ENGLISH

ORAQUICK™ HIV SELF-TEST

In Vitro Diagnostic Use • Do Not Reuse

INSTRUCTIONS FOR USE

You must follow the test directions carefully to get an accurate result.
This test may not detect HIV infections that have occurred within 3 months of a possible exposure.
You are encouraged to read the "HIV, Testing & Me" booklet before running the test.
Do not eat, drink, or use oral care products (such as mouthwash, toothpaste, or whitening strips) 30 minutes before starting the test.
If you are taking HIV treatment (antiretroviral drugs - ARVs), pre-exposure prophylaxis (PrEP), or post-exposure prophylaxis (PEP), the test may give a false result.

VIEW INSTRUCTIONS
www.oraquick.com

HOW TO USE THE ORAQUICK™ HIV SELF-TEST KIT



YOU WILL NEED A WAY TO TIME THE TEST



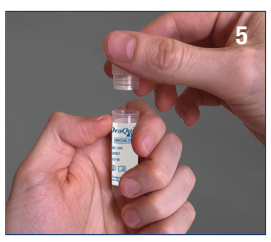
Kit Contains: **Pouched device(s)** with a **test stick** and **test tube** (containing 1 mL of fluid), **test stand**, **Instructions for Use**, and "**HIV, Testing & Me" booklet**.



Your test kit may contain one or two pouched devices.



Tear open the pouch containing the tube.



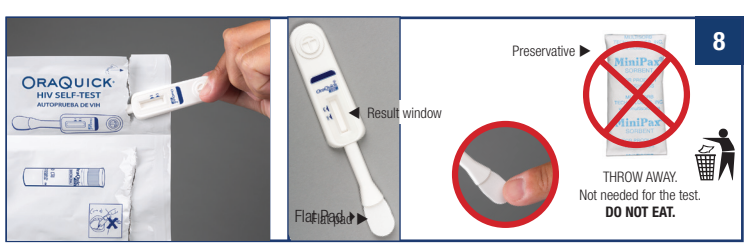
Remove the cap.



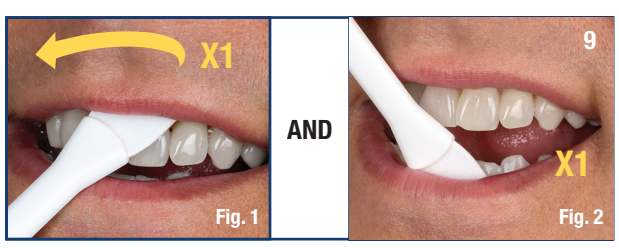
DO NOT pour out the liquid.
DO NOT drink.



Slide the tube into the **stand.**



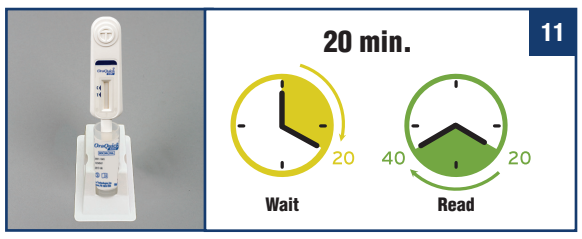
Tear open pouch containing the **test stick** and remove. **DO NOT** touch the flat pad with your fingers.
DO NOT eat or swallow the preservative.



Press the **flat pad** firmly against your gum, swab along your **upper gum once** (Fig. 1) and your **lower gum once** (Fig. 2). Make sure you swipe **each gum only once** or your results could be wrong.



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



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 a 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.



As soon as possible . . .

Visit your nearest HIV Testing Center or Health Facility.

HIV NEGATIVE RESULT

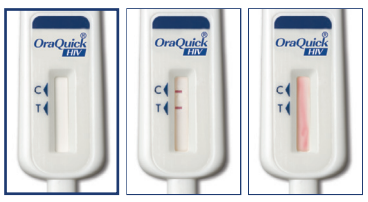
IF READ BEFORE 20 MINUTES, RESULT MAY NOT BE CORRECT



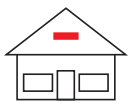
ONE LINE next to the "C" and NO LINE next to the "T," your result is HIV NEGATIVE.

- If you may have been exposed to HIV, test again in 3 months.
- Seek regular testing if you engage in activities that increase your risk of HIV exposure.
- Consult the "HIV, Testing & Me" booklet.

