



GEBRUIKSAANWYSINGS

U moet die toets aanwysings noukeurig volg om 'n akkurate resultaat te verseker. Moet nie eet of drink vir ten minste 15 minute voordat u die toets begin of mond skoonmaakmiddels gebruik 30 minute voordat u die toets begin nie.

WAARSKUWING: Indien u nie op MIV-behandeling (ARV's) is nie, kan u dalk 'n vals resultaat kry.



BEKYK INSTRUKSIES

www.oraquickhivselftest.com

AFRIKAANS

ORAQUICK®
HIV SELF-TEST

HOE OM DIE ORAQUICK® MIV SELF TOETSSTEL TE GEBRUIK



1

U BENODIG 'N MANIER OM DIE TOETS SE TYD TE NEEM



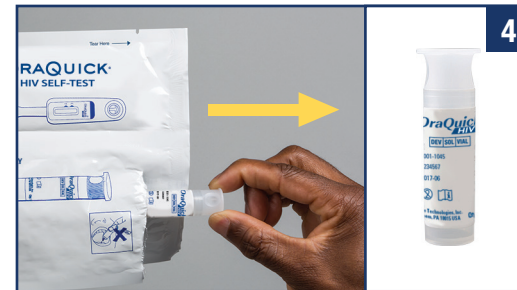
2

Sakkie bevat: toetsgereedskap, toetsvoetstuk en gebruiksaanwysings.



3

U self toetsstel bevat twee sakkies.



4

Skeur die sakkie oop wat die buis bevat.



5

Verwyder die prop.



6

MOENIE die vloeistof uitgooi nie. **MOENIE** drink nie.



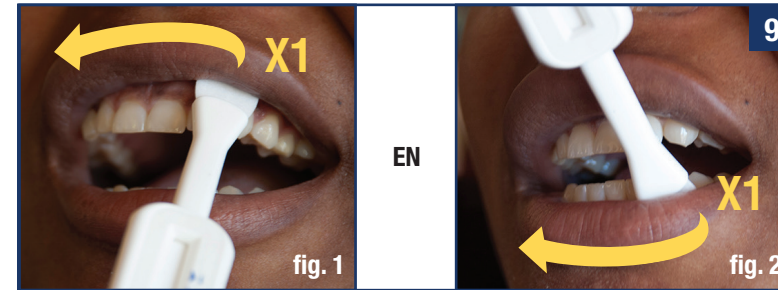
7

Skuif die buis in die **staander** in.



8

Skeur sakkie oop wat die **toetsstoestel** bevat en verwyder. **MOENIE** met u vingers aan die plat kussingkie raak nie. **MOENIE** die preserveermiddel eet of insluk nie.



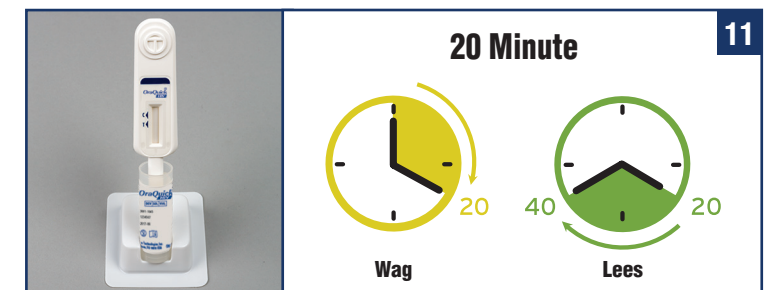
9

Druk die **Plat Kussingkie** stewig teen u tandvleis vas en vee dit **eenmaal oor u boonste tandvleis** (fig. 1) en dan **eenmaal oor u onderste tandvleis** (fig. 2).



10

Druk die **plat kussingkie** diep in die buis in totdat dit die bodem raak.



11

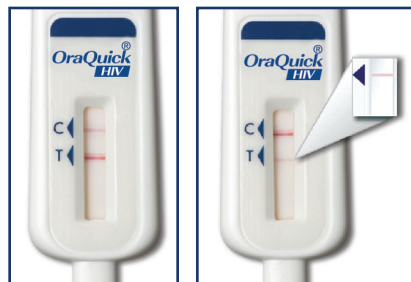
LOS DIT DAAR vir 20 MINUTE voordat die **resultate afgelees word**. **MOET NIE** die resultate na 40 minute aflees nie.

INTERPRETEER RESULTATE



Lees toetsresultate in 'n goed beligte area

MIV POSITIEWE RESULTAAT



TWEE LYNE, selfs al is die lyn dof, beteken dat u MIV POSITIEF mag wees en dat u addisionele toetsing benodig.



