



## INSTRUKSI PENGGUNAAN

Anda harus mengikuti petunjuk pengujian dengan cermat untuk mendapatkan hasil akurat.

Jangan makan atau minum setidaknya 15 menit atau menggunakan produk pembersih mulut 30 menit sebelum Anda memulai pengujian.

**PERINGATAN:** Jika sedang menjalani perawatan HIV (ARV), Anda mungkin akan mendapatkan hasil yang tidak tepat.



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

INDONESIAN

# ORAQUICK®

UJI MANDIRI HIV

## CARA MENGGUNAKAN KIT UJI MANDIRI HIV ORAQUICK®



**SIAPKAN ALAT UNTUK MENGHITUNG WAKTU PENGUJIAN**



Isi kantong: **kit uji**, **penyangga uji**, dan **instruksi penggunaan**.



Kit uji Anda berisi dua kantong.



Sobek kantong untuk mengeluarkan **tabung**.



Lepaskan tutupnya.



**JANGAN** tuangkan cairan. **JANGAN** minum cairan.



Pasang tabung pada **penyangga**.



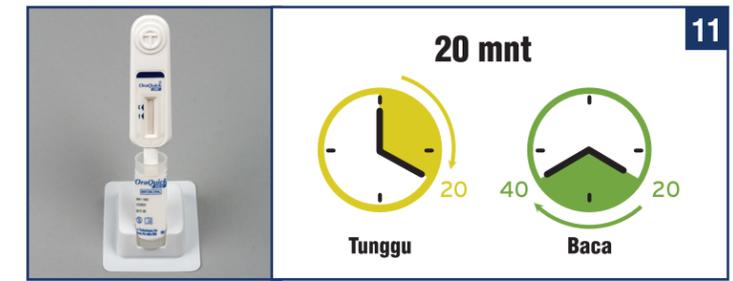
Sobek kantong yang berisi **alat uji** dan keluarkan. **JANGAN** sentuh bantalan pipih dengan jari Anda. **JANGAN** makan atau telan pengawet.



Tekan **Bantalan Pipih** dengan kuat pada gusi Anda dan sapukan di sepanjang **gusi atas satu kali** (gbr. 1) dan **gusi bawah satu kali** (gbr. 2).



Masukkan **bantalan pipih** ke dalam tabung sampai menyentuh dasarnya.



**BIARKAN BANTALAN DI SANA selama 20 MENIT** sebelum membaca hasil. **JANGAN** membaca hasil uji setelah 40 menit.

## MEMAHAMI HASIL Baca hasil uji di tempat yang cukup terang

### HASIL POSITIF HIV



Dua garis penuh, bahkan jika garis tersebut samar, berarti Anda mungkin POSITIF HIV dan perlu melakukan pengujian lebih lanjut.



**Sesegera mungkin . . .**

**Kunjungi Pusat Pengujian HIV atau Fasilitas Kesehatan terdekat Anda**

### HASIL TIDAK VALID



Tidak ada garis di samping "C" (bahkan jika terdapat garis di samping "T"), atau latar belakang yang berwarna merah menjadikan hasil uji sulit dibaca. Ini berarti pengujian tidak berhasil dan harus diulangi. **Anda perlu kembali melakukan pengujian.**



Pengujian tidak bekerja dengan semestinya. Kunjungi Pusat Pengujian HIV atau Fasilitas Kesehatan terdekat untuk kembali melakukan pengujian.

### HASIL NEGATIF HIV

#### JIKA DIBACA SEBELUM 20 MENIT, HASIL UJI MUNGKIN TIDAK TEPAT



SATU GARIS di samping "C" dan TIDAK ADA garis di samping "T", berarti Anda NEGATIF HIV.

Lakukan pengujian rutin. Jika Anda mungkin terpapar HIV, lakukan pengujian lagi dalam waktu 3 bulan.

### TIDAK YAKIN DENGAN HASIL

Anda tidak mengetahui hasil uji atau tidak yakin dengan hasil Anda.

Kunjungi Pusat Pengujian HIV atau Fasilitas Kesehatan terdekat untuk kembali melakukan pengujian.

### BUANG

Buang batang uji, pasang tutup pada tabung uji, dan buang semua isi kantong ke tempat sampah biasa.