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.**



The test did not work properly.

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

DISPOSE

Remove the test stick, put the cap on the test tube and throw away all contents in the normal trash. If you have more than one test device, **KEEP THE TEST STAND, INSTRUCTIONS FOR USE, AND "HIV, TESTING, & ME" BOOKLET PROVIDED TO COMPLETE ADDITIONAL TESTING**. Once all devices have been used for testing, throw away all contents.

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.

IMPORTANT

- **Please follow the testing directions carefully to be sure the results are correct.**
- **You must be age 14 or older to use this test.**
- **A positive result with this test does not mean that you are definitely infected with HIV, but it means that additional testing should be done in a medical setting.**
- **A negative result with this test does not mean that you are definitely not infected with HIV, particularly when exposure may have been within the previous 3 months.**
- **If your test is negative and you engage in activities that put you at risk for HIV on a regular basis, you should test regularly.**
- **This product should not be used to make decisions on behavior that may put you at increased risk for HIV.**

Warnings and Precautions

- Most people feel a little bit anxious when taking an HIV test. 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 taking HIV treatment (antiretroviral drugs – ARVs), pre-exposure prophylaxis (PrEP), or post-exposure prophylaxis (PEP), the test may give a false result.
- If you have participated in an 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 box seal is opened or any of the contents are opened or missing.
- If today is after the expiration date on the outside of the box, do not use this test.
- Do not open any of the packets until you are ready to begin your test.
- Do not eat, drink, or use oral care products (such as mouthwash, toothpaste, or whitening strips) 30 minutes before starting 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°F-80°F (2°C-27°C).

Kit contents:
Pouched device(s) with a test stick and test tube (containing 1 mL of fluid), and (one of each of) a test stand, Instructions for Use, and the "HIV, Testing, & Me" booklet.

If any components are missing from the kit or if any of the pouches have been opened, do not use the test. Please contact the OraQuick Support Center toll free at 1-866-436-6527.

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 with or treated for hepatitis, tuberculosis, or a sexually transmitted disease like syphilis

3. How accurate is this test?
In a clinical study of 953 people, 485 people who were unaware of their HIV status and 468 people who were known to be HIV-positive completed the OraQuick™ HIV Self-Test. Their self-test results were then compared with results obtained by a trained professional. Of the 480 people with positive professional test results, **97.9% (470) had matching self-test results and 2.1% (10) had false negative results.** Of the 473 people with negative professional test results, **99.8% (472) had matching self-test results and 0.2% (1) had a false positive result.**

In a second clinical study, 4,999 people who were unaware of their HIV status were given the OraQuick™ HIV Self-Test to use on their own at home, and then self-report their results. Of the 96 people who had a positive result on the laboratory test, **91.7% (88) reported a correct self-test result and 8.3% (8) reported a false negative self-test result.** Of the 4,903 people who had a negative result on the laboratory test, **99.9% (4,902) reported a correct self-test result and 0.1% (1) reported a false positive self-test result.**

Across both clinical studies, 1.54% of people did not obtain a test result.

4. How soon after a risk event can I test myself?
Third generation HIV antibody tests, like the OraQuick™ HIV Self-Test, detect both HIV-1 IgM and IgG antibodies, which are a body's immune response to the infection. HIV-1 IgM antibodies are the earliest antibodies the body produces after HIV-1 infection and can be detectable within 20-25 days.[1]

Depending on how quickly a person's immune system generates HIV antibodies after a risk event, it could still take up to 3 months to get a positive result. If you think you have been exposed to HIV within the last 3 months and your results are negative, you will need to test again after at least 3 months or go to your doctor or local healthcare provider.

If you do not know where to get tested, you can call the OraQuick Support Center toll free at 1-866-436-6527 and a Support Center representative can provide you with the name of a healthcare provider or a clinic in your area.

5. 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.

6. Can someone help me with directions on how to take the test correctly?
Yes, the OraQuick Support Center is available from 8:00AM to 8:00PM ET, 7 days a week, toll free at 1-866-436-6527. A Support Center representative will assist you with any questions you may have on performing the test or connecting you with a healthcare provider in your area. Additionally you can go to www.oraquick.com to view a video on how to take the test. All calls are completely confidential.