So gou as moontlik . . .
Besoek u naaste MIV Toetssentrum of Gesondheidsfasiliteit

ONGELDIGE RESULTAAT



Geen lyn langs die "C" (selfs wanneer daar 'n lyn langs die "T") is, of 'n rooi agtergrond maak dit onmoontlik om die toetsresultate te lees, dan werk die toets nie en behoort dit herhaal te word.

U sal 'n ander toets moet ondergaan.



Die toets het nie behoorlik gewerk nie. Besoek u naaste MIV Toetssentrum of Gesondheidsfasiliteit om weer te toets.

MIV NEGATIEWE RESULTAAT

INDIEN U DIE UITSLAG LEES VOORDAT 20 MINUTE VERBY IS, MAG DIE UITSLAG MOONTLIK NIE AKKURAAT WEES NIE



EEN LYN langs die "C" en GEEN lyn langs die "T" nie, dan is u resultaat MIV NEGATIEF.

Laat dikwels toetse doen. Indien u dalk aan MIV blootgestel was, laat toets weer na 3 maande.

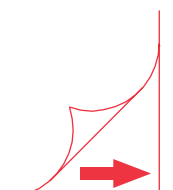
ONSEKER OOR UITSLAG

U weet nie wat u uitslag is nie of u is onseker van u resultaat.

Besoek u naaste MIV Toetssentrum of Gesondheidsfasiliteit om weer te toets.

WEGGOOI

Verwyder die toetsstokkie, plaas die prop op die proefbuis en gooi al die inhoud weg saam met die normale vullis.



PRODUKINLIGTING

[REF] 5X4-1000, 5X4-1001

BEOOGDE GEBRUIK

Die OraQuick® MIV-selftoets is 'n in vitro diagnostiese mediese toestel (IVD) wat gebruik word vir selftoetsing van teenliggaampies in orale vloeistof vir MIV-1 en MIV-2. Hierdie toets is as 'n hulpmiddel bedoel om teenliggaampies tot MIV-1 en MIV-2 by geïnfekteerde individue te bespeur.

OPSOMMING VAN DIE TOETS

Die OraQuick® MIV-selftoets is 'n enkelgebruik, kwalitatiewe immuontleding om teenliggaampies van menslike immuungebreksvirus tipe 1 (MIV-1) en tipe 2 (MIV-2) in orale vloeistof te bespeur. Die OraQuick® MIV-selftoets is bedoel vir gebruik deur leke gebruikers as 'n selftoets om te help met die diagnose van infeksie met MIV-1 en MIV-2. Die toestel word in die mond geplaas, sodat die plat kussingkie tussen die wang en die buitenste tandvleis is, en word dan regoor die buitenste tandvleis-area gevee. Die toestel word dan in 'n buis geplaas wat 'n oplossing bevat wat vooraf afgemeeit is. Vloeistof van die oppervlak van die tandvleis betree die toestel deur middel van die plat kussinkie en vloei dan op 'n toetsstrook. Soos dit oor die strook vloei, vorm 'n gekleurde lyn in die "T"-area (toets) van die resultaatvenster indien MIV-teenliggaampies bespeur word. Indien geen MIV-teenliggaampies bespeur word nie, vorm daar geen lyn nie. Indien die toets korrek uitgevoer word, vorm 'n lyn in die "C"-area van die resultaatvenster. Dit word die beheerlyn genoem.

TOETSPRESTASIE

In 'n kliniese studie, het 400 mense wat onbewus was van hul MIV-status, die OraQuick® MIV-selftoets ontvang om te gebruik. Die resultate is met 'n vierde generasie-laboratoriumtoets vergelyk. Die laboratoriumresultate wys dat 'n totaal van 76 mense MIV-positief getoets is en 324 mense is MIV-negatief getoets. Die vergelyking van resultate is as volg:

- 100% van mense (76 uit 76) het korrek gerapporteer dat hul resultaat positief was. Dit beteken dat 76 mense met MIV korrek die resultaat MIV-positief geïnterpreteer het.
- 99.1% van mense (321 uit 324) het korrek hul resultaat as negatief gerapporteer. Dit beteken dat 3 uit 324 mense wat nie met MIV geïnfekteer is nie, 'n positiewe toetsresultaat gerapporteer het. Dit word 'n vals positief genoem.
- Daarbenewens het slegs 0.7% van studie-proefpersone (3 uit 410) misluk om 'n toetsresultaat te verkry.

