Item# 3001-3906-70
rev. 03\25
Draft 10



402628-01

XXXXXXXXXX
CÓDIGO DE LOTE

YYYY-MM-DD
FECHA DE FABRICACIÓN

YYYY-MM-DD
FECHA DE CADUCIDAD

5x4-2001U.XXX
REFERENCIA

BARCODE
FPO -
magenta does not print

ORAQUICK®
AUTOPRUEBA DE VIH

Leyenda de la etiqueta:
- IVD Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*
- No reutilizar
- Consultar las instrucciones de uso
- Atención, consulte los documentos adjuntos
- Limitación de temperatura
- LOT Código del lote
- Usar antes de
- REF Número de catálogo
- SN Número de pieza
- Fabricante

¿Para qué es esta prueba?
OraQuick® es una prueba de autodiagnóstico de VIH. El VIH no se puede transmitir por medio de la saliva. Esta prueba funciona detectando los anticuerpos propios de su cuerpo que lo ayudan a combatir infecciones. Use únicamente como prueba oral. Use esta prueba únicamente de la manera descrita en las instrucciones de uso. Ensayo orientativo para la autodetección de VIH-1 y VIH-2 sin valor diagnóstico.

¿Cuándo debo usar esta prueba?
Debe usar esta prueba si desea conocer su estado/condición VIH. Si está infectado por el VIH, OraQuick® detectará los anticuerpos y su prueba será **POSITIVA**. Si NO está infectado por el VIH, estos anticuerpos no estarán presentes y su prueba será NEGATIVA. Si recientemente ha contraído el virus de VIH, quizá su cuerpo aún no haya empezado a crear los anticuerpos. Si está usando esta prueba antes de 3 meses de que ocurriera un acontecimiento de riesgo y su prueba es NEGATIVA, debe hacerse la prueba de nuevo 3 meses después del acontecimiento de riesgo. Se define como'acontecimiento de riesgo'cualquiera de la lista siguiente de actividades:

- Sexo (vaginal, oral o anal) con múltiples parejas sexuales.
- Sexo con alguien VIH-positivo o cuyo estado VIH desconoce.
- Sexo entre un hombre y otro hombre.
- Consumo de drogas ilícitas o esteroides inyectados.
- Compartir agujas o jeringas.
- Sexo a cambio de dinero.
- Que le hayan diagnosticado o le hayan dado tratamiento por hepatitis, tuberculosis o una enfermedad de transmisión sexual como la sífilis.

También puede usar esta prueba:

- ✓ Si está embarazada, se puede hacer la prueba en cualquier momento.
- ✓ Este producto no ha sido evaluado para usarse con personas menores a 12 años de edad. Para los niños entre 2 y 11 años, será un profesional de la salud capacitado quien deba hacerles la prueba.

¿Cuándo NO debo hacerme esta prueba?
- La mayoría de las personas se ponen un poco nerviosas cuando se hacen la prueba del VIH. Si le causa mucho nerviosismo hacerse la prueba, sería más conveniente hacérsela después o acudir a una clínica local o centro de pruebas para que se la hagan.
- Si el sello de la caja está roto o si alguno de los contenidos del empaque falta o está roto o abierto.
- Si está infectado por el VIH.
- Si la fecha actual es posterior a la fecha de uso indicada a un lado de la caja.
- Si tiene 11 años o es menor.

Para uso en diagnóstico *in vitro*

Limitaciones de la prueba:
Si está en tratamiento para el VIH (Antiretrovirales) puede obtener un resultado falso.
Esta prueba puede no detectar infecciones por VIH que hayan ocurrido en un plazo de 3 meses después de un acontecimiento de riesgo.
Informacion adicional: vea las instrucciones de uso y la información del producto.
OraQuick® ofrece una manera fácil/simple para hacerse la prueba de autodiagnóstico VIH.
Hacerse la prueba con regularidad es importante para ayudar a detener la propagación del VIH y del SIDA.
OraQuick® es una prueba que se hace con un frotis oral y no requiere sangre.

IVD 30°C 2°C

©2024 OraSure Technologies, Inc.
El diseño y la configuración del logotipo OraQuick® son marcas comerciales de OraSure Technologies, Inc.

Nombre del centro de fabricación:
OraSure Technologies, Inc.
Dirección legal:
220 East First Street
Bethlehem, PA 18020
Estados Unidos
(001) 610.882.1820
www.OraSure.com

Importado y envasado secundariamente por:
Dirección legal:
Av. Elcano 4938 - CABA - República Argentina (TE: +54 11 5555 1600)
Director técnico:
Pablo D. Da Pos. MN 13296
Producto de Autoevaluación
Autorizado por ANMAT
N° PM-2997-1

Para obtener más información visite:
oraquick.com

Artículo n.° 3001-3906 rev. 03\25

Contiene:
Dispositivo de prueba de autodiagnóstico de un solo uso: Dispositivo para la prueba, tubo de ensayo (que contiene 1 mL de líquido), soporte para la prueba, bolsa desechable e instrucciones de uso.