7. Can someone help me read my results?
The OraQuick Support Center is available from 8:00AM to 8:00PM ET, 7 days a week, toll free at 1-866-436-6527. A Support Center representative will assist you with any questions. Since this is a visually read test, they cannot actually read your results; however, they can help you to understand your test result.

8. 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 with 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.

9. 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. For this test, 18 out of 576 people who actually were infected with HIV reported a negative test result, even though they had HIV. 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.

10. What should I do if I get a negative result?
Please refer to the "HIV, Testing & Me" booklet to learn ways that you can reduce your risks. If you feel you are at risk of being infected with HIV, it is a good idea to test regularly.

11. 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.

12. 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.

13. 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

14. 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**.

15. 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. You should not use a second OraQuick™ HIV Self-Test to confirm a positive result.

If you need help locating a healthcare provider in your area, please call the OraQuick Support Center toll free at 1-866-436-6527.

16. 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.

17. 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 30 minutes after eating, drinking, or using oral care products before taking the test
- If you have participated in an HIV vaccine clinical trial
- Swiping each gum more than once during oral collection

18. Is there a way to find out where I can get additional help or care?
You can call the OraQuick Support Center toll free at 1-866-436-6527 and a Support Center representative will be able to provide you with a list of healthcare providers in your area. You may also go to www.oraquick.com.

19. 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.

20. What should I do if my test is not working?
If you believe your test may not be working correctly, please call the OraQuick Support Center toll free at 1-866-436-6527 and a Support Center representative will assist you.

21. How can I get additional information about HIV/AIDS?
The OraQuick Support Center is available from 8:00AM to 8:00PM ET, 7 days a week, and can provide you with information about HIV/AIDS. The toll free number is 1-866-436-6527 or you can go to www.oraquick.com.

22. 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.

1 Guillon G, Yearwood G, Snipes C, et al. (2018). Human anti-HIV IgM detection by the OraQuick *ADVANCE*™ Rapid HIV 1/2 Antibody Test. *Peer J.* 6:e4430. doi: 10.7717/peerj.4430

EXPLANATION OF SYMBOLS

LOT Batch Code	REF Catalog Number	Use By	DEVICES Devices	Date of Manufacturing
Do Not Reuse	DEV SOL VIAL Developer Solution Vial	Caution, Consult Accompanying Documents	Consult Instructions for Use	
Temperature Limitation	IVD In Vitro Diagnostic Medical Device	Manufacturer	EXP Date of Expiration	

OraSure Technologies, Inc.
220 East First Street, Bethlehem, PA 18015 USA
www.orasure.com

© 2026 OraSure Technologies, Inc. • OraQuick, logo design, and configuration are trademarks of OraSure Technologies, Inc., registered in various jurisdictions. Item #3001-4004 v3/08-26

Español

ORAQUICK™ AUTOPRUEBA DE VIH

Para uso en diagnóstico in vitro • No reutilizar

INSTRUCCIONES DE USO

Debe seguir al pie de la letra las instrucciones de la prueba para obtener un resultado preciso.

Esta prueba puede no detectar infecciones por VIH que hayan ocurrido en un plazo menor de 3 meses de una situación de riesgo.

Le recomendamos que lea el folleto titulado "El VIH, la prueba y yo" antes de hacerse la prueba.

No coma ni beba nada, ni use productos para higiene oral (como enjuague bucal, pasta de dientes, o tiras blanqueadoras) desde 30 minutos antes de comenzar a hacerse esta prueba.

Si está tomando tratamientos para el VIH (medicamentos antirretrovirales - ARV), profilaxis previa a la exposición (PrEP) o profilaxis posterior a la exposición (PEP), la prueba puede dar un resultado falso.

VER INSTRUCCIONES
www.oraquick.com

CÓMO USAR EL KIT DE AUTOPRUEBA DE VIH ORAQUICK™



NECESITARÁ ALGUNA FORMA DE CRONOMETRAR LA PRUEBA



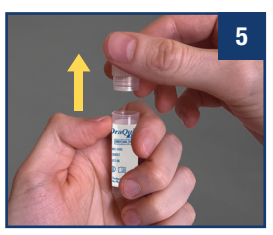
El kit contiene: **Dispositivo(s) en bolsa** con una **varita de prueba** y **un tubo de prueba** (contiene 1 ml de líquido), **soporte para la prueba, instrucciones de uso** y **el folleto "El VIH, la prueba y yo".**



Su kit de prueba puede contener uno o dos dispositivos en bolsa.