GEREEDSKAPINHOUD

Een sakkie gereedskap wat die volgende bevat:

- Verdeelde sakkie (5X4-0004) met enkelgebruik toetstoestel, preserveermiddel en 'n ontwikkelingsoplossing-buisie
- Toetsvoetstuk
- Gebruiksaanwysings

Materiale wat vereis word, maar nie verskaf word nie:
Wekker, horlosie of tydhou-toestel

! WAARSKUWING EN VOORSORGMATREËLS

- Meeste mense voel 'n bietjie senuweeagtig wanneer 'n MIV-toets afgelê word. Maar, indien u baie senuweeagtig is om die toets af te lê, moet u dalk wag totdat u kalmer is om dit af te lê, of gaan na u dokter of plaaslike kliniek om daar getoets te word.
- MOENIE** die toets gebruik as u MIV-positief is nie.
- Gebruik slegs saam met mondelikse vloeistof. Die toets is nie vir gebruik saam met bloed, serum, borsmelk, plasma, semen, uriene, vaginale vloeistof of sweet nie.
- MOENIE** eet of drink vir ten minste 15 minute voordat u die toets begin nie.
- MOENIE** mondschoonmaakprodukte (soos mondspoel) 30 minute voordat u die toets begin, gebruik nie.
- Voor die mondelikse vloeistof se insameling, moet tandprodukte soos valstande of enige ander produkte wat u tandvleis bedek, verwyder word.
- Indien die peuterbewys-seël gebreek is of enige van die pakketinhoud vermis, gebreek of oop is, moenie hierdie toets gebruik nie.
- Indien vandag ná die “Gebruik teen” op die buitekant van die sakkie is, moenie hierdie toets gebruik nie.
- Individue moet voldoende beligting hê om 'n toetsresultaat te lees. Indien twee lyne teenwoordig is by areas gemerk “T” en “C” op die toetstoestel teen enige sigbare intensiteit, word die toetsresultaat as positief geïnterpreteer.
- MOENIE** enige van die sakkies oopmaak totdat u gereed is om met u toets te begin nie.
- MOENIE** die toets gebruik indien dit aan huishoudelik skoonmaakprodukte (bv. bleikmiddel) blootgestel is nie.
- Indien u aan 'n MIV-entstof kliniese proefstudie deelgeneem het, kan u moontlik 'n positiewe resultaat kry deur hierdie toets te gebruik, maar dit sal nie beteken dat u met MIV geïnfekteer is nie. U moet dit met u gesondheidsfasiliteit opvolg.

- 30 °C

BERGING

2 °C

 - Berg en voer hierdie toets in 'n koel area uit.
 - MOENIE** hierdie toets gebruik indien dit buite die aanvaarbare temperatuur van 2°-30° C (36°-86° F) geberg is nie.
 - Hierdie toets moet by temperature in die reeks van 15°-37° C (59°-99° F) uitgevoer word.

BEPERKINGS VAN DIE TOETS

- Die OraQuick® MIV-selftoetsgereedskap se gebruiksaanwysings moet versigtig gevolg word om 'n akkurate resultaat te kry.
- Indien u op MIV-behandeling (ARVs) is, kan u moontlik 'n vals resultaat kry.
- Indien u HBV-, HCV- of HTLV- (I/II) positief is, kan u moontlik 'n vals resultaat kry.
- Mondelikse bloeding kan in 'n ongeldige resultaat tot gevolg hê. Indien die toetsresultaat ongeldig is, besoek u naaste toetssentrum of gesondheidsorg-fasiliteit.
- Kliniese data is nie ingesamel om die prestasie van OraQuick® MIV-selftoets by individue te demonstreer wat tans PrEP ondergaan nie.
- Die OraQuick® MIV-selftoets kan moontlik nie MIV-infeksies bespeur wat binne die afgelope 3 maande ontstaan ​​het nie.
- Vir 'n positiewe resultaat, is die intensiteit van die toetslyn nie noodwendig gelyk aan die aantal teenliggaampies in die proefstuk nie.
- Positiewe resultate moet geverifieer word deur 'n ander toets te gebruik wat deur 'n opgeleide professionele persoon uitgevoer word om 'n MIV-diagnose te bevestig.

VRAE & ANTWOORDE

1. Wat doen die toets?

Die OraQuick® MIV-selftoets is 'n in vitro diagnostiese selftoets vir MIV (MIV-1 en MIV-2) in orale vloeistof. Die toets werk deur u liggaam se natuurlike teenliggaampies te bespeur wat u help om infeksie te beveg. 'n Positiewe resultaat is voorlopig en bykomende toetsing by 'n gesondheidsfasiliteit word vereis om die resultaat as waar te bevestig.

