

SUBJECT INFORMATION

**What You Should Know About the
OraSure® HIV-1 Oral Specimen
Collection Device Prior to Providing
an Oral Specimen**



**Followed by
Information on
HIV/AIDS and
the OraSure HIV-1
Device**

INFORMACIÓN TEMÁTICA

**Lo que debe saber sobre el dispositivo de
recolección de muestras orales OraSure HIV-1
antes de proporcionar una muestra oral**

**Además:
Información sobre
el VIH y el SIDA,
y el dispositivo
OraSure HIV-1**

SUBJECT INFORMATION

WHAT YOU SHOULD KNOW ABOUT THE ORASURE HIV-1 ORAL SPECIMEN COLLECTION DEVICE

Testing an OraSure HIV-1 specimen for HIV-1 antibodies is highly accurate; however, testing a blood specimen is more accurate. You have a choice.

- Studies show that for every 100 people with HIV antibodies in their blood, tests using OraSure HIV-1 oral fluid specimens may miss 1 or 2 people.
- Studies show that for every 100 people with HIV antibodies in their blood, tests using OraSure HIV-1 oral fluid specimens may give an indeterminate test result to 2 or 3 people instead of a positive test result.
- Before using OraSure, read the HIV and AIDS information in this pamphlet. This will help you to decide if you are at risk of being infected with the HIV virus. It also explains steps you can take to protect yourself and others from becoming infected with the HIV virus.

ESPAÑOL

INFORMACIÓN TEMÁTICA

LO QUE DEBE SABER SOBRE EL DISPOSITIVO DE RECOLECCIÓN DE MUESTRAS ORALES ORASURE HIV-1

El análisis de una muestra OraSure HIV-1 para la detección de anticuerpos del VIH-1 es una prueba de alta precisión; sin embargo, el análisis de una muestra de sangre es una prueba más precisa. Usted puede elegir.

- Los estudios muestran que de cada 100 personas con anticuerpos del VIH en la sangre, los análisis de muestras líquidas orales OraSure HIV-1 pueden dar resultados erróneos en 1 o 2 personas.
- Los estudios muestran que de cada 100 personas con anticuerpos del VIH en la sangre, los análisis de muestras líquidas orales OraSure HIV-1 pueden producir resultados indeterminados en 2 o 3 personas, en lugar de un resultado positivo.
- Antes de usar OraSure, lea la información sobre el VIH y el SIDA que contiene este folleto. Esta información le ayudará a decidir si corre el riesgo de adquirir una infección del virus VIH. También le explica las medidas que puede tomar para protegerse a sí mismo y a otras personas contra la infección del virus VIH.

Negative Results

- A negative result usually means no HIV infection, but it cannot rule it out completely.
- If you have risk factors described in "How does someone get HIV?" section of this pamphlet, you should consider being retested at a later date.

Positive Results

- A positive result means that you may have an HIV infection.
- If you test positive for the first time, the Association of State and Territorial Public Health Laboratory Directors (ASTPHLD) recommends that HIV testing be repeated using a new sample for all persons who test positive for the first time*. The repeat testing can be done on either a second OraSure or a blood specimen.

Indeterminate Results

- An indeterminate result cannot be interpreted as a positive or as a negative test result; therefore, it is not known whether you are, or are not, infected with HIV.
- HIV testing should be repeated using a new sample.

* Report and Recommendations, ASTPHLD Fifth Consensus Conference on Testing for Human Retroviruses. March 1990.

If you decide to use OraSure HIV-1, follow the instructions of the person trained to collect the oral specimen.

* NOTE: Full descriptive information about the OraSure HIV-1 Oral Specimen Collection Device is available from the trained collector or from the ordering physician.

Resultados negativos

- Un resultado negativo generalmente significa que no hay una infección del VIH, pero no se puede descartar completamente.
- Si tiene los factores de riesgo que se describen en la sección "¿Cómo se puede adquirir el VIH?" de este folleto, debe considerar volverse a hacer el análisis en una fecha posterior.