**HANYA UNTUK KEPERLUAN PEMERIKSAAN • TIDAK UNTUK PERAWATAN PASIEN**



## INFORMASI PRODUK

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

### PERUNTUKAN PENGGUNAAN

Kit Uji Mandiri HIV OraQuick® adalah alat kesehatan diagnostik *in-vitro* (IVD) yang digunakan untuk pengujian mandiri terhadap antibodi HIV-1 dan HIV-2 dalam cairan oral. Tes ini dimaksudkan sebagai alat bantu untuk mendeteksi antibodi HIV-1 dan HIV-2 pada individu yang terinfeksi.

### RANGKUMAN PENGUJIAN

Uji Mandiri HIV OraQuick® merupakan imunoasai kualitatif sekali pakai untuk mendeteksi antibodi Virus Immunodefisiensi Manusia Tipe 1 (HIV-1) dan Tipe 2 (HIV-2) dalam cairan oral. Uji Mandiri HIV OraQuick® diperuntukkan bagi pengguna awam agar digunakan sebagai pengujian mandiri untuk membantu diagnosis infeksi HIV-1 dan HIV-2. Alat ini dimasukkan ke mulut, sehingga bantalan pipih berada di antara pipi dan gusi luar, kemudian disapukan di sepanjang garis gusi luar. Alat ini lalu dimasukkan ke tabung yang berisi larutan yang telah diukur sebelumnya. Cairan dari permukaan gusi masuk ke alat melalui bantalan pipih, kemudian mengalir ke strip uji. Saat cairan mengalir strip, garis berwarna akan muncul di area ‘T’ (uji) pada jendela hasil jika antibodi HIV terdeteksi. Jika antibodi HIV tidak terdeteksi, garis tidak akan muncul. Jika pengujian dilakukan dengan benar, garis akan muncul di area ‘C’ pada jendela hasil. Ini disebut garis kontrol.

### KINERJA PENGUJIAN

Dalam sebuah studi klinis, Kit Uji Mandiri HIV OraQuick® diberikan kepada dan digunakan oleh 900 orang yang tidak mengetahui status HIV mereka. Hasilnya dibandingkan dengan uji laboratorium generasi ke-4. Hasil laboratorium tersebut menunjukkan bahwa 153 orang positif HIV dan 724 orang negatif HIV. Sebanyak tujuh (7) orang tidak diikutsertakan. Perbandingan hasilnya adalah sebagai berikut:

- 99,4% orang (152 dari 153) melaporkan dengan benar bahwa hasil mereka positif. Ini berarti 1 dari 153 orang yang terinfeksi HIV melaporkan hasil uji yang negatif. Inilah yang disebut negatif palsu.
- 99,0% orang (717/724) melaporkan dengan benar bahwa hasil mereka negatif. Ini berarti 7 dari 724 orang yang tidak terinfeksi HIV melaporkan hasil uji yang positif. Inilah yang disebut positif palsu.
- Selain itu, subjek penelitian yang gagal mendapatkan hasil uji hanya sebesar 1,8% (16 dari 900 orang).

### ISI KIT

- Satu kit dalam kantong berisi:
  - Kantong Bersekat (5X4-0004) dengan Alat Uji sekali pakai, Pengawet, dan Vial Larutan Pengembang
  - Penyangga Uji
  - Instruksi Penggunaan

Perlengkapan yang diperlukan namun tidak disediakan: Jam, arloji, atau alat penghitung waktu

## ⚠ PERINGATAN DAN TINDAK PENCEGAHAN

- Sebagian besar orang merasa agak gugup saat menjalani pengujian HIV. Namun, jika merasa sangat gugup, Anda sebaiknya menunggu sampai merasa lebih tenang, atau mintalah agar pengujian dilakukan oleh dokter atau klinik setempat.
- JANGAN** gunakan kit uji ini jika Anda positif HIV.
- Gunakan hanya dengan cairan oral. Pengujian ini tidak untuk digunakan dengan darah, serum, ASI, plasma, air mani, air seni, cairan vagina, atau keringat.
- JANGAN** makan atau minum setidaknya 15 menit sebelum memulai pengujian.
- JANGAN** menggunakan produk pembersih mulut (misalnya, obat kumur) 30 menit sebelum memulai pengujian.
- Lepaskan produk dental seperti gigi tiruan atau produk lain yang menutupi gusi Anda sebelum mengambil sampel cairan oral.
- Jika segel anti-perusakan rusak atau jika isi paket hilang, rusak, atau terbuka, jangan gunakan kit uji ini.
- Apabila hari ini jatuh setelah tanggal ‘Gunakan Sebelum’ pada bagian luar kantong, jangan gunakan kit uji ini.
- Hasil uji harus dibaca di bawah penerangan yang cukup. Jika dua garis muncul pada area yang bertanda ‘T’ dan ‘C’ pada Alat Uji meskipun samar, hasil uji dapat diartikan sebagai positif.
- JANGAN** membuka kantong mana pun sampai Anda siap memulai pengujian.
- JANGAN** menggunakan kit uji yang telah terpapar produk pembersih rumah tangga (misalnya, zat pemutih).
- Jika sebelumnya pernah berpartisipasi dalam percobaan klinis vaksin HIV, Anda mungkin akan mendapatkan hasil positif dengan pengujian ini, namun itu tidak berarti Anda terinfeksi HIV. Anda sebaiknya melakukan pengujian lanjutan di fasilitas kesehatan.
- JANGAN** gunakan kit uji ini jika Anda berusia 11 tahun ke bawah.