Prueba oral
no requiere
sangre

AUTOPRUEBA DE VIH
ORAQUICK®

LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.
Farm. Mariana C. Rodriguez
Co - Directora Técnica
M.N. 15.581

LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.
Lic. Elvira Zini
Apoderada

8″

5″

oraquick.com

ORAQUICK®

HIV Self-Test
Autoprueba de VIH

CONSULTE LAS INSTRUCCIONES PARA LA PRUEBA QUE SE ENCUENTRAN EN EL INTERIOR DEL EMPAQUE

CONTENIDO:
Dispositivo de prueba de autodiagnóstico de un solo uso: Dispositivo para la prueba, tubo de ensayo (que contiene 1 ml de líquido), soporte para la prueba, bolsa desechable e instrucciones de uso.

OraQuick® es una prueba de autodiagnóstico de VIH. El VIH no se puede transmitir por medio de la saliva. Esta prueba funciona detectando los anticuerpos propios de su cuerpo que lo ayudan a combatir infecciones. Use únicamente como prueba oral. Use esta prueba únicamente de la manera descrita en las instrucciones de uso.

IVD
PARA USO EN DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

UTILIZAR SOLO UNA VEZ

2 °C – 30 °C
ALMACENAR EN UN LUGAR FRESCO

0-2
RESTRICCIÓN DE EDAD

Ensayo orientativo para la autodetección de VIH-1 y VIH-2 sin valor diagnóstico

LOT XXXXXXXXXX
CÓDIGO DE LOTE

YYYY-MM-DD
FECHA DE FABRICACIÓN

YYYY-MM-DD
FECHA DE CADUCIDAD

REF 5X4-0004.XXX
REFERENCIA

402633-01

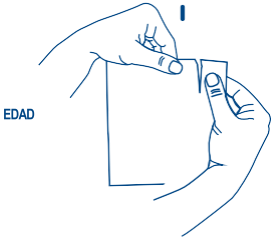
Nombre del centro de fabricación:
OraSure Technologies, Inc.
Domicilio Legal: 2685 Opus Way
Bethlehem, PA 18020
Estados Unidos
www.OraSure.com

©2024 OraSure Technologies, Inc.
El diseño y la configuración del logotipo OraQuick® son marcas comerciales de OraSure Technologies, Inc.

Artículo n.º 3001-3907 rev. 03/25

Importado y envasado secundariamente por:
Laboratorios Richmond S.A.C.I.F.
Dirección legal:
Av. Elcano 4938 - CABA - República Argentina (TE: +54 11 5555 1600)
Director técnico:
Pablo D. Da Pos, MN 13296
Producto de Autoevaluación
Autorizado por ANMAT
N° PM-2997-1

RASGAR AQUÍ



RASGAR AQUÍ

LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.
Farm. Mariana C. Rodriguez
Co - Directora Técnica
M.N. 15.581

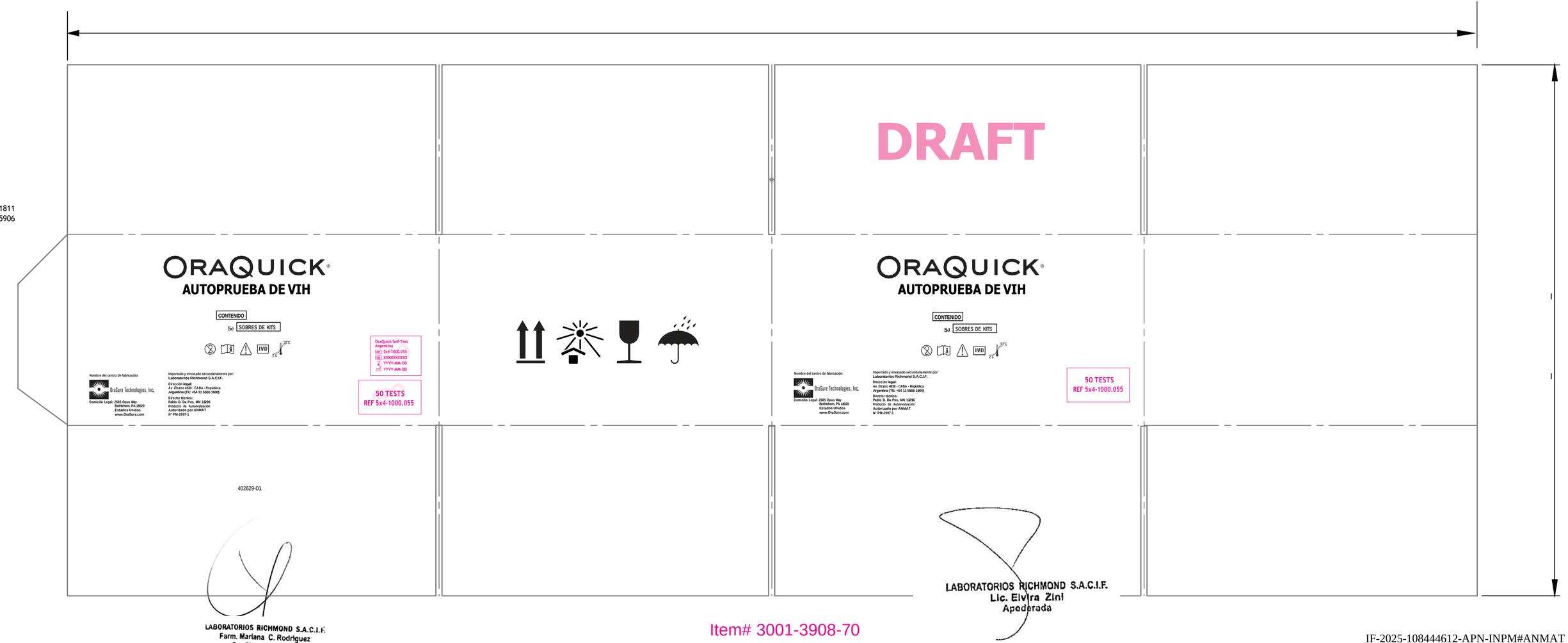
LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.
Lic. Elvira Zini
Apoderada