Resultados positivos

- Un resultado positivo significa que existe la posibilidad de que usted tenga una infección del VIH.
- Si en el primer análisis usted obtiene resultados positivos, la Asociación de Directores de Laboratorios Estatales y Territoriales de Salud Pública (Association of State and Territorial Public Health Laboratory Directors: ASTPHLD) recomienda a todas las personas que obtengan resultados positivos en el primer análisis, que se repita el análisis para la detección del VIH usando una nueva muestra*. El nuevo análisis se puede hacer ya sea en un segundo OraSure o en una muestra de sangre.

Resultados indeterminados

- Un resultado indeterminado no se puede interpretar como positivo ni como negativo; por lo tanto, no es posible saber si usted está, o no está, infectado con el VIH.
- Se debe realizar un nuevo análisis con otra muestra.

* Informe y recomendaciones de la Quinta Conferencia del Consenso sobre el Análisis de Retrovirus Humanos (ASTPHLD Fifth Consensus Conference on Testing for Human Retroviruses), marzo de 1990.

Si decide usar OraSure HIV-1 siga las instrucciones de la persona capacitada para recolectar la muestra oral.

* NOTA: El profesional capacitado en la toma de la muestra o el médico encargado de la prescripción tiene disponible información descriptiva completa sobre el dispositivo de recolección de muestras orales OraSure HIV-1.

HIV & AIDS

What are HIV and AIDS?

HIV is the virus that causes AIDS. It is the **Human Immunodeficiency Virus**. Usually a person has the virus for months or years before any signs of illness appear. It slowly weakens the body's ability to fight off illness. People with AIDS can have serious infections and cancers. These illnesses make them very sick and can eventually kill them.

How does someone get HIV?

HIV spreads through blood, semen, vaginal fluids or breast milk from infected people to uninfected people. People get HIV from contact with these fluids. Contact can come from unsafe sex. It can also come from sharing used needles and syringes. Infected women can pass the virus to their babies during pregnancy, childbirth and breast feeding. Some people who received blood products from 1978 to 1985 received infected blood. Now blood banks test all blood for HIV before they use it.

People do not become infected with HIV through everyday casual contact with people at school, work, home or anywhere else. The virus is not spread from contact with sweat, tears, saliva, or a casual kiss from an infected person (deep, or "French" kissing is not advised). Nor can it be contracted from contact with forks, cups, clothes, phones, toilet seats or other things used by someone who is infected with HIV. People do not become infected from eating food made by an HIV-infected person. And to date, people have not become infected with HIV through bug bites.

ESPAÑOL

VIH y SIDA

¿Qué son el VIH y el SIDA?

El VIH es el virus que causa SIDA. Es el **Virus de la Inmunodeficiencia Humana**. Generalmente una persona puede tener el virus durante meses o años antes de presentar síntomas de la enfermedad. Esta enfermedad debilita lentamente la capacidad del cuerpo para defenderse de las enfermedades. Las personas con SIDA padecen infecciones y cánceres graves. Estos trastornos pueden ponerlos muy enfermos y eventualmente causarles la muerte.

¿Cómo se puede adquirir el VIH?

El VIH se disemina a través de la sangre, semen, fluidos vaginales o leche materna, de las personas infectadas a las personas no infectadas. Las personas adquieren el VIH cuando entran en contacto con estos fluidos. El contacto puede producirse durante las relaciones sexuales sin protección. También puede producirse cuando se comparten agujas y jeringas usadas. Las mujeres infectadas pueden pasar el virus a sus bebés durante el embarazo, el parto y la lactancia. Algunas personas que recibieron productos sanguíneos de 1978 a 1985, recibieron sangre infectada. En la actualidad los bancos de sangre analizan toda la sangre para asegurarse de que esté libre del VIH antes de usarla.

Las personas no se infectan con el VIH por contacto casual cotidiano en la escuela, el trabajo, el hogar, ni en ningún otro lugar. El virus no se disemina por contacto con sudor, lágrimas, saliva o un beso casual de una persona infectada (no se recomiendan los besos profundos, o tipo "francés"). Tampoco se puede adquirir por el contacto con tenedores, tazas, ropa, teléfonos, asientos de sanitario ni por el contacto con otras cosas usadas por una persona que esté infectada con VIH. Las personas no adquieren la infección comiendo alimentos preparados por una persona infectada con VIH. Y hasta la fecha, las personas no se infectan con VIH mediante la picadura o mordedura de insectos.