2. Wat is ’n “risiko-gebeurtenis” vir MIV?

'n Risiko-gebeurtenis word gedefinieer deur enige van die onderstaande aktiwiteite:

- Seks (vaginaal, oraal of anaal) met meervoudige seksmaats
- Seks met iemand wat MIV-positief is of wie se MIV-status u nie weet nie
- Seks tussen 'n man en 'n ander man
- Gebruik van onwettige inspuitdwelms of steroïedes
- Gedeelde naalde of spuitie
- Seks inruil vir geld
- Indien u gediagnoseer is of behandel word vir hepatitis, tuberkulose of 'n seksueel oordragbare siekte, soos sifilis

3. Hoe gou ná ’n risiko-gebeurtenis kan ek myself toets?

U kan enige tyd toets; indien u hierdie toets vroeër as 3 maande gebruik sedert 'n risiko-gebeurtenis en u toets is negatief, kan u resultaat dalk nie akkuraat wees nie. U moet weer 3 maande na die risiko-gebeurtenis toets, om seker te maak. U kan ook by 'n gesondheidsfasiliteit getoets word.

4. Hoekom moet ek nie direk na ’n risiko-gebeurtenis hierdie toets gebruik nie?

Wanneer u met die MIV-virus geïnfekteer is, probeer u liggaam om die MIV-virus te beveg deur natuurlike teenliggaampies te produseer. Hierdie teenliggaampies kan in u mondelikse vloeistof gevind word. Dit neem u liggaam tot en met 3 maande om hierdie teenliggaampies op vlakke te maak wat deur hierdie toets bespeur kan word.

5. Hoe akkuraat is die toets?

In 'n kliniese studie, het 400 mense wat onbewus was van hul MIV-status die OraQuick® MIV-selftoets ontvang om te gebruik. Die resultate is met 'n vierde generasie-laboratoriumtoets vergelyk. Die laboratoriumresultate wys dat 'n totaal van 76 mense MIV-positief getoets is en 324 mense is MIV-negatief getoets. Die vergelyking van resultate is as volg:

- 100% van mense (76 uit 76) het korrek gerapporteer dat hul resultaat positief was. Dit beteken dat 76 mense met MIV korrek die resultaat MIV-positief geïnterpreteer het.
- 99.1% van mense (321 uit 324) het korrek hul resultaat as negatief gerapporteer. Dit beteken dat 3 uit 324 mense wat nie met MIV geïnfekteer is nie, 'n positiewe toetsresultaat gerapporteer het. Dit word 'n vals positief genoem.
- Daarbenewens het slegs 0.7% van studie-proefpersone (3 uit 410) misluk om 'n toetsresultaat te verkry.

6. Kan ek MIV kry deur hierdie toets te gebruik?

Hierdie toets bevat geen materiale of MIV-virus wat MIV-infeksie kan veroorsaak nie.

7. Hoe gereeld moet iemand vir MIV getoets word?

Indien u nog nooit vir MIV getoets is nie, moet u ten minste een keer getoets word. Indien u dinge (risiko-gebeurtenisse) doen wat MIV-infeksie veroorsaak, moet u ten minste een keer per jaar getoets word (Wêreldgesondheidsorganisasie-aanbeveling). **Indien u voel dat u 'n verhoogde risiko is om met MIV geïnfekteer te word, moet u gereeld getoets word.**

8. Wat beteken 'n negatiewe resultaat?

'n Negatiewe resultaat beteken dat die toets geen teenliggaampies bespeur het nie; tog kan dit tot en met 3 maande vanaf 'n risiko-gebeurtenis neem vir die toets om MIV te bespeur. Indien dit **ten minste 3 maande was** sedert u 'n risiko-geleentheid gehad het en u het noukeurig die gebruiksaanwysings gevolg, het u waarskynlik nie MIV nie. Indien dit minder as **3 maande** was sedert u 'n risiko-gebeurtenis gehad het, **wag die volle 3 maande** sedert die risiko-gebeurtenis om die toets af te lê of gaan na u gesondheidsfasiliteit.

9. Wat moet ek doen as ek 'n negatiewe resultaat kry?

Indien u geen risiko-gebeurtenisse gedurende die afgelope **3 maande** gehad het nie, en u het die gebruiksaanwysing noukeuring gevolg, dan is u heel waarskynlik MIV-negatief. Indien u nie die gebruiksaanwysings noukeurig gevolg het nie, moet u weer die toets aflê om seker te maak dat u resultaat korrek is. Indien u enige risiko-gebeurtenisse gedurende die afgelope **3 maande** gehad het, kan u moontlik in die “vensterperiode” wees. Die vensterperiode is wanneer 'n persoon met MIV geïnfekteer is, maar hul liggaam het nog nie teenliggaampies gevorm nie. **Indien u dink dat u moontlik aan MIV gedurende die afgelope 3 maande blootgestel is**, moet u **3 maande** na enige risiko-gebeurtenis weer vir MIV getoets word. Indien u voortgaan om by risiko-gebeurtenisse betrokke te wees wat u aan MIV kan blootstel, moet u op 'n gereelde basis useff laat toets.