Draft
Item# 3001-3907-70
rev. 03/25

5X4-0004.XXX- SPA/Latin America
ARGENTINA

IF-2025-108424612-APN-INPM#ANMAT

13.5
15.11811
7.755906



402629-01

LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.
Farm. Mariana C. Rodriguez
Co - Directora Técnica
M.N. 15.581

LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.
Lic. Elvira Zini
Apoderada

Item# 3001-3908-70
rev. 03/25

ORAQUICK®
AUTOPRUEBA DE VIH

CONTENIDO

200 DISPOSITIVOS



Nombre del centro de fabricación:
OraSure Technologies, Inc.
Domicilio Legal: 2685 Opus Way
Bethlehem, PA 18020
Estados Unidos
www.OraSure.com

Importado y envasado secundariamente por:
Laboratorios Richmond S.A.C.I.F.

Dirección legal:
Av. Elcano 4938 - CABA - República
Argentina (TE: +54 11 5555 1600)

Director técnico:
Pablo D. Da Pos, MN 13296
Producto de Autoevaluación
Autorizado por ANMAT
N° PM-2997-1

OraQuick Self-Test Argentina
REF 5x4-2001.055
LOT XXXXXXXXX
YYYY-MM-DD
YYYY-MM-DD

200 TESTS
REF 5X4-2001.055

402644-01



ORAQUICK®
AUTOPRUEBA DE VIH

CONTENIDO

200 DISPOSITIVOS



Nombre del centro de fabricación:
OraSure Technologies, Inc.
Domicilio Legal: 2685 Opus Way
Bethlehem, PA 18020
Estados Unidos
www.OraSure.com

Importado y envasado secundariamente por:
Laboratorios Richmond S.A.C.I.F.

Dirección legal:
Av. Elcano 4938 - CABA - República
Argentina (TE: +54 11 5555 1600)

Director técnico:
Pablo D. Da Pos, MN 13296
Producto de Autoevaluación
Autorizado por ANMAT
N° PM-2997-1

200 TESTS
REF 5X4-2001.055

Item# 3001-3910 rev. 03/25

LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.
Farm. Mariana C. Rodriguez
Co - Directora Técnica
M.N. 15.581

LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.
Lic. Elvira Zini
Apoderada

Item# 3001-3010-70
rev. 03/25
Self Test Shipper Box - 200ct. Argentina DRAFT

ORAQUICK®
AUTOPRUEBA DE VIH

CONTENIDO

250 SOBRES DE KITS

IVD

30°C
2°C

Nombre del centro de fabricación:
OraSure Technologies, Inc.
Domicilio Legal: 2685 Opus Way
Bethlehem, PA 18020
Estados Unidos
www.OraSure.com

Importado y envasado secundariamente por:
Laboratorios Richmond S.A.C.I.F.
Dirección legal:
Av. Elcano 4938 - CABA - República Argentina (TE: +54 11 5555 1600)
Director técnico:
Pablo D. Da Pos, MN 13296
Producto de Autoevaluación
Autorizado por ANMAT
N° PM-2997-1