### 30 °C PENYIMPANAN

- Simpan dan lakukan pengujian ini di tempat yang sejuk.
- JANGAN** gunakan kit uji ini jika sebelumnya disimpan di luar rentang suhu yang dapat diterima, yaitu 2°-30° C (36°-86° F).
- Tes ini harus dilakukan pada suhu dalam kisaran 15°-37° C (59°-99° F).

### BATASAN PENGUJIAN

- Instruksi Penggunaan Kit Uji Mandiri HIV OraQuick® harus diikuti secara cermat untuk mendapatkan hasil yang akurat.
- Jika sedang menjalani perawatan HIV (ARV), Anda mungkin akan mendapatkan hasil yang tidak tepat.
- Jika positif HBV, HCV, atau HTLV (I/II), Anda mungkin akan mendapatkan hasil yang tidak tepat.
- Pendarahan oral mungkin menghasilkan hasil yang tidak valid. Jika hasil uji tidak valid, kunjungi pusat pengujian atau fasilitas kesehatan terdekat Anda.
- Data klinis belum pernah dilakukan untuk menunjukkan kinerja Uji Mandiri HIV OraQuick® untuk orang yang sedang menjalani PrEP.
- Uji Mandiri HIV OraQuick® mungkin tidak mendeteksi infeksi HIV yang telah terjadi dalam 3 bulan terakhir.
- Untuk hasil yang positif, kejelasan garis uji tidak selalu sama dengan jumlah antibodi dalam spesimen.
- Hasil positif harus diverifikasi menggunakan pengujian ulang yang dilakukan oleh profesional terlatih untuk mengonfirmasi diagnosis HIV.

### TANYA JAWAB

#### 1. Apa fungsi pengujian ini?

Uji Mandiri HIV OraQuick® adalah pengujian mandiri diagnostik *in-vitro* untuk HIV (HIV-1 dan HIV-2) dalam cairan oral. Pengujian ini bekerja dengan mendeteksi antibodi alami tubuh Anda yang membantu melawan infeksi. Hasil positif hanya berfungsi sebagai pengujian awal dan pengujian tambahan di fasilitas kesehatan diperlukan untuk mengonfirmasi kebenaran hasil pengujian awal.

#### 2. Apa itu ‘kejadian risiko menimbulkan’ HIV?

Kejadian risiko menimbulkan HIV meliputi aktivitas berikut:

- Seks (vaginal, oral, atau anal) dengan pasangan seks yang berganti-ganti
- Seks dengan seseorang yang positif HIV atau status HIV-nya tidak Anda ketahui
- Seks antara laki-laki dengan laki-laki
- Menggunakan obat atau steroid suntik yang ilegal
- Berbagi jarum atau alat suntik
- Menjajakan seks untuk mendapatkan uang
- Pernah didiagnosis atau dirawat karena hepatitis, tuberkulosis, atau penyakit menular seksual seperti sifilis

#### 3. Seberapa dini saya dapat melakukan pengujian mandiri setelah kejadian risiko HIV terjadi?

Anda dapat melakukan pengujian kapan saja; jika Anda menggunakan kit uji ini kurang dari 3 bulan setelah kejadian risiko dan pengujian Anda negatif, hasil Anda mungkin tidak akurat. Anda harus melakukan pengujian lagi 3 bulan setelah kejadian risiko untuk memastikan hasil sebelumnya. Anda juga dapat melakukan pengujian di fasilitas kesehatan.

