仅限美国境外使用 • *体外*诊断用途 • 切勿重复使用

使用说明

OraQuick® HIV 自我检测是一款体外诊断医疗器械 (IVD)，用于自我检测唾液中的 HIV-1 和 HIV-2 抗体。 该检测旨在帮助受感染者检测 HIV-1 和 HIV-2 抗体。 **为确保结果准确，您必须严格遵循检测说明操作。**

警告：如果您正在接受艾滋病毒治疗，可能会得到错误结果。 尚未收集临床数据证明 OraQuick® HIV 自我检测对于正在接受 PrEP 治疗的人群的有效性。 **开始检测至少 15 分钟前切勿进食或饮水，也切勿在检测 30 分钟前使用口腔清洁产品。**

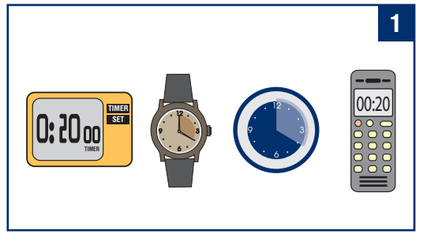
查看说明
bit.ly/OQHIVSTchinese

查看说明
orasure.com

SINGAPORE SIMPLIFIED CHINESE
ENGLISH

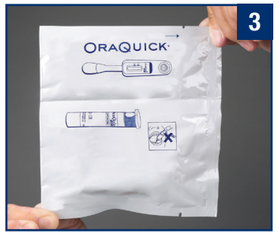
ORAQUICK® HIV 自我检测

如何使用 ORAQUICK® HIV 自我检测套装



在检测期间，您必须能够计时

套装包含：**检测套装、检测架、使用说明**和**处置袋。** 取出这些检测装置以开始检测。



检测套装里有两个袋子。

撕开装有**试管的袋子**。

取下试管帽。

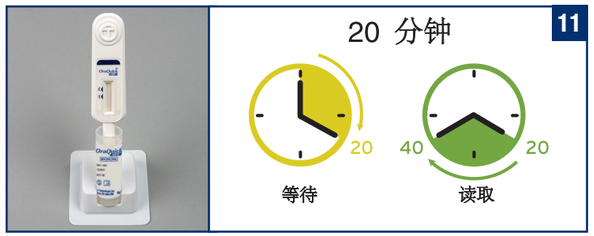
切勿 倒出液体。 **切勿**饮用。

将试管滑入**检测架。**

撕开装有**检测装置**的袋子，取出检测装置。 **切勿**用手指触摸扁平护垫。 **切勿**食用或吞咽防腐剂。

将**扁平护垫**牢牢按在牙龈上，沿**上牙龈擦拭一次**（图 1），再沿**下牙龈擦拭一次**（图 2）。

将**扁平护垫**放入试管，直至接触到试管底部。



静置 20 分钟，然后读取结果。 如果超过 40 分钟，不要读取结果。

解读结果 在光线充足的地方读取检测结果

艾滋病毒 (HIV) 阳性结果

如果显示两条完整的线条，即使线条颜色淡，也意味着您可能呈 HIV 阳性，需要由受过培训的专业人员进行额外测试以确认 HIV 诊断。

99.4 % 的人（153 人中有 152 人）报告的阳性结果是正确的。 这意味着 153 名感染 HIV 的人中有 1 人报告了阴性检测结果。 这称为假阴性。

尽快 . . .

到离您最近的艾滋病检测中心或医疗机构就诊

HIV 阴性结果

如果不到 20 分钟就读取结果，结果可能不正确

“C”旁边显示一条线，“T”旁边不显示任何线条，HIV 检测结果就是阴性的。

99.0% 的人（724 人中有 717 人）报告的阴性结果是正确的。 这意味着 724 名未感染 HIV 的人中有 7 人报告了阳性检测结果。 这称为假阳性。

进行定期检测。
如果您可能已经接触过艾滋病毒，请在 3 个月后再次检测。

无效结果

如果“C”旁边未显示线条（即使“T”旁边显示了一条线），并且检测线条或对照线条显示不完整（完全横穿窗口），或者红色背景使得无法读取检测结果，则检测无效，应重新检测。 **您需要使用新的检测套装。**

1.8% 的研究受试者（900 人中有 16 人）未能获得检测结果。

检测未能正常生效。

到离您最近的艾滋病检测中心或医疗机构就诊，进行再次检测。

不确定结果

您不知道或不确定结果。 到离您最近的艾滋病检测中心或医疗机构就诊，进行再次检测。

丢弃

取出检测条，将试管帽放在试管上，将所有内容物放入提供的处置袋中，丢弃在日常垃圾中。

产品信息

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

警告和注意事项

- 如果您是 **HIV** 阳性，**切勿**进行本检测。
- 如果检测套装已受家用清洁产品（即漂白剂）污染，**切勿**使用此检测。
- 在收集唾液之前，摘掉牙科产品，如假牙或其他任何遮盖牙龈的产品。
- 如果您参加过艾滋病毒疫苗临床试验，那么此检测可能会出现阳性结果，但这并不意味着您感染了艾滋病毒。 您应该到医疗机构进行后续跟进。
- 如果包装中的任何物品遗失、损坏或已被打开，**切勿** 使用
- 如果您使用本品的日期已经超过袋子外面标记的“到期日”，请勿使用此检测产品。

检测的局限性

- 口腔流血可能会导致结果无效。 如果检测结果无效，请到离您最近的检测中心或医疗机构就诊。
- OraQuick® HIV 自我检测可能无法检测到最近 3 个月内发生的 HIV 感染。
- 对于阳性结果，检测线的颜色深浅不一定代表标本中抗体的含量。
- 本产品未经过评估可否用于 18 岁以下个人的自检。

干扰物质和无关医疗病况

如果您是 HBV, HCV 或 HTLV (I/II) 阳性，那么可能会得到错误结果。 建议使用者在进食和饮水后等待 15 分钟，在使用口腔护理产品后等待 30 分钟再进行检测。

符号说明

LOT 批号	IVD *体外*诊断医疗器械	年龄限制	DOM 生产日期
切勿重复使用	到期日	请参阅使用说明	
温度限制	注意，请参阅随附文件	EXP 失效日期	
REF 目录编号	制造商	生产日期	

泰国：

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

Item# 3001-3272-70
rev. 01/20B

© 2020, 2024 OraSure Technologies, Inc. • OraQuick®, 徽标设计和配置是 OraSure Technologies Inc. 的商标。

产品编号 3001-3272 版本 01/20B 年 1 月