



觀看說明

www.oraquichivselftest.com

“歐瑞克”

愛滋病毒抗體唾液自我檢測試劑

使用說明



請詳閱並遵循以下使用說明，以測得準確結果。
檢驗前至少 15 分鐘請勿進食或飲水。檢驗前至少 30 分鐘請勿使用任何口腔清潔產品（例如：牙膏、漱口水）。

警告：如果您正在接受 HIV 治療（ARV），則檢驗結果可能不正確。

如何使用 ORAQUICK® HIV SELF-TEST “歐瑞克” 愛滋病毒抗體唾液自我檢測試劑



1

請先準備一個有計時功能的設備（例如：計時器、手錶、時鐘、手機等）。



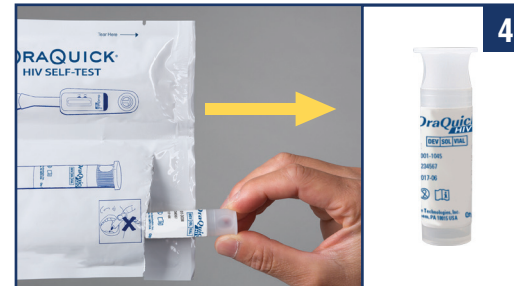
2

本產品包含：一個鋁箔袋、一個試管架和一份使用說明。



3

鋁箔袋含有兩個部分，一部分裝試劑卡匣，另一部分裝緩衝液瓶。



4

撕開含有緩衝液瓶部分的鋁箔袋，取出緩衝液瓶。



5

小心地打開瓶蓋。



6

請勿倒出液體或喝下液體。



7

將緩衝液瓶放入試管架插槽。



8

撕開含試劑卡匣部分的鋁箔袋，取出試劑卡匣。請勿用手指觸碰採檢刮板。請勿吞食乾燥劑。



9

將採檢刮板放在牙齦外圍，沿著上牙齦輕壓地劃過一次（圖 1），再沿下牙齦輕壓地劃過一次（圖 2）。請勿採集上顎、臉頰內側或舌頭的檢體。



10

將採檢刮板放入含有緩衝液的瓶子內，必須確認採檢刮板碰到瓶底。

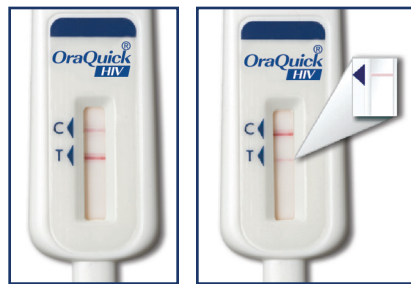


11

開始計時，靜置 20 分鐘。靜置期間，請勿從緩衝液瓶內取出試劑卡匣。20 分鐘後，在光線良好的地方判讀結果；請勿超過 40 分鐘判讀結果。

判讀結果 請在光線良好的環境查看結果

陽性結果



三角形標示 T 及 C 旁各出現一條紫紅色的線，即使三角形標示 T 旁的紫紅色線顏色很淡，只要此處出現一條完整的紫紅色線，且三角形標示 C 旁也有一條完整的紫紅色線，此初步檢驗結果應判讀為陽性。



HIV 抗體初步檢驗結果呈陽性，但仍須再接受進一步確認檢驗，來確認陽性結果是否正確。

請前往附近的醫療機構做進一步確認檢驗。

無效的結果



如果三角形標示 C 旁沒有出現線條（不管三角形標示 T 旁邊有沒有線條）；或者背景是紅色的，無法看出檢驗結果，則此次檢驗結果是無效結果，應使用新的試劑重新檢驗一次。



請使用新的試劑重新檢驗一次。或前往附近的醫療機構接受專業人員檢驗。若有疑問，可以向當地經銷商諮詢。

陰性結果

注意：若等待時間未滿 20 分鐘即查看結果，此結果可能不是正確的。



若三角形標示 C 旁有一條紫紅色線，而三角形標示 T 旁沒有線條，則此次檢驗結果是陰性。

HIV 抗體檢驗結果呈陰性，有可能沒有被感染或可能為空窗期。如果您可能有感染 HIV 的風險，請在 3 個月後再檢驗一次。如果您繼續發生感染 HIV 的風險，建議您定期進行 HIV 檢驗。