#### 4. Mengapa saya sebaiknya tidak melakukan pengujian ini tepat setelah kejadian risiko HIV?

Saat Anda terinfeksi dengan virus HIV, tubuh Anda berusaha melawan virus HIV dengan memproduksi antibodi alami. Antibodi ini dapat ditemukan di cairan oral Anda. Tubuh Anda membutuhkan waktu hingga 3 bulan untuk membuat antibodi sampai pada jumlah yang dapat terdeteksi oleh pengujian ini.

#### 5. Seberapa akuratkah pengujian ini?

Dalam sebuah studi klinis, Kit Uji Mandiri HIV OraQuick® diberikan kepada dan digunakan oleh 900 orang yang tidak mengetahui status HIV mereka. Hasilnya dibandingkan dengan uji laboratorium generasi ke-4. Hasil laboratorium tersebut menunjukkan bahwa 153 orang positif HIV dan 724 orang negatif HIV. Sebanyak tujuh (7) orang tidak diikutsertakan. Perbandingan hasilnya adalah sebagai berikut:

- 99,4% orang (152 dari 153) melaporkan dengan benar bahwa hasil mereka positif. Ini berarti 1 dari 153 orang yang terinfeksi HIV melaporkan hasil uji yang negatif. Inilah yang disebut negatif palsu.
- 99,0% orang (717/724) melaporkan dengan benar bahwa hasil mereka negatif. Ini berarti 7 dari 724 orang yang tidak terinfeksi HIV melaporkan hasil uji yang positif. Inilah yang disebut positif palsu.
- Selain itu, subjek penelitian yang gagal mendapatkan hasil uji hanya sebesar 1,8% (16 dari 900 orang).

#### 6. Bisakah saya tertular HIV karena menggunakan kit uji ini?

Pengujian ini tidak berisi bahan apa pun atau virus HIV yang dapat menyebabkan infeksi HIV.

#### 7. Seberapa sering seseorang sebaiknya melakukan pengujian HIV?

Jika belum pernah diuji status HIV-nya, Anda harus diuji setidaknya satu kali. Jika biasa melakukan hal-hal (kejadian risiko) yang dapat mengakibatkan infeksi HIV, Anda harus diuji setidaknya satu kali per tahun (rekomendasi Organisasi Kesehatan Dunia (WHO)). **Jika merasa Anda memiliki risiko yang lebih tinggi untuk terinfeksi HIV, Anda harus melakukan pengujian secara rutin.**

#### 8. Apa arti hasil negatif?

Hasil negatif berarti pengujian tidak mendeteksi antibodi apa pun; akan tetapi, mungkin diperlukan waktu hingga 3 bulan sejak kejadian risiko agar pengujian dapat mengidap HIV. Jika sudah berlalu **setidaknya 3 bulan** sejak kejadian risiko dan Anda telah mengikuti Instruksi penggunaan dengan cermat, Anda kemungkinan besar tidak mengidap HIV. Jika masih kurang dari **3 bulan** sejak kejadian risiko, **tunggu hingga 3 bulan penuh** sejak kejadian risiko untuk melakukan pengujian atau mengunjungi fasilitas kesehatan Anda.

#### 9. Apa yang sebaiknya dilakukan jika saya mendapatkan hasil negatif?

Jika tidak ada kejadian risiko HIV dalam **3 bulan** terakhir, dan Anda telah mengikuti Instruksi penggunaan dengan cermat, Anda kemungkinan besar negatif HIV. Jika tidak mengikuti Instruksi penggunaan dengan cermat, Anda sebaiknya melakukan pengujian lagi untuk memastikan kebenaran hasil. Jika terdapat kejadian risiko dalam **3 bulan** terakhir, Anda mungkin berada dalam ‘periode jeda’. Periode jeda adalah saat seseorang telah terinfeksi HIV, namun tubuh mereka belum membuat antibodi. **Jika merasa bahwa Anda mungkin terpapar HIV dalam 3 bulan terakhir**, Anda sebaiknya melakukan pengujian ulang untuk HIV **3 bulan** setelah kejadian risiko. Jika Anda terus menerus terlibat dalam kejadian risiko yang dapat menimbulkan HIV, Anda sebaiknya melakukan pengujian secara rutin.