OraQuick Self-Test Argentina
5x4-1001.055
XXXXXXXXXX
YYYY-MM-DD
YYYY-MM-DD

250 TESTS
REF 5X4-1001.055

402640-01



ORAQUICK®
AUTOPRUEBA DE VIH

CONTENIDO

250 SOBRES DE KITS

IVD

30°C
2°C

Nombre del centro de fabricación:
OraSure Technologies, Inc.
Domicilio Legal: 2685 Opus Way
Bethlehem, PA 18020
Estados Unidos
www.OraSure.com

Importado y envasado secundariamente por:
Laboratorios Richmond S.A.C.I.F.
Dirección legal:
Av. Elcano 4938 - CABA - República Argentina (TE: +54 11 5555 1600)
Director técnico:
Pablo D. Da Pos, MN 13296
Producto de Autoevaluación
Autorizado por ANMAT
N° PM-2997-1

250 TESTS
REF 5X4-1001.055

Item# 3001-3909 rev. 03/25

LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.
Farm. Mariana C. Rodriguez
Co - Directora Técnica
M.N. 15.581

LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.
Lic. Elvira Zini
Apoderada

Argentina DRAFT
Item# 3001-3909-70
rev. 03/25

ENGLISH

ORAQUICK® HIV SELF-TEST

For Outside USA Use Only • *In Vitro* Diagnostic Use • Do Not Reuse

INSTRUCTIONS FOR USE

The OraQuick® HIV Self-Test is an in-vitro diagnostic medical device (IVD) that is used for self-testing of antibodies for HIV-1 and HIV-2 in oral fluid. This test is intended as an aid to detect antibodies to HIV-1 and HIV-2 from infected individuals. **You must follow the test directions carefully to get an accurate result.** Guidance test for self-detection of HIV-1 and HIV-2 without diagnostic value.

WARNING: If you are on HIV treatment you may get a false result. Clinical data has not been collected to demonstrate the performance of OraQuick® HIV Self-Test in individuals that are undergoing PrEP.

Do not eat or drink for at least 15 minutes before you start the test or use mouth cleaning products 30 minutes before you start the test.

VIEW INSTRUCTIONS

oraquick.com

HOW TO USE THE ORAQUICK® HIV SELF-TEST KIT

1



YOU WILL NEED A WAY TO TIME THE TEST

2



Kit contains: **Test Stick**, **Test Tube** (containing 1 mL of fluid), **Test Stand**, **instructions for use**, and **disposal bag.** Remove these items to begin testing.

3



Your test kit contains two pouches.

4



Tear open the pouch containing the **tube.**

5



Remove the cap.

6



DO NOT pour out the liquid.
DO NOT drink.

7



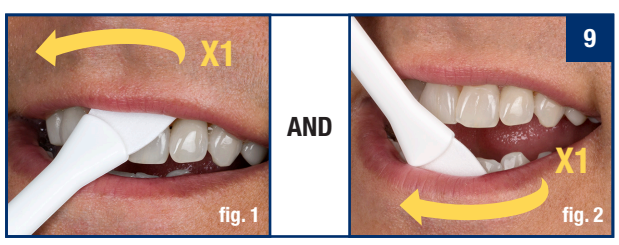
Slide the tube into the **stand.**

8



Tear open pouch containing the **test device** and remove. **DO NOT** touch the flat pad with your fingers. **DO NOT** eat or swallow the preservative.

9



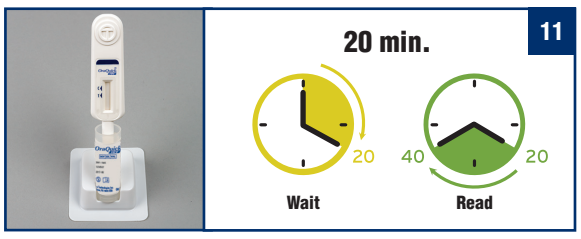
Press the **Flat Pad** firmly against your gum and swab it along your **upper gum once** (fig. 1) and **your lower gum once** (fig. 2).

10



Put the **flat pad** all the way into the tube until it touches the bottom.

11



LEAVE IT THERE for 20 MINUTES before reading the results.
DO NOT read the result after 40 minutes.

INTERPRETING RESULTS Read test results in a well-lit area

HIV POSITIVE RESULT



Two complete lines, even if the line is faint, means you may be HIV POSITIVE and you need to seek additional testing by a trained professional to confirm an HIV diagnosis.

99.4% of people (152 out of 153) correctly reported their result as positive. This means that 1 out of 153 people infected with HIV reported a negative test result. This is called a false negative.

As soon as possible . . .

Visit your nearest HIV Testing Center or Health Facility

HIV NEGATIVE RESULT

IF READ BEFORE 20 MINUTES, RESULT MAY NOT BE CORRECT



ONE LINE next to the "C" and NO line next to the "T", your result is HIV NEGATIVE.

99.0% of people (717/724) correctly reported their result as negative. This means that 7 out of 724 people not infected with HIV reported a positive test result. This is called a false positive.

