WHO Prequalification of In Vitro Diagnostics
PUBLIC REPORT
Product: OraQuick HIV Self-Test
WHO reference number: PQDx 0159-055-01

OraQuick HIV Self-Test with product codes **5X4-1000.###[1], 5X4-1001.###[1], 5X4-2001.###[1], 5X4-7000.050, 5X4-7000.250, 5X4-7000.200, and 5X4-0004.###** manufactured in Thailand for **OraSure Technologies, Inc.**, **rest-of-world regulatory version**, was accepted for the WHO list of prequalified in vitro diagnostics and was listed 20 July 2017.

Summary of the WHO prequalification assessment for the OraQuick HIV Self-Test[2]

	Date	Outcome
PQ listing	8 April 2016	listed
Dossier review	26 January 2016	MR
Site inspection(s) of the quality management system	10-12 August 2022	MR
Laboratory evaluation of performance and operational characteristics	28 January 2016	MR

MR: Meets requirements

OraSure Technologies, Inc submitted a change notification for their prequalified product OraQuick HIV 1/2 Rapid Antibody Test to introduce a new configuration with an intended use specific for HIV self-testing (OraQuick HIV Self-Test). The new configuration was adapted from the corresponding professional use product (OraQuick HIV 1/2 Rapid Antibody Test), for which a WHO prequalification assessment has already taken place. Additional data was generated to meet particular requirements for self-testing as set out in the WHO Technical Specifications Series document TSS-1 Human Immunodeficiency Virus (HIV) rapid diagnostic tests for professional use and/or self-testing. [3]

[1] Country specific variations are documented through a suffix "###" to the product code.

[2] Dossier assessment, manufacturing site inspection and laboratory evaluation for the OraQuick HIV Self-Test were adapted from the professional use product, OraQuick HIV 1/2 Rapid Antibody Test prequalified in 2016. Please refer to the WHO Prequalification of Diagnostics Programme PUBLIC REPORT for OraQuick HIV 1/2 Rapid Antibody Test https://extranet.who.int/pqweb/content/public-report-oraquick-hiv-12-rapid-antibody-test-pqdx-0159-055-00

[3] https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/251857/9789241511742-eng.pdf;jsessionid=153ABC9D88E7623A1AD1DF946A22B4C8?sequence=1

Report amendments and product changes

This public report has since been amended. Amendments may have arisen because of changes to the prequalified product for which the WHO has been notified and has undertaken a review. Amendments to the report are summarized in the following table, and details of each amendment are provided below.

Public report amendment	Summary of amendment	Date of report amendment
2.0	Introduction of a new configuration with an intended use specific for HIV self-testing (OraQuick HIV Self-Test). The new configuration (OraQuick HIV Self-Test) was adapted from their professional use product (OraQuick HIV 1/2 Rapid Antibody Test), for which a WHO prequalification assessment had already taken place. Additional data was generated to meet requirements in the WHO Technical Specifications Series document TSS-1 Human Immunodeficiency Virus (HIV) rapid diagnostic tests for professional use and/or self-testing[4].	14 June 2016
3.0	Inclusion of a pharmacy distribution variant (5X4-2001) in addition to the existing community version (5X4-1000 and 5X4-1001)	8 May 2018
4.0	Inclusion of latest labelling and Correction of a typographical error.	20 June 2018
5.0	1. Add 1 IFU to the labelling on the pouched device and implement the use of a blank inner and outer pouch to allow for customization of country-specific information on the pouch. Added a statement to the Public Report for PQDx-0159-055-01 indicating that country-specific variations are documented through a suffix "###" to the product code. 2. Revision of the IFU from a single double-sided page to a single-sided single page. Added a limitation of the test in the IFU as follows "*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*". Revision of the inner pouch to utilize ISO 15223 compliant symbols and addition of a disposal bag to both the community and pharmacy versions of the test kit.	29 November 2019
6.0	Correction of product codes to reflect country-specific variations documented through a suffix "###" to the product code on the	17 December 2021