#### 10. Apa arti hasil positif?

Hasil positif berarti Anda mungkin mengidap HIV. **Pengujian tambahan harus dilakukan di fasilitas kesehatan untuk mengonfirmasi hasil uji.**

#### 11. Apa yang sebaiknya dilakukan jika saya mendapatkan hasil positif?

Anda perlu menindaklanjutinya dengan melakukan pengujian tambahan di fasilitas kesehatan untuk mengonfirmasi hasil. Setelah itu, klinik, dokter, atau profesional kesehatan yang Anda temui akan mendiskusikan langkah-langkah selanjutnya yang perlu diambil.

#### 12. Mungkinkah saya mendapatkan hasil negatif ‘palsu’ dengan pengujian ini?

Hasil negatif ‘palsu’ dapat terjadi karena alasan berikut:

- Jika Anda mengalami kejadian risiko kurang dari 3 bulan sebelum memulai pengujian
- Keliru membaca hasil uji sebagai negatif
- Tidak mengikuti Instruksi penggunaan dengan cermat
- Jika Anda memakai produk dental seperti gigi tiruan atau produk lain yang menutupi gusi Anda saat akan menyapu gusi
- Jika Anda sedang menjalani prosedur PrEP oral atau jika Anda sedang menjalani perawatan HIV (ARV)

#### 13. Mungkinkah saya mendapatkan hasil positif ‘palsu’ dalam pengujian ini?

Hasil positif ‘palsu’ atau tidak benar dapat terjadi karena alasan berikut:

- Keliru membaca hasil uji sebagai positif
- Tidak mengikuti Instruksi penggunaan dengan cermat
- Tidak menunggu 15 menit setelah makan, minum, atau 30 menit setelah menggunakan produk perawatan oral sebelum melakukan pengujian
- Telah menerima vaksin HIV
- Menyapu tiap gusi beberapa kali selama pengambilan sampel oral

#### 14. Di mana saya bisa mendapatkan bantuan atau perawatan lebih lanjut untuk HIV?

Anda dapat meminta bantuan lebih lanjut melalui klinik, dokter, atau profesional kesehatan di sekitar tempat Anda tinggal.

#### 15. Dapatkah saya menggunakan alat uji ini jika saya sedang menjalani pengobatan untuk mencegah HIV (PrEP oral)?

Jika sedang menjalani pengobatan PrEP oral untuk HIV, Anda mungkin mendapatkan hasil yang tidak tepat.

#### 16. Bagaimana cara mengetahui apakah pengujian saya bekerja dengan benar?

Jika pengujian Anda bekerja dengan benar, Anda akan melihat garis di sebelah “C” pada alat uji. Jika tidak muncul garis di sebelah “C”, pengujian Anda gagal.

#### 17. Dapatkah saya menggunakan pengujian ini jika sedang hamil?

Ya, Anda dapat melakukan pengujian kapan saja, saat hamil.

### ZAT-ZAT YANG MENGGANGGU DAN KONDISI MEDIS YANG TIDAK TERKAIT

Sebagai bagian dari studi klinis cairan oral, informasi mengenai penyakit atau kondisi medis yang sedang diderita, patologi oral, infeksi virus non-HIV, dan faktor-faktor lain (misalnya, pemakaian produk tembakau, obat kumur dalam waktu 24 jam sebelum pengujian, pengobatan yang tengah dijalani, perangkat gigi palsu, dan makan atau minum tak lama sebelum pengujian) diambil dari peserta. Dalam sebuah studi terpisah terhadap 40 individu, terlihat bahwa konsumsi alkohol, pemakaian obat kumur, atau aktivitas merokok (tembakau) 5 menit sebelum pengujian tidak berpengaruh terhadap spesifisitas uji. **Jika positif HBV, HCV, atau HTLV (I/II), Anda mungkin mendapatkan hasil yang tidak tepat.** Pengguna direkomendasikan untuk mematuhi periode tunggu 15 menit setelah makan dan minum dan periode tunggu 30 menit setelah menggunakan produk perawatan mulut.

PENJELASAN SIMBOL							
	Kode Batch		Nomor Katalog		Perhatian, Baca Dokumen yang Menyertai		Buka Instruksi Penggunaan
	Jangan Dipakai Ulang		Alat Kesehatan Diagnostik <i>In Vitro</i>		Pabrikan		Tanggal Kedaluwarsa
	Batasan Suhu		Gunakan Sebelum				Tanggal Produksi



**OraSure Technologies, Inc.**

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

© 2018 OraSure Technologies, Inc. • OraQuick®, desain logo, dan konfigurasi merupakan merek dagang OraSure Technologies, Inc.

Item# 3001-3119 rev. 01/18