Seek regular testing. If you may have been exposed to HIV, test again in 3 months.

INVALID RESULT



If there is no line next to the "C" (even when there is a line next to the "T"), the test line or control line are not complete (all the way across the window), or a red background makes it impossible to read the test, the test is not working and should be repeated. **You will need to obtain another test.**

1.8% of study subjects (16 out of 900) failed to obtain a test result.

The test did not work properly.

Visit your nearest HIV Testing Centre or Health Facility to test again.

NOT SURE OF RESULT

You do not know your result or you are unsure of your result. Visit your nearest HIV Testing Centre or Health Facility to test again.

DISPOSE

Remove the test stick, put the cap on the test tube, place in the disposal bag provided and throw away all contents in the normal trash.

PRODUCT INFORMATION 5X4-1000, 5X4-1001, 5X4-2001

Warnings and Precautions

- Most people feel a little bit anxious when taking an HIV test. But, if you feel very anxious about taking the test, you may want to wait until you are calmer to take it, or get tested by your doctor or local clinic.
- Make sure you are taking the test in a place with good lighting.
- 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
- If you have participated in a HIV vaccine clinical trial, you may get a positive result using this test, but it may not mean that you are infected with HIV. You should seek follow-up with the research group.
- Do not use if the packaging is opened or any of the contents are opened or missing.
- If today is after the expiration date on the outside of the packaging, do not use this test.
- Do not open any of the packets until you are ready to begin your test.
- Do not eat or drink for at least 15 minutes before you start the test or use mouth cleaning products 30 minutes before you start the test..
- Remove dental products such as dentures or any other products that cover your gums prior to the oral collection.
- Do not use the test if it has been exposed to household cleaning products.
- Do not use this test if it has been stored outside the acceptable temperature of 36°-86° F (2°-30°C).

Biological principles of the test:

The OraQuick HIV Self-Test is a manually performed, visually read, 20 minute immunoassay for the qualitative detection of antibodies to HIV-1 and HIV-2. The assay test strip contains synthetic peptides representing the HIV envelope region and a goat-anti-human IgG procedural control immobilized onto a nitrocellulose membrane in the Test (T) zone and the Control (C) zone, respectively.

Limitations of the test

- Oral bleeding may result in an invalid result. If the test result is invalid, visit your nearest testing centre or healthcare facility.
- The OraQuick® HIV Self-Test may not detect HIV infections that have occurred within the last 3 months.
- For a positive result, the intensity of the test line does not necessarily equal the amount of antibody in the specimen.
- This product has not been evaluated for use in self-testing for individuals younger than 12 years of age. For children ages 2-11, testing must be performed by a trained health care worker.

Interfering substances and unrelated medical conditions

If you are HBV, HCV or HTLV (I/II) positive, you may get a false result. It is recommended that users observe a 15 minute wait period after food and drink and a 30 minute wait period after using oral care products.

Kit contents (one of each):

Test stick, test tube (containing 1 mL of fluid), test stand, Instructions for use and disposal bag.

Materials needed but not provided:

- A timer, watch or something that can time 20 to 40 minutes.
- Eyeglasses – If you use eyeglasses to read, you should wear them while reading your test results.

Questions & Answers

1. **What does the test do?**
   The OraQuick® HIV Self-Test is an in-vitro diagnostic home-use test for HIV (HIV-1 and HIV-2) in oral fluid. This test works by looking for your body's response (antibodies) to fighting the HIV virus. A positive result is preliminary and follow-up confirmatory testing is needed.
2. **What kinds of events put me at risk for HIV?**
   - Sex (vaginal, oral or anal) with multiple sex partners
   - Sex with someone who is HIV positive or whose HIV status you don't know
   - Sex between a man and another man
   - Using illegal injected drugs or steroids
   - Shared needles or syringes
   - Exchanged sex for money
   - Having been diagnosed or treated for hepatitis, tuberculosis or a sexually transmitted disease like syphilis
3. **How soon after a risk event can I test myself?**
   This test detects HIV infection if used **3 months after a risk event**. If you want to be tested before 3 months, you should go to your doctor or local healthcare provider.
4. **Why shouldn't I use this test right after a risk event?**
   When you have been infected with the HIV virus, your body tries to defend against the HIV virus by producing antibodies to it. These antibodies can be found in your blood or oral fluid. It takes your body up to 3 months to produce these antibodies at levels that can be detected by this test.
5. **How often should someone test for HIV?**
   How often you should get tested for HIV depends on your circumstances. If you have never been tested for HIV, you should be tested at least once.
   The Centers for Disease Control and Prevention (CDC) recommends being tested at least once a year if you do things that can result in HIV infection. These include:
   - Sex (vaginal, oral or anal) with multiple sex partners
   - Sex with someone who is HIV positive or whose HIV status you don't know
   - Sex between a man and another man
   - Using illegal injected drugs or steroids
   - Shared needles or syringes
   - Exchanged sex for money
   - Having been diagnosed or treated for hepatitis, tuberculosis or a sexually transmitted disease like syphilis