How can I avoid becoming infected?

The best way to avoid getting HIV is to avoid activities that allow the virus to be passed to you. By using the following suggestions, you will lower your risk of getting HIV:

- The only way to avoid sexual exposure to HIV is to have sex in a monogamous relationship with an uninfected partner, or to abstain.
- If you are not in such a relationship, and engage in sex, you should use a latex condom correctly every time you have sex.
- Do not share needles, syringes or injection equipment.

Why should I get tested?

You cannot always tell by looking at someone whether he or she has an HIV infection. The virus may take time to show its effects. A person can have HIV for ten years or more before the symptoms of AIDS appear. Anyone can have the virus without knowing it. The only way to be sure, for yourself and your loved ones, is to take the test.

It is important to find out if you have HIV so that you do not give it to someone else. If you know you have HIV, you can avoid any activity that may pass it on.

It is important to find out if you have HIV so that you can receive good medical care. There are medicines that can help keep you healthy even though you carry the HIV virus.

¿Cómo puedo evitar infectarme?

La mejor manera de protegerse contra la infección del VIH es evitar actividades que permitan el paso del virus a su cuerpo. Si observa las siguientes sugerencias reducirá el riesgo de adquirir el VIH:


- La única forma de evitar la exposición al VIH es tener relaciones monógamas con un compañero no infectado, o abstenerse de las relaciones sexuales.
- Si no tiene una relación de este tipo, y participa en actividades sexuales, debe usar correctamente un condón de látex cada vez que tenga un encuentro sexual.
- No comparta agujas, jeringas ni equipo de inyecciones.

¿Por qué debo hacerme un análisis?

No siempre se puede decir por la apariencia de una persona si tiene una infección del VIH. Es posible que el virus tarde tiempo para mostrar sus efectos. Una persona puede tener VIH durante diez años o más antes de que muestre síntomas del SIDA. Cualquier persona puede tener el virus sin saberlo. La única manera de saberlo, por su beneficio y el de sus seres queridos, es hacerse un análisis.

Es importante que sepa si está infectado con VIH para que no lo pase a otra persona. Si sabe que tiene VIH, puede evitar toda actividad que lo disemine.

También es importante saber si se tiene VIH para poder recibir una buena atención médica. Hay medicinas que pueden ayudarle a mantenerse sano aunque sea portador del VIH.



What should I know before I test?

Your health care provider is the best person to answer your questions about HIV, the OraSure HIV-1 antibody test, and other testing options.

You have a choice of the type of test to use. The presence of HIV antibody testing can be performed on either an OraSure specimen or a blood specimen. Ask your health care provider for the information you need to make good choices.

- What is the OraSure HIV antibody test and how it is done?
- What are HIV and AIDS?
- How does HIV spread and how can people prevent it?
- How private is my test result?
- What results are possible from my test? What do the results mean?
- How could the test results affect me?
- Who should I tell about my test results?

When you are tested for HIV, a blood or OraSure HIV-1 specimen will be collected. Your specimen will be sent to a testing laboratory. The laboratory will check your specimen for HIV antibodies. The presence of HIV antibodies in your body means that you have been infected with the AIDS virus.


¿Qué debo saber antes de hacerme un análisis?

Su proveedor de atención médica es la mejor persona que puede contestar sus preguntas sobre el VIH, la prueba de anticuerpos OraSure HIV-1, y otras pruebas alternativas.

Usted puede decidir el tipo de análisis que desea usar. La detección de anticuerpos del VIH se puede hacer en una muestra OraSure o en una muestra de sangre. Pida a su proveedor de atención médica la información que necesita para tomar una buena decisión.

- ¿Qué es el análisis de anticuerpos OraSure HIV y cómo se realiza?
- ¿Qué es el VIH y el SIDA?
- ¿Cómo se disemina el VIH y cómo pueden las personas evitar la infección?
- ¿Qué tan confidenciales son mis resultados?
- ¿Cuáles son los resultados posibles de mi análisis? ¿Qué significan los resultados?
- ¿Cómo me pueden afectar los resultados del análisis?
- ¿A quién le debo informar sobre los resultados del análisis?