10. Wat beteken 'n positiewe resultaat?

'n Positiewe resultaat beteken dat u moontlik MIV het. **Bykomende toetsing moet by 'n gesondheidsfasiliteit uitgevoer word om die resultaat te bevestig.**

11. Wat moet ek doen indien ek 'n positiewe resultaat kry?

U moet met 'n gesondheidsfasiliteit opvolg om bykomende toetsing te kry om die resultaat te bevestig. Op daardie tydstip sal u plaaslike kliniek, dokter of gesondheidsorg professionele persoon die volgende stappe bespreek wat geneem moet word.

12. Kan ek 'n inkorrekte “vals” negatiewe resultaat met hierdie toets kry?

'n Inkorrekte “vals” negatiewe resultaat kan vir enige van die volgende redes ontstaan:

- Indien u 'n risiko-gebeurtenis minder as 3 maande gehad het voordat u die toets gedoen het
- Inkorrekte lesing-toetsresultaat as negatief
- Volg nie noukeurig die gebruiksaanwysings nie
- Indien u dentale produkte gedra het soos valstande of enige ander produkte wat u tandvleis bedek terwyl u u tandvleis gevee het
- Indien u tans 'n mondelikse PrEP-dieet volg of u is op MIV-behandeling (ARV)

13. Kan ek 'n inkorrekte “vals” positiewe resultaat met hierdie toets kry?

'n Inkorrekte of “vals” positiewe resultaat kan ontstaan vir enige van die volgende redes:

- Inkorrekte lesing-toetsresultaat as positief
- Volg nie noukeurig die gebruiksaanwysings nie
- Wag nie 15 minute na eet, drink, of 30 minute na die gebruik van mondelikse sorgprodukte voordat die toets geneem word nie
- MIV-entstof ontvang
- Gedurende mondelikse insameling elke tandvleis verskeie kere gevee

14. Waar kan ek bykomende hulp of versorging vir MIV kry?

U kan bykomende hulp kry deur 'n plaaslike kliniek, dokter of gesondheidsorg professionele persoon.

15. Kan ek hierdie toets gebruik as ek medisyne gebruik om MIV te voorkom (mondelikse PrEP)?












Indien u mondelikse PrEP vir MIV gebruik, kan u moontlik 'n vals resultaat kry.

16. Hoe kan ek sien of my toets korrek werk?

Indien u toets korrek werk, sal u 'n lyn langs die “C” op u toetstoestel sien. Indien daar geen lyn langs die “C” is nie, het u toets nie gewerk nie.

MIDDELS WAT INMENG EN ONVERWANTE MEDIESE TOESTANDE

As deel van die mondelikse vloeistof-kliniese studies, is inligting ingesamel van die deelnemers met betrekking tot gepaardgaande siektes of mediese toestande, mondelikse patologieë, nie-MIV-virale infeksies en ander faktore (bv. gebruik van tabakprodukte, mondspoel binne 24 uur van toetsing, gepaardgaande medikasies, valstande en kos of drank onmiddellik voor toetsing). In 'n aparte studie van 40 individue, het die gebruik van alkohol, tande borsel, gebruik van mondspoel of rook van tabak 5 minute voor toetsing aangedui dat dit geen effek op toetsspesifisiteit gehad het nie. **Indien u HBV-, HCV- of HTLV- (I/II) positief is, kan u moontlik 'n vals positief kry.** Dit word aanbeveel dat gebruikers 'n 15 minuut-wagperiode na kos en drank moet hê en 'n 30 minuut-wagperiode nadat mondelikse-sorgprodukte gebruik is.

VERDUIDELIKING VAN SIMBOLE							
	Lotkode		Katalogusnommer		Waarskuwing, raadpleeg meegaande dokumente		Konsulteer gebruiksaanwysings
	Moenie weer gebruik nie		<i>In vitro</i> diagnostiese mediese toestel		Vervaardiger		Vervaldatum
	Temperatuur-beperking		Gebruik teen				Vervaardigingsdatum

Vervaardig in Thailand vir:



OraSure Technologies, Inc.

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