結果不確定

如果您不會判讀檢驗結果，或者對結果不確定。

請向當地經銷商諮詢。或前往附近的醫療機構接受專業人員檢驗。

廢棄物處理

取下採檢刮板，把蓋子蓋回緩衝液瓶，再把所有物品丟進一般垃圾桶。若當地政府有相關規定時，請遵循當地政府規定處理。



產品資訊

REF	5X4-1000, 5X4-1001, 5X4-2001	僅供體外診斷使用 • 不可重複使用
用途	OraQuick® HIV Self-Test 是一款體外診斷試劑 (IVD), 用於自我檢測唾液中 HIV-1 和 HIV-2 的抗體。該檢驗旨在初步檢測受 HIV 感染個體的 HIV-1 和 HIV-2 的抗體。	

簡介

OraQuick® HIV Self-Test 是一次性使用的檢驗試劑，以定性免疫色層分析方法檢測唾液中人類免疫缺陷病毒第 1 型 (HIV-1) 和 第 2 型 (HIV-2) 的抗體。OraQuick® HIV Self-Test 旨在供非專業使用者進行自我檢測，幫助診斷是否感染了 HIV-1 和 HIV-2。將試劑卡匣放入口中，使用採檢刮板沿上、下牙齦外圍輕壓劃過。再將該試劑卡匣放入含有緩衝液的瓶子中。採檢刮板上從牙齦表面取得的唾液會與緩衝液一起流向試劑卡匣的結果區。當液體流經結果區時，如果檢測到 HIV 抗體，則結果區的三角形標示T區域會形成紫紅色線條（檢測線）。如果未檢測到 HIV 抗體，則不會在那裡形成線條。如果正確執行檢驗，則會在結果區的三角形標示 C 區域形成一條線（品管線）。

效能

在一項臨床研究中，提供 OraQuick® HIV Self-Test 給 900 名不知道自己 HIV 狀態的人士自行檢驗。將檢驗結果與第 4 代實驗室檢驗進行比較，實驗室檢驗結果顯示，共 153 人呈 HIV 陽性，724 人呈 HIV 陰性。共有 7 人因故退出這個研究。結果比較如下：

- 99.4% 的人（153 人中有 152 人）正確報告其結果為陽性。這表示，在感染 HIV 的 153 人中，有1人檢驗結果不正確地報告為陰性。這被稱為「偽陰性」。
- 99.0% 的人（724 人中有 717 人）正確報告其結果為陰性。這表示，在未感染 HIV 的 724 人中，有7人檢驗結果不正確地報告為陽性。這被稱為「偽陽性」。
- 另外，僅有 1.8% 的受試者（900 人中有16人）未能獲得檢驗結果。

產品內容物

- 一份產品內容物包含：
 - 鋁箔袋(5X4-0004)：內含試劑卡匣、乾燥劑和緩衝液瓶。
 - 試管架
 - 使用說明

需要但未提供的材料（請自備）：計時裝置（如手機、時鐘、手錶或計時器）

警告和預防措施

- 大多數人在接受 HIV 檢驗時都會感到有些緊張。但是，如果您對接受檢驗感到非常緊張，那麼您可能需要等到平靜後再進行檢驗，或者請您的醫師或專業人員為您檢驗。
- 如果您已知感染了 HIV，不要使用本試劑進行檢驗。
- 僅限使用唾液進行檢驗。不能使用血液、血清、母乳、血漿、精液、尿液、陰道液或汗液進行檢驗。
- 在開始檢驗前至少 15 分鐘，不要進食或飲水。
- 在開始檢驗前 30 分鐘，不要使用口腔清潔用品（如牙膏、漱口水）。
- 在採集唾液檢體之前，請取出口腔內牙科產品，例如活動假牙或覆蓋牙齦的其他任何產品。
- 如果密封鋁箔袋損壞或任何包裝內容物缺失、破損或已被打開，請勿使用此產品。
- 若產品已超過外包装標示之有效期限，請勿使用。
- 必須在光線良好的環境查看檢驗結果。如果在結果區上三角形標示 T 和三角形標示 C 區域旁各有一條線（不管線條顏色深淺），則應判讀檢驗結果為陽性。
- 在準備好開始檢驗之前，不要打開任何包裝袋。
- 檢驗前，如果試劑或配件已接觸家用清潔用品（如漂白劑），不可使用。
- 如果您參與了 HIV 疫苗臨床試驗，您使用本試劑檢驗，可能獲得陽性結果，但這可能不表示您感染了 HIV。請到醫療機構做進一步確認檢驗。
- 如果您的年齡在 11 歲或以下，請不要使用本試劑檢驗。

30 °C 儲存	<ul style="list-style-type: none">本試劑應保存在 2°-30°C (36°-86°F) 的環境，避免陽光直接照射，避免潮濕環境。 如果本試劑被儲存在 2°-30°C (36°-86°F) 以外的溫度，請勿使用。 本檢驗應在 15°-37°C (59°-99°F) 的溫度區間內執行。
2 °C	