Cuando se le hace un análisis para detectar anticuerpos del VIH, se le extraerá una muestra de sangre o se le tomará una muestra OraSure HIV-1. Su muestra se enviará a un laboratorio de análisis. El laboratorio analizará su muestra para detectar la presencia de anticuerpos VIH. La presencia de anticuerpos VIH en su cuerpo significa que ha sido infectado con el virus causante del SIDA.



What does a positive result mean?

A positive result usually means you have an HIV infection. If you test positive for the first time, it is recommended that you repeat HIV testing using a new sample (Association of State and Territorial Public Health Laboratory reference). Early detection means that you may benefit from special medical care. New treatments can help keep you healthy, even though you have HIV. See a doctor, even if you don't feel sick. A doctor can help you stay healthy and live longer. Other tests can tell you how strong your immune system is and what treatments might be best for you. Some people stay healthy for a long time with HIV. Others may become ill more rapidly. Be careful not to pass HIV on to others.

What does a negative result mean?

A negative result means the lab found no HIV antibodies in your specimen. If you had no risks for HIV in the six months before your test, you probably were not infected with HIV. A risk is having contact with blood, semen, or vaginal fluids from a person who may be infected with HIV. Read "How can I avoid becoming infected?" Talk to your health care provider about your result.

If you had any risks of becoming infected with HIV in the six months before your test, it is still possible that you have HIV. This is because your body can take six months after you are infected to make HIV antibodies. Also, sometimes test results are wrong. Results are wrong more often with OraSure HIV-1 specimens than with blood specimens. Get tested again in three to six months to be sure you are not infected. You can stay free of HIV by following prevention guidelines. Practice safe sex. Ask your health care provider to help you understand what your result means for you.

What does an indeterminate result mean?

An indeterminate test result cannot be interpreted as a positive or a negative test result; therefore, you may or you may not be infected with HIV. To find out if you are infected or not infected, you should repeat HIV testing using a new sample as soon as possible.

¿Qué significa un resultado positivo?

Generalmente un resultado positivo significa que usted tiene una infección del VIH. Si obtiene resultados positivos en su primer análisis, se le recomienda que se haga otro análisis usando otra muestra (referencia de la Asociación de Laboratorios Estatales y Regionales de Salud Pública). La detección temprana significa que se puede beneficiar de una atención médica especial. Los nuevos tratamientos pueden ayudarle a conservar la salud aunque tenga VIH. Consulte a un médico, aunque no se sienta enfermo. Un médico puede ayudarle a conservarse sano y vivir más. Otros análisis le pueden indicar la resistencia de su sistema inmune y los tratamientos que pueden ser mejores para usted. Algunas personas que tienen VIH permanecen sanas durante mucho tiempo. Otras personas se pueden enfermar más rápidamente. Tenga cuidado de no pasar el VIH a otros.

¿Qué significa un resultado negativo?

Un resultado negativo significa que el laboratorio no encontró anticuerpos del VIH en su muestra. Si no estuvo a riesgo de contraer el VIH en los seis meses anteriores al análisis, probablemente no esté infectado con VIH. Un riesgo es tener contacto con sangre, semen o fluidos vaginales de una persona que pueda estar infectada con VIH. Lea la sección "¿Cómo puedo evitar infectarme?". Hable con su proveedor médico sobre los resultados.

Si ha estado a riesgo de infectarse con VIH en los seis meses anteriores al análisis, todavía es posible que esté infectado del VIH. Esto es debido a que su cuerpo puede necesitar seis meses, después de que se infecta, para producir los anticuerpos del VIH. Además, algunas veces los resultados de los análisis son erróneos. Los resultados son erróneos con más frecuencia con las muestras OraSure HIV-1 que con las muestras de sangre. Vuelva a hacerse un análisis tres a seis meses después para asegurarse de que no está infectado. Usted puede permanecer libre de VIH siguiendo las directrices de prevención. Practique el sexo seguro. Pida a su proveedor médico que le ayude a entender lo que los resultados significan para usted.

¿Qué significa un resultado indeterminado?