   If you have been exposed to events that could result in HIV infection, you should test 3 months after the event. If you feel you are at risk of being infected with HIV, it is a good idea to test regularly.
6. **What does a negative result mean?**
   A negative result means that the test has not detected HIV antibodies (your body's way of fighting the virus). If it has been at least 3 months since you have had a risk event and you followed the directions carefully, you likely do not have HIV. However, as with any test, there is a chance for false results. This is called a "false negative". To reduce the chance of false results, be sure to use the test correctly. If it has been less than 3 months since you have had a risk event, wait until the full 3 months have passed to take the test. If you did not follow the directions carefully, you should take the test again to be sure your result is accurate.
7. **What should I do if I get a negative result?**
   If you feel you are at risk of being infected with HIV, it is a good idea to test regularly.
8. **Will the results of this test tell me if it is safe to have unprotected sex?**
   No, you should not use this test to make decisions on behavior that may put you at increased risk for HIV, such as having unprotected sex.
9. **What is a false negative?**
   When a person who is actually infected with HIV receives a negative test result even though they are HIV positive.
10. **What can cause a false negative result?**
    A false negative result can occur for the following reasons:
    - **If you have had a risk event less than 3 months prior to taking the test**
    - Incorrectly reading test result as negative
    - Not following the test directions carefully
    - If you wore dental products such as dentures or any other products that cover your gums while swiping your gums
11. **What does a positive result mean?**
    A positive result means that you may have HIV. **A doctor, clinic or healthcare professional must confirm your OraQuick® HIV Self-Test result**.

LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.
Farm. Mariana C. Rodriguez
Co - Directora Técnica
M.N. 15.581

12. **What should I do if I get a positive result?**
    You need to follow up with a doctor or healthcare provider to get a confirmatory test. At that time your doctor or healthcare provider will discuss the next steps that need to be taken.
13. **What is a false positive result?**
    When a person who is not infected with HIV receives a positive test result even though they are HIV negative.
14. **What can cause a false positive result?**
    A false positive result can occur for any of the following reasons:
    - Incorrectly reading test result as positive
    - Not following the test directions carefully
    - Not waiting 15 minutes after eating or drinking, or 30 minutes after using mouth cleaning products before taking the test.
    - If you have participated in a HIV vaccine clinical trial
    - Swiping each gum more than once during oral collection
15. **How can I tell that my test is working correctly?**
    If your test is working correctly you will see a complete line next to the "C" on your Test Stick. If there is no line or an incomplete line next to the "C" your test did not work. In this case, the result is considered 'invalid' and will need to be repeated with a new test device.
16. **Do any drugs or medications affect the test?**
    To date there is no evidence that the use of antibiotics or medications (not HIV related) affect the test results; however, individuals on treatment for HIV should not use this test.

LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.
Lic. Elvira Zini
Apoderada

EXPLANATION OF SYMBOLS

LOT Batch Code	REF Catalog Number	Caution, Consult Accompanying Documents	Consult Instructions for Use
Do Not Reuse	IVD *In Vitro* Diagnostic Medical Device	Manufacturer	EXP Date of Expiration
Temperature Limitation	Use By	Age Restriction	Date of Manufacturing

Name of the manufacturing establishment:
OraSure Technologies, Inc.
2685 Opus Way, Bethlehem, PA 18020 - Estados Unidos
(+1) 610-882-1820 • www.OraSure.com

Imported and secondary packaged by:
Laboratorios Richmond S.A.C.I.F.
Legal Address:
Av. Elcano 4938 - CABA - República Argentina (TE: +54 11 5555 1600)

Technical Director:
Pablo D. Da Pos, MN 13296
Self-assessment product
Authorized by ANMAT N° PM-2997-1

IF-2025-108444612-APN-INPM#ANMAT

402625-01

© 2025 OraSure Technologies, Inc. • OraQuick®, logo design, and configuration are trademarks of OraSure Technologies, Inc.

Item #3001-3905 rev. 06/25

SPANISH

ORAQUICK® AUTOPRUEBA DE VIH

Únicamente para uso fuera de los EE. UU. • *Uso en diagnóstico in vitro* • No reutilizar

INSTRUCCIONES DE USO

La Autoprueba de VIH OraQuick® es un dispositivo médico para diagnóstico in vitro (IVD) que se usa para la detección de la presencia de anticuerpos del VIH-1 y del VIH-2 en la saliva de personas infectadas. Esta prueba está indicada para ayudar a detectar anticuerpos del VIH-1 y del VIH-2 en personas infectadas. **Las instrucciones de la prueba deben seguirse al pie de la letra para obtener un resultado preciso.** Ensayo orientativo para la autodetección de VIH-1 y VIH-2 sin valor diagnóstico.