Rasgue y abra la bolsita que contiene el tubo.



Retire la tapa.



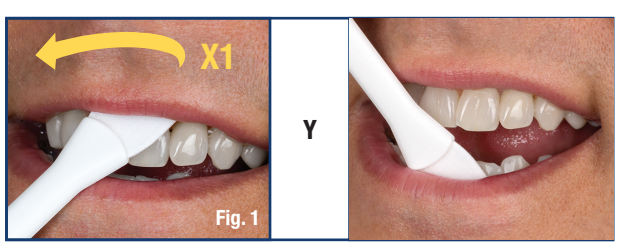
NO vierta el líquido.
NO lo beba.



Coloque el tubo dentro del **soporte para la prueba**.



Rasgue y abra la bolsa que contiene la **varita de prueba** y sáquelo. **NO** toque con los dedos la paleta. **NO** coma ni ingiera el conservante.



Presione la **paleta** firmemente contra la **encía, frótela a lo largo de la encía superior una vez** (Fig. 1) y la **encía inferior una vez** (Fig. 2). Es importante pasar la paleta una **sola vez por cada encía**, pues de lo contrario el resultado podría ser incorrecto.



Inserte la **paleta** completamente en el tubo hasta que toque el fondo.



DÉJELA AHÍ POR 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 área con buena iluminación

RESULTADO POSITIVO AL VIH



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



Lo más pronto posible. . .

Acuda al centro de pruebas de VIH o centro de salud más cercano.

RESULTADO NEGATIVO AL VIH

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



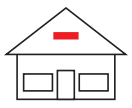
SI HAY UNA LÍNEA junto a la "C" y NO HAY UNA LÍNEA junto a la "T," el resultado es NEGATIVO AL VIH.

- Si usted pudo haber estado expuesto al VIH, realice la prueba de nuevo en 3 meses.
- Realícese pruebas periódicas si participa en actividades que aumentan su riesgo de exposición al VIH.
- Consulte el folleto "El VIH, la prueba y yo".

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 prueba o la línea de control no están completas (de un lado al otro de la ventana), o si un fondo rojo hace que sea imposible leer la prueba, esta no funciona y debe repetirse. **Tendrá que obtener otra prueba.**



La prueba no funcionó correctamente.

Visite su centro de prueba de VIH o centro de salud más cercano para realizar nuevamente la prueba.

NO ESTÁ SEGURO DEL RESULTADO

No sabe su resultado, o no está seguro del resultado. Visite su centro de prueba de VIH o centro de salud más cercano para realizar nuevamente la prueba.

DESECHAR

Saque la varita de prueba, ponga la tapa en el tubo de la prueba y tire todos los contenidos en la basura normal. Si tiene más de un dispositivo de prueba, **CONSERVE EL SOPORTE PARA LA PRUEBA, LAS INSTRUCCIONES DE USO Y EL FOLLETO "EL VIH, LA PRUEBA Y YO" QUE SE PROPORCIONAN PARA REALIZAR PRUEBAS ADICIONALES.** Cuando haya utilizado todos los dispositivos para la prueba, deseche todo el contenido.

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 para el VIH funciona analizando si el cuerpo (anticuerpos) esta intentando combatir el virus del VIH.

IMPORTANTE

- **Es importante que siga las instrucciones para hacerse la prueba al pie de la letra para asegurarse de que su resultado sea correcto.**
- **Debe tener 14 años de edad o más para usar esta prueba.**
- **Obtener un resultado positivo en esta prueba no significa que usted definitivamente está infectado con el VIH, sino que debe realizarse pruebas adicionales en un entorno médico.**
- **Obtener un resultado negativo con esta prueba no significa que definitivamente no esté infectado con el VIH, en particular si estuvo expuesto durante los últimos 3 meses.**
- **Si su prueba es negativa y con frecuencia participa en actividades que lo ponen en riesgo de contraer el VIH, debe hacerse la prueba con regularidad.**
- **Este producto no debe usarse para tomar decisiones sobre conductas que puedan exponerlo a un mayor riesgo de infección por el VIH.**