Un resultado indeterminado no se puede interpretar como positivo ni como negativo; por lo tanto, puede estar o puede no estar infectado con VIH. Para saber si está o no está infectado, debe repetir el análisis del VIH usando otra muestra tan pronto como sea posible.

Where can I get more Information?

If you have any questions, ask your health care provider. You can also call the National AIDS Hotline at 1-800-342-AIDS (1-800-342-2437). HIV specialists staff the Hotline. They can give you quick, private answers at any time, day or night. Your local health department is another place to go for information. An AIDS service organization near you can be a good source for information, education and help.

What is OraSure HIV-1?

The OraSure HIV-1 Oral Specimen Collection Device is a device used to collect oral fluid from the mouth in only a few minutes without using needles. The oral fluid is tested to see if it contains HIV antibodies.

If you decide to have an OraSure HIV-1 sample tested for HIV antibodies, a trained collector will ask you to place the OraSure HIV-1 Oral Specimen Collection Pad between your lower cheek and gum and gently rub the pad back and forth until it is wet, then leave it in place for two minutes. The collector will ask you to put the pad in a vial and snap off the stick. Your sample will be sent to a laboratory for HIV-1 antibody testing.

OraSure HIV-1 specimen collection is painless and involves no needles. There will be no visible sign that you have been tested. Having an OraSure HIV-1 sample tested for HIV antibodies is a very accurate method. Blood testing, however, is more accurate. Be aware that you have a choice of having either a blood specimen or an OraSure HIV-1 sample taken for HIV testing.

REFERENCE

Novello, M.D., M.P.H., Antonia Coello. Surgeon General's Report to the American Public on AIDS.

ESPAÑOL

¿Dónde puedo obtener más información?

Si tiene preguntas, acuda a su proveedor médico. También puede llamar a la Línea directa nacional sobre el SIDA (National AIDS Hotline) al 1-800-342-AIDS (1-800-342-2437). El personal que atiende la línea directa está formado por especialistas en VIH. Ellos pueden proporcionarle respuestas rápidas y privadas en cualquier momento, durante el día o la noche. El departamento de salud de su localidad es otro lugar adonde puede acudir para pedir información. Una organización de servicio para casos de SIDA que se encuentre cerca del lugar donde reside puede ser una buena fuente de información, educación y ayuda.

¿Qué es OraSure HIV-1?

El dispositivo de recolección de muestras orales OraSure HIV-1 es un dispositivo que se usa para recolectar una muestra de fluido oral de la boca en sólo unos minutos, sin necesidad de usar agujas. El fluido oral se analiza para ver si contiene anticuerpos del VIH.

Si decide hacerse un análisis mediante una muestra OraSure HIV-1 para la detección de anticuerpos del VIH, un profesional capacitado le pedirá que se coloque una almohadilla de recolección de muestras orales OraSure HIV-1 entre su mejilla inferior y la encía y que frote suavemente la almohadilla hacia atrás y hacia delante hasta que se humedezca, y luego se la deje en el área durante dos minutos. El profesional que le tome la muestra le pedirá que coloque la almohadilla en un frasco vial y desprenderá el palillo. Enviarán su muestra al laboratorio para que se le haga el análisis de detección de anticuerpos del VIH-1.

La toma de la muestra con OraSure HIV-1 no causa dolor y no se necesitan agujas. No habrá ningún signo visible de que se le hizo un análisis. La detección de anticuerpos del VIH con OraSure HIV-1 es un método muy preciso. Sin embargo, el análisis de sangre es más preciso. Tenga en cuenta que usted puede decidir entre una muestra de sangre y una muestra OraSure HIV-1 para que hagan el análisis del VIH.

REFERENCIA

Novello, M.D., M.P.H., Antonia Coello, Informe sobre el SIDA del cirujano general al público estadounidense.

Manufactured by:



OraSure Technologies, Inc.

220 East First Street
Bethlehem, PA 18015
Made in USA
1-800-869-3538



Authorized Representative:

OraSure Technologies, Inc.
Fokkerstraat 11
2811 EN Reeuwijk
The Netherlands

www.orasure.com

© 2001, 2003 OraSure Technologies, Inc.

OraSure® is a registered trademark of OraSure Technologies, Inc.

Item# 3001-0866 (rev. 10/03)