста вам следует **подождать 3 полных месяца** после события с риском передачи вируса или обратиться в лечебное учреждение.

##### 9. *Что мне нужно сделать, если у меня отрицательный результат?*

Если у вас не было событий с риском передачи вируса в течение последних **3 месяцев**, и вы строго следовали указаниям инструкции по применению, вероятнее всего, вы не инфицированы ВИЧ. Если вы неточно выполняли указания инструкции по применению, вам следует провести тест еще раз, чтобы убедиться, что ваш результат правильный. Если в последние **3 месяца** у вас были события с риском передачи вируса, вы можете находиться в так называемом «серонегативном окне». Серонегативное окно — это период, когда человек уже инфицирован ВИЧ, однако его организм еще не выработал антитела к вирусу. **Если вы считаете, что могли заразиться ВИЧ в течение последних 3 месяцев**, вам следует провести тест на ВИЧ повторно через **3 месяца** после события с риском передачи вируса. Если вы продолжаете участвовать в событиях с риском передачи вируса, из-за которых вы оказываетесь в группе риска ВИЧ-инфицирования, вам следует проверяться регулярно.

##### 10. *Что означает положительный результат?*

Положительный результат означает, что у вас ВИЧ. **Для подтверждения результата можно провести дополнительные исследования в лечебном учреждении.**

##### 11. *Что мне нужно сделать, если у меня положительный результат?*

Чтобы подтвердить результат, вам необходимо обратиться в лечебное учреждение для проведения дополнительных исследований. В этот раз сотрудники вашего медицинского учреждения, врач или медицинский работник обсудят с вами дальнейшие действия.

##### 12. *Возможно ли с помощью данного теста получить неверный «ложноотрицательный» результат?*

Неверный «ложноотрицательный» результат можно получить по одной из следующих причин:

- Если событие с риском передачи вируса произошло менее чем за 3 месяца до проведения теста.
- Неправильное толкование результата теста как отрицательного.
- Неточное выполнение указаний инструкции по применению.
- При наличии надетых стоматологических изделий, таких как зубные протезы, или любых других изделий, которые закрывают десны, во время сбора образца.
- Если вы принимаете курс пероральных препаратов в рамках доконтактной профилактики или получаете лечение от ВИЧ (АРТ).

##### 13. *Возможно ли с помощью данного теста получить неверный «ложноположительный» результат?*

Неверный или «ложноположительный» результат можно получить по одной из следующих причин:

- Неправильное толкование результата теста как положительного.
- Неточное выполнение указаний инструкции по применению.
- Невыполнение требования о необходимости подождать 15 минут после еды и питья, или 30 минут после применения средств по уходу за полостью рта перед проведением теста.
- Получение вакцины от ВИЧ.
- Прохождение по каждой десне несколько раз во время сбора образца изо рта.

##### 14. *Где можно получить дополнительную помощь или лечение ВИЧ?*

Дополнительную помощь можно получить в местном медицинском учреждении, у врача или медицинского работника.

##### 15. *Можно ли использовать данный тест при приеме препаратов для профилактики ВИЧ (пероральная доконтактная профилактика)?*

Во время приема пероральных препаратов в рамках доконтактной профилактики возможно получение ложных результатов.

##### 16. *Как можно определить, правильно ли сработал мой тест?*

Если тест сработал правильно, вы увидите линию рядом с меткой «С» своего тест-устройства. Если линии рядом с меткой «С», значит, ваше тест не сработал.

##### 17. *Можно ли использовать данный тест во время беременности?*

Тест можно использовать в любое время на протяжении беременности.

#### ВЕЩЕСТВА, МЕШАЮЩИЕ АНАЛИЗУ, И СОСТОЯНИЯ, НЕ СВЯЗАННЫЕ С ИНФЕКЦИЕЙ

В клинических исследованиях околodesенной жидкости у участников была получена информация о сопутствующих заболеваниях или клинических состояниях, патологии полости рта, вирусных инфекциях помимо ВИЧ и прочих факторах (например, потребление табачных изделий, использование ополаскивателя для полости рта в течение 24 часов до проведения анализа, сопутствующие препараты, стоматологические конструкции и употребление еды и напитков непосредственно перед анализом). В отдельном исследовании у 40 участников было показано, что употребление алкоголя, чистка зубов, использование ополаскивателя для рта или курение табака за 5 минут до анализа не оказывает влияния на специфичность теста. **Если вы инфицированы ВГВ, ВГС или лимфотропным Т-клеточным вирусом человека типа I/II (HTLV, I/II), возможно получение ложных результатов.** Пользователям рекомендуется соблюдать 15-минутный интервал после еды и питья и 30-минутный интервал после применения средств по уходу за полостью рта.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ							
	Номер партии		Номер по каталогу		Внимание! См. сопроводительную документацию		См. инструкции по использовани ю
	Не подлежит повторному использованию		Устройство медицинского назначения для диагностики in vitro		Изготовитель		Дата истечения срока годности
	Ограничение температуры		Срок годности				Дата изготовления

*Изготовлено в Таиланде для:*



**OraSure Technologies, Inc.**  
220 East First Street,  
Bethlehem, PA 18015 USA  
(+1) 610-882-1820  
www.OraSure.com