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 tratamientos para el VIH (medicamentos antirretrovirales – ARV), profilaxis previa a la exposición (PrEP) o profilaxis posterior a la exposición (PEP), la prueba puede dar 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 precinto de la caja está abierto o falta parte del contenido.
- Si el día de hoy es después de la fecha de vencimiento indicada en la caja, no use esta prueba.
- No abra ninguno de los paquetes antes de que esté listo para comenzar a hacerse la prueba.
- No coma ni beba nada, ni use productos para higiene oral (como enjuague bucal, pasta de dientes o tiras blanqueadoras) desde 30 minutos antes de comenzar a hacerse 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 80 °F (2 °C a 27 °C).

Contenido del kit:
Dispositivo(s) en bolsa con una varita de prueba y un tubo de prueba (contiene 1 ml de líquido), y (uno de cada uno) un soporte para la prueba, un folleto de instrucciones de uso y el folleto "El VIH, la prueba y yo".

No use la prueba si falta algún componente del kit o si alguna de las bolsitas está abierta. Llame gratis al Centro de Apoyo de OraQuick™ al 1-866-436-6527.

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 para el VIH funciona analizando si el cuerpo (anticuerpos) está intentando 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 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

3. ¿Qué tan precisa es la prueba?
En un estudio clínico con 953 personas, 485 personas que desconocían su estado respecto al VIH y 468 personas de las que se sabía que eran VIH positivas se realizaron la prueba de autodiagnóstico de VIH OraQuick™. Luego, los resultados de sus pruebas de autodiagnóstico se compararon con los resultados obtenidos por un profesional capacitado. De las 480 personas con resultados positivos en la prueba realizada por un profesional, **el 97,9 % (470) obtuvo resultados que coincidían con la prueba de autodiagnóstico y el 2,1 % (10) tuvo resultados falsos negativos.** De las 473 personas con resultados negativos en la prueba realizada por un profesional, **el 99,8 % (472) obtuvo resultados que coincidían con la prueba de autodiagnóstico y el 0,2 % (1) tuvo un resultado falso positivo.**

En un segundo estudio clínico, se entregó a 4999 personas que desconocían su estado respecto al VIH la prueba de autodiagnóstico de VIH OraQuick™ para que la realizaran por su cuenta en sus hogares y luego informaran sus resultados. De las 96 personas que obtuvieron un resultado positivo en la prueba de laboratorio, **el 91,7 % (88) informó un resultado correcto en la prueba de autodiagnóstico y el 8,3 % (8) informó un resultado falso negativo en esa prueba**. De las 4903 personas que obtuvieron un resultado negativo en la prueba de laboratorio, **el 99,9 % (4902) reportó un resultado correcto en la prueba de autodiagnóstico y el 0,1 % (1) reportó un resultado falso positivo en esa prueba.**

En ambos estudios clínicos, un 1,54 % de las personas no obtuvieron un resultado en la prueba.

4. ¿Cuánto tiempo tengo que esperar después de producirse una situación de riesgo puedo hacerme la prueba?
Las pruebas de anticuerpos contra el VIH de tercera generación, como la prueba de autodiagnóstico de VIH OraQuick™, detectan tanto los anticuerpos IgM como IgG del VIH-1, que son la respuesta inmunitaria del cuerpo a la infección. Los anticuerpos IgM del VIH-1 son los primeros anticuerpos que el cuerpo produce después de la infección por VIH-1 y pueden detectarse en un plazo de 20 a 25 días.[1]

Dependiendo de qué tan rápido el sistema inmunitario de una persona genere anticuerpos contra el VIH después de un evento de riesgo, aún podría tomar hasta 3 meses obtener un resultado positivo. Si cree que ha estado expuesto al VIH en los últimos 3 meses y sus resultados son negativos, deberá hacerse la prueba nuevamente después de al menos 3 meses o acudir a su médico o proveedor de atención médica local.

Si no sabe dónde hacerse la prueba, puede llamar gratis al Centro de Apoyo de OraQuick al 1-866-436-6527 y un representante le dará el nombre de un proveedor de servicios médicos o clínica de la zona donde vive.

5. ¿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.