ADVERTENCIA: Si está recibiendo tratamiento para el VIH puede obtener un resultado falso. No se ha reunido información clínica que demuestre la eficacia de la Autoprueba de VIH OraQuick® en personas que están recibiendo PrEP.
No coma ni beba nada durante al menos 15 minutos antes de comenzar la prueba ni utilice productos de limpieza bucal 30 minutos antes de comenzar la prueba.

VER INSTRUCCIONES
oraquick.com

CÓMO USAR EL KIT DE AUTOPRUEBA DE VIH ORAQUICK®



NECESITARÁ ALGUNA FORMA DE CRONOMETRAR LA PRUEBA



El kit contiene: **varita de prueba**, **tubo de prueba** (contiene 1 ml de líquido), **soporte para la prueba**, **instrucciones de uso y una bolsa desechable.**
Saque estos artículos del kit antes de comenzar la prueba.



El kit de prueba contiene dos bolsas.



Abra la bolsa que contiene el **tubo**.



Retire la tapa.



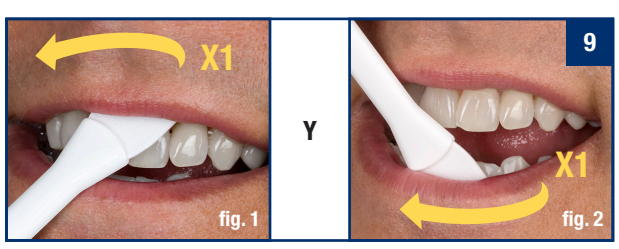
NO vierta el líquido. **NO** lo beba.



Coloque el tubo en la **base**.



Abra la bolsa que contiene el **dispositivo de la prueba** y extráigalo. **NO** toque la paleta con los dedos. **NO** ingiera o trague el líquido conservante dentro de la bolsa.



Presione la **paleta** firmemente contra su encía y frote **una sola vez** a lo largo de su **encía superior** (fig. 1) y una sola vez a lo largo de su **encía inferior** (fig. 2).



Introduzca la **paleta** dentro del tubo hasta que toque el fondo.



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

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS Lea los resultados de la prueba en un lugar bien iluminado iluminada

RESULTADO POSITIVO DE VIH



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

99.4 % de las personas (152 de 153) obtuvieron correctamente el resultado positivo. Esto significa que 1 de 153 personas infectadas con VIH obtuvieron un resultado de prueba negativo; a eso se le llama un resultado falso negativo.

Tan pronto como sea posible . . .

Acuda a su centro de pruebas del VIH o centro de salud más cercano

RESULTADO NEGATIVO DE VIH

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



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

99.0 % de las personas (717 de 724) obtuvieron correctamente un resultado negativo. Esto significa que 7 de 724 personas no infectadas con VIH obtuvieron un resultado de prueba positivo; a eso se le llama un resultado falso positivo.

Hágase la prueba con regularidad. Si pudo haber estado expuesto al VIH, realícese nuevamente la prueba en 3 meses.

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 "T" o la línea de la "C" están incompletas (la línea no atraviesa de lado a lado la ventana de lectura de resultados), o si un fondo rojo hace que sea imposible leer la prueba, significa que no funciona y debe repetirse. **Necesitará obtener otra prueba.**

El 1.8 % de las personas que participaron en los estudios (16 de cada 900) no obtuvieron un resultado válido en la prueba.

La prueba no funcionó correctamente

Acuda a su centro de pruebas del VIH o centro de salud más cercano para realizarse otra prueba.

SI NO ESTÁ SEGURO DEL RESULTADO

No conoce su resultado o no está seguro de su resultado. Acuda a su centro de pruebas del VIH o centro de salud más cercano para realizarse otra prueba.

DESECHAR

Retire la paleta del tubo, coloque la tapa para cerrar el tubo de la prueba, colóquelo en la bolsa desechable proporcionada y tire todo el contenido a la basura.

INFORMACIÓN DEL PRODUCTO 5X4-1000, 5X4-1001, 5X4-2001

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 sería 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 signifique está infectado con el VIH. Debe realizar un seguimiento con el grupo de investigación.
- No utilice la prueba si el empaque está abierto o falta parte del contenido.
- No use esta prueba si ya pasó la fecha de vencimiento indicada en el empaque.
- No abra ninguno de los paquetes antes de que esté listo para comenzar a hacerse la prueba.
- No beba ni consuma alimentos al menos 15 minutos antes de comenzar la prueba ni use productos de limpieza bucal 30 minutos antes de comenzar la prueba.
- Antes de tomar la muestra oral, quítese todo producto dental, como dentaduras postizas o cualquier otra cosa que le cubra las encías.
- No use la prueba si ha estado expuesta 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 86 °F (2 °C a 30 °C).