限制

- 必須仔細閱讀及遵循 OraQuick® HIV Self-Test 產品使用說明，以獲得準確的結果。
- 如果您正在接受 HIV 治療 (ARV)，那麼您可能得到錯誤的結果。
- 如果您是 HBV, HCV 或 HTLV (I/II) 陽性，那麼您可能得到錯誤的結果。
- 口腔流血可能導致無效的結果。如果檢驗結果無效，請前往附近的醫療機構接受專業人員檢驗。
- 還未收集足夠的臨床資料來證明 OraQuick® HIV Self-Test 對正在接受 PrEP（預防性用藥）人群的檢驗效果。
- OraQuick® HIV Self-Test 可能無法檢驗出在過去 3 個月內發生的 HIV 感染（可能還在空窗期內）。
- 對於陽性結果，檢測線條的強度並不一定等於檢體中 HIV 抗體的濃度。
- 本檢驗的陽性結果，應由受過訓練的專業人士使用其他檢驗方法做進一步確認檢驗，以確認陽性結果。

問答

1. 這個試劑是用來做什麼？

OraQuick® HIV Self-Test 是一種體外診斷自我檢測試劑，用唾液檢測是否感染 HIV (HIV-1 及 HIV-2)。該檢驗的工作原理是檢測體內對抗感染 HIV 的抗體。陽性結果只是初步的結果，需要在醫療機構進行進一步確認檢驗，來確認結果是否正確。

2. HIV 感染的「風險事件」是什麼？

- 以下任何活動定義為「風險事件」：
 - 與多名性伴侶發生性行為（包括陰道交、口交或肛交）。
 - 與 HIV 陽性或您不知道其 HIV 狀態的人發生性行為。
 - 男性與男性之間的性行為。
 - 使用非法注射藥物或類固醇。
 - 共用針頭或注射器。
 - 性工作者。
 - 已經診斷或治療過肝炎、結核病或比如梅毒等性傳播疾病。

3. 「風險事件」發生後多久我可以自行檢驗？

您可以隨時自行檢驗；但如果您在風險事件後的 3 個月內自行檢驗，而您的檢驗結果為陰性，那麼您的檢驗結果可能並不準確。您應在風險事件後 3 個月再檢驗一次，以確保獲得正確結果。您也可以到醫療機構接受專業人士檢驗。

4. 為什麼不應該在風險事件發生後立即使用這個試劑自行檢驗？

當您感染了 HIV 時，您的身體會產生抗體來對抗 HIV，而您的身體需要大約 3 個月時間來產生足量的抗體，才能達到本試劑能檢測到的抗體量。

5. 這個試劑有多準確？

在一項臨床研究中，提供 OraQuick® HIV Self-Test 給 900 名不知道自己 HIV 狀態的人士自行檢驗。將檢驗結果與第 4 代實驗室檢驗進行比較，實驗室檢驗結果顯示，共 153 人呈 HIV 陽性，724 人呈 HIV 陰性。共有 7 人因故退出這個研究。結果比較如下

- 99.4% 的人（153 人中有 152 人）正確報告其結果為陽性。這表示，在感染HIV的 153 人中，有1人檢驗結果不正確地報告為陰性。這被稱為「偽陰性」。
- 99.0% 的人（724 人中有 717 人）正確報告其結果為陰性。這表示，在未感染HIV的 724 人中，有7人檢驗結果不正確地報告為陽性。這被稱為「偽陽性」。
- 另外，僅有 1.8% 的受試者（900 人中有16人）未能獲得檢驗結果。

6. 使用這個試劑會感染 HIV 嗎？

本試劑不包含可能導致 HIV 感染的任何材料或 HIV 病毒。

7. 應該多久檢驗一次是否感染了 HIV ？

如果您從未接受過 HIV 檢驗，則應至少進行一次檢驗。如果您做了可能導致 HIV 感染的事情（風險事件），那麼您應該每年至少檢驗一次（根據世界衛生組織的建議）。如果您覺得感染 HIV 的風險增加，那麼您應該定期進行檢驗。

8. 陰性結果表示什麼？

陰性結果表示還未檢測到 HIV 抗體；但是，在風險事件後可能需要長達 3 個月時間，試劑才能檢測到 HIV 抗體。如果自從風險事件後已過了至少 3 個月，且您仔細遵循使用說明進行檢驗，那麼您很可能未感染 HIV。如果自從風險事件後還不到 3 個月，則在風險事件後，等待完整 3 個月，再進行檢驗，或前往附近的醫療機構接受專業人士檢驗。