6. ¿Puede alguien ayudarme con instrucciones sobre cómo hacerme la prueba correctamente?
Sí, El Centro de Apoyo de OraQuick está disponible de 8:00 a. m. a 8:00 p. m. ET, 7 días a la semana, llamando gratis al 1-866-436-6527. Un representante del Centro de Apoyo le ayudará con cualquier duda que pueda tener sobre cómo realizar la prueba o le pondrá en contacto con un proveedor de servicios médicos de su zona. Además, puede visitar www.oraquick.com para ver un video sobre cómo hacerse la prueba. Todas las llamadas son totalmente confidenciales.

7. ¿Puede alguien ayudarme a leer mi resultado de la prueba?
El Centro de Apoyo de OraQuick está disponible de 8:00 a. m. a 8:00 p. m. ET, 7 días a la semana, llamando gratis al 1-866-436-6527. Un representante del Centro de Apoyo le ayudará con cualquier pregunta. Dado que esta es una prueba que se lee visualmente, el representante no podrá leer su resultado, pero le puede ayudar a entenderlo.

8. ¿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
- Que le hayan diagnosticado o le hayan dado tratamiento por 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.

9. ¿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. En el caso de esta prueba, 18 de cada 576 personas que estaban infectadas con el VIH obtuvieron un resultado negativo en la prueba aunque tenían el VIH. A eso se le llama un resultado "negativo 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.

10. ¿Qué debo hacer si mi resultado es negativo?
Consulte el folleto "El VIH, la prueba y yo" para conocer más formas de reducir el riesgo. Si piensa que corre riesgo de infectarse con el VIH, es recomendable hacerse la prueba con regularidad.

11. ¿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.

12. ¿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.

13. ¿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

14. ¿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™.**

15. ¿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. No debe usar una segunda autoprueba de VIH OraQuick™ para confirmar un resultado positivo.

Si necesita ayuda para encontrar un proveedor de servicios médicos en la zona donde vive, llame gratis al Centro de Apoyo de OraQuick al 1-866-436-6527.

16. ¿Qué es un resultado positivo falso?
Cuando una persona no infectada por el VIH obtiene un resultado positivo en la prueba a pesar de no ser portadora del VIH.

17. ¿A qué puede deberse un resultado positivo falso?
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 30 minutos después de comer, beber o usar productos para la higiene oral 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

18. ¿Hay alguna manera de saber dónde puedo obtener más ayuda o recibir más atención?
Puede llamar gratis al Centro de Apoyo de OraQuick al 1-866-436-6527 y un representante le dará una lista de proveedores de servicios médicos de su zona. También puede visitar www.oraquick.com.

19. ¿Cómo puedo saber que mi prueba está funcionando 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.

20. ¿Qué debo hacer si mi prueba no funciona?
Si piensa que la prueba no funciona correctamente, llame gratis al Centro de Apoyo de OraQuick al 1-866-436-6527 y un representante lo ayudará.

21. ¿Cómo puedo obtener más información sobre el VIH/SIDA?
El Centro de Apoyo de OraQuick está disponible de 8:00 a. m. a 8:00 p. m. ET, 7 días a la semana, y puede ofrecerle información sobre el VIH/SIDA. Puede llamar gratuitamente al 1-866-436-6527 o visitar www.oraquick.com.

22. ¿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.

1 Guillon G, Yearwood G, Snipes C, et al. (2018). Human anti-HIV IgM detection by the OraQuick *ADVANCE*™ Rapid HIV 1/2 Antibody Test. *Peer J.* 6:e4430. doi: 10.7717/peerj.4430

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

LOT Código del lote	REF Número de catálogo	Usar antes del	DEVICES Dispositivos	Fecha de manufactura
No reutilizar	DEV SOL VIAL Frasco de solución reveladora	Precaución, consulte los documentos incluidos	Consultar las instrucciones de uso	
Limitación de temperatura	IVD Producto sanitario para diagnóstico in vitro	Fabricante	EXP Fecha de caducidad	

OraSure Technologies, Inc.
220 East First Street, Bethlehem, PA 18015 EE. UU.
www.orasure.com

© 2026 OraSure Technologies, Inc. • OraQuick, el diseño del logotipo y la configuración son marcas registradas de OraSure Technologies, Inc., registradas en varias jurisdicciones. Artículo n.° 3001-4004 v3/08-26