Principios biológicos de la prueba:

La autoprueba de VIH OraQuick es un inmunoensayo que se realiza manualmente, se lee visualmente y toma 20 minutos, para la detección cualitativa de anticuerpos contra el VIH-1 y VIH-2. La tira de la prueba del ensayo contiene péptidos sintéticos que representan la región de envoltura del VIH y un control de procedimiento de IgG antihumano de cabra inmovilizados en una membrana nitrocelulosa en la zona de la prueba (T) y la zona de control (C), respectivamente.

Limitaciones de la prueba

- El sangrado oral puede dar lugar a un resultado no válido. Si el resultado de la prueba no es válido, acuda a su centro de pruebas o centro de salud más cercano.
- La autoprueba de VIH OraQuick® podría no detectar infecciones de VIH que hayan ocurrido en los tres meses anteriores a la realización de la prueba..
- En un resultado positivo, la intensidad con la que se marca la línea "T" no indica necesariamente la cantidad de anticuerpos de la muestra.
- Este producto no ha sido evaluado para usarse como prueba de autodiagnóstico en personas menores de 12 años de edad. Para los niños entre 2 y 11 años, será un profesional de la salud capacitado quien deba hacerles la prueba.

Sustancias interferentes y afecciones no relacionadas

Si es portador del VHB, VHC o HTLV (I/II), el resultado podría ser falso.
Se recomienda que no coma ni beba nada durante al menos 15 minutos antes de comenzar la prueba y que espere 30 minutos después de usar productos de limpieza bucal.

Contenido del kit (uno de cada):

Varita de prueba, tubo de prueba (contiene 1 ml de líquido), soporte para la prueba, instrucciones de uso y una bolsa desechable.

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 autoprueba 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 sífilis

3. ¿Cuánto tiempo tengo que esperar después de producirse una situación de riesgo puedo 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.

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. ¿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.

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:

- 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 sífilis

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.

6. ¿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. 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 no sigue las indicaciones al pie de la letra, se debe hacer la prueba otra vez para asegurarse de que el resultado sea preciso.

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

Si piensa que corre riesgo de infectarse con el VIH, es recomendable hacerse la prueba con regularidad.

8. ¿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.

9. ¿Qué es un resultado falso negativo?

Cuando una persona infectada por el VIH obtiene un resultado negativo en la prueba a pesar de ser portadora del VIH.

10. ¿A qué puede deberse un resultado falso negativo?

Un resultado falso negativo puede ocurrir por las siguientes razones:

- **Si han transcurrido menos de 3 meses entre la situación de riesgo y la prueba**
- Leer incorrectamente el resultado de la prueba como negativo
- No seguir al pie de la letra las instrucciones para hacerse la prueba
- Si se dejó puesto cualquier producto dental como dentaduras o cualquier otra cosa que le cubriera las encías mientras se tomó la muestra

11. ¿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 autoprueba de VIH OraQuick®.**

12. ¿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.

13. ¿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.

14. ¿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 15 minutos después de comer o beber, o 30 minutos después de usar productos para la higiene bucal 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

15. ¿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 funcionó. De ser así, el resultado se considera 'no válido' y el proceso debe volver a realizarse con una prueba nueva.

16. ¿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.

LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.
Farm. Mariana C. Rodriguez
Co - Directora Técnica
M.N. 15.581

LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.
Lic. Elvira Zini
Apoderada

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

LOT Código del lote	REF Número de catálogo	Atención, consulte los documentos adjuntos	Consultar las instrucciones de uso
No reutilizar	IVD Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*	Fabricante	EXP Fecha de vencimiento
Limitación de temperatura	Usar antes del	Restricción de edad	Fecha de fabricación

Nombre del centro de fabricación:
OraSure Technologies, Inc.
2685 Opus Way, Bethlehem, PA 18020 - Estados Unidos
(+1) 610-882-1820 • www.OraSure.com

Importado y envasado secundariamente por: Laboratorios Richmond S.A.C.I.F.
Dirección legal:
Av. Elcano 4938 - CABA - República Argentina (TE: +54 11 5555 1600)

Director técnico:
Pablo D. Da Pos, MN 13296
Producto de Autoevaluación
Autorizado por ANMAT
N° PM-2997-1

IF-2025-108444612-APN-INPM#ANMAT

© 2025 OraSure Technologies, Inc. • OraQuick®, el diseño del logotipo y la configuración son marcas registradas de OraSure Technologies, Inc.

Artículo n.° 3001-3905 rev. 06/25

rev. 06/25

402625-01

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2025-108444612-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 30 de Septiembre de 2025

Referencia: LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. (2997-1) ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2025.09.30 10:42:10 -03:00

Lorena Terrizzano
Director Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2025.09.30 10:42:12 -03:00