9. 如果結果是陰性的，我應該怎麼做？

如果您在過去 3 個月沒有任何風險事件，且您仔細遵循使用說明進行檢測，那麼您很有可能是 HIV 抗體檢驗結果陰性。如果您未仔細遵循使用說明，那麼您應該再檢驗一次，以確保結果是正確的。如果過去 3 個月內有任何風險事件，則您可能還處於「空窗期」。空窗期指已感染 HIV，但身體還未產生足量的抗體。如果您認為您在過去 3 個月內有感染 HIV 的風險，那麼您應該在任何風險事件後 3 個月再檢驗一次。如果您繼續參與可能讓您感染 HIV 的風險事件，那麼您應定期進行 HIV 檢驗。

10. 陽性結果表示什麼？

陽性結果只是初步的結果，只表示您可能感染了 HIV，但必須到醫療機構進行進一步的確認檢驗，才能確認陽性結果。

11. 如果結果是陽性的，我應該怎麼做？

您需要到醫療機構進行進一步的確認檢驗，來確認陽性結果。確認後，再由當地醫療保健專業人士與您討論後續需要採取的措施。

12. 使用此試劑檢驗，是否可能得到錯誤的「偽陰性」結果？

- 出於以下任何原因，可能會出現錯誤的「偽陰性」結果：
 - 經歷過風險事件後，未滿 3 個月，就進行檢驗
 - 錯誤地將檢驗結果看成陰性
 - 未仔細遵循使用說明進行檢驗
 - 用採檢刮板在牙齦上採集檢體時，戴了牙科產品（例如活動假牙或覆蓋牙齦的其他任何產品）
 - 您正在接受 PrEP 治療方案或 HIV 治療 (ARV)

13. 使用此試劑檢驗，是否可能得到錯誤的「偽陽性」結果？

- 出於以下任何原因，可能會出現錯誤的「偽陽性」結果：
 - 錯誤地將檢驗結果看成陽性
 - 未仔細遵循使用說明進行檢驗
 - 在進食、飲水後 15 分鐘內，或使用口腔護理產品後 30 分鐘內就進行檢驗
 - 已接受了 HIV 疫苗
 - 在採集檢體時，重複刮太多次牙齦

14. 我可以在哪裡獲得針對 HIV 的額外幫助或治療？

請向當地醫療機構尋求醫療保健專業人士協助，以獲得額外幫助或治療。

15. 如果我正在服用藥物來預防感染 HIV（口服 PrEP），我可以使用此試劑檢驗嗎？

如果您正在使用預防 HIV 的口服 PrEP，那麼您使用本試劑檢驗，可能得到錯誤的結果。

16. 怎樣判斷我的檢驗結果是否有效？

如果您的檢驗結果有效，那麼您會在三角形標示 C 旁邊看到一條線。如果三角形標示 C 旁邊沒有線條，則說明檢驗結果無效。

17. 懷孕是否可以使用這個試劑進行檢驗？

是的，懷孕也可以隨時檢驗。

干擾物質和無關的醫療條件

使用唾液來檢驗的臨床研究過程中，向參與者收集了有關併發疾病或醫療狀況、口腔病變、非 HIV 病毒感染和其他因素（例如：使用菸草產品、在檢驗前 24 小時內漱口、合併藥物治療、牙齒固定裝置以及在檢驗前進食或飲水）的資訊；另一項對 40 人進行的研究中，在檢驗前 5 分鐘喝酒、刷牙、使用漱口水或吸菸；都未顯示對檢驗結果有特異性影響。如果您是 HBV, HCV 或 HTLV (I/II) 陽性，那麼您可能會得到錯誤的結果。仍建議使用者在進食或飲水後，至少等待 15 分鐘，且在使用口腔護理產品後，至少等待 30 分鐘，才可進行檢驗。

標誌說明					
 LOT	批號	 REF	產品編號	 警告事項	 查閱使用說明
	不可重複使用	 IVD	體外診斷試劑	 製造廠	 EXP 有效期限
	儲存溫度		有效期限		 DOM 製造日期

	
<i>在泰國組裝和包裝：</i>	
 OraSure Technologies, Inc.	
220 East First Street, Bethlehem, PA 18015 USA (+1) 610-882-1820 www.OraSure.com	
© 2018 OraSure Technologies, Inc. • OraQuick®, 標識設計和組應均是 OraSure Technologies, Inc. 的商標。	

物料編號： 3001-3120 版本： 01/18B