[4] http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/251857/9789241511742-eng.pdf;jsessionid=E2718EC36EFD314EFE87E902244528E1?sequence=1

	outer packaging (i.e. 5X4-1001.001, .002, …). Change on product labelling due to minor revisions.	
7.0	1. Edits on notes on page 4 of the public report from "inner pouch" to pouch only to address procurers' concerns. Updating of the pouch label to align with country-specific configurations. 2. Addition of product codes 5X4-7000.050, 5X4-7000.250, 5X4-7000.200, and 5X4-0004.###.	16 August 2022
8.0	1. Increasing warehousing capacity to meet the ongoing increase in demand for the OraQuick HIV Self-Test. The new facility will be used for raw material storage, warehousing and distribution. 2. Addition of the manufacturing site inspection assessment in the footnote on pages 1 and 6 of the public report so that users of the public report can refer to the OraQuick HIV 1/2 Rapid Antibody Test public report for more details. 3. Updated the date of the manufacturing site inspection with the most recent inspection.	18 May 2023
9.0	Changed the wording on the shelf life upon the manufacturer of 30 months to "Device Shelf-life upon manufacture: 30 months. Finished Goods Shelf-life upon packaging completion: 27 months."	24 October 2025

Intended use[5]

According to the claim of the manufacturer, "*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".*

Assay description

According to the claim of manufacturer, "*OraQuick HIV Self-Test is a visually read, qualitative immunochromatographic test for the detection of IgG antibodies to HIV-1 and HIV-2. The flat pad that contacts the gums is treated with a mild surfactant, and no materials of viral origin are used in the manufacture of the test. One cannot become infected with HIV by taking this test. The device is placed into the subject's mouth, so that the flat pad is between the cheek and the outer gums, then swabbed across the outer gum line. The device is then placed into a vial containing a premeasured amount of developer solution, and allowed to develop. Use*

[5] This product is one that uses Protein A to detect human IgG antibodies. Protein A is also able to detect other classes of human antibody (IgA, IgD, IgE and IgM) but not as reliably as it does IgG. This product has been prequalified with respect to its ability to detect human IgG antibodies. Any claim to detect other types of antibodies on this kind of product has not been validated based on WHO prequalification requirements.

only the stand provided to hold the developer vial. Fluid from the surface of the gums enters the device through the flat pad, then flows onto a test strip. As it migrates across the strip, it hydrates and mixes with a red-colored reagent (protein A bound to colloidal gold). IgG antibodies in the specimen bind to the reagent. If in turn the bound IgG antibody recognizes synthetic HIV-1 or HIV-2 antigen immobilized on the strip enclosed in the housing, a colored line forms in the 'T' (test) area of the result window. If not, no line forms there.

Further up the strip, the colored reagent encounters an immobilized biochemical that recognizes human antibodies. The line that forms in this 'C' area of the result window is the control line. It demonstrates assay validity, indicating that the oral fluid contains IgG, that the strip is functioning properly, and that fluid is migrating appropriately through the device".

Test kit contents:

<table>
<tr><th colspan="2">OraQuick HIV Self-Test (community version)</th></tr>
<tr><td>Product code 5X4-1000.### - 50 pouched kits</td><td>Product code 5X4-1001.### - 250 pouched kits</td></tr>
<tr><td>Each pouched kit (5X4-0004.xxx) contains:
1 divided pouch with
- a single use test device; and
- a desiccant; and
- a developer solution vial containing 1ml of phosphate buffer saline solution containing polymers and an antimicrobial agent
1 test stand
1 instructions for use
1 disposal bag</td><td>Each pouched kit (5X4-0004.xxx) contains:
1 divided pouch with
- a single use test device; and
- a desiccant; and
- a developer solution vial containing 1ml of phosphate buffer saline solution containing polymers and an antimicrobial agent
1 test stand
1 instructions for use (IFU)
1 disposal bag</td></tr>
<tr><td>50 pouched kits (product code 5X4-7000.050)</td><td>250 pouched kits (product code 5X4-7000.250)</td></tr>
<tr><td>Each pouched kit (5X4-7000) contains:
1 divided pouch with
- a single use test device; and
- a desiccant; and
- a developer solution vial containing 1ml of phosphate buffer saline solution containing polymers and an antimicrobial agent
1 test stand
1 instructions for use
1 disposal bag</td><td>Each pouched kit (5X4-7000) contains:
1 divided pouch with
- a single use test device; and
- a desiccant; and
- a developer solution vial containing 1ml of phosphate buffer saline solution containing polymers and an antimicrobial agent
1 test stand
1 instructions for use (IFU)
1 disposal bag</td></tr>
<tr><th colspan="2">OraQuick HIV Self-Test (pharmacy version)</th></tr>
</table>

<table>
<tr><th>Product code 5X4-2001.### - 200 boxed kits (5X4-2001U.###)</th><th>Product code 5X4-7000.200) - 200 Boxed kits (5X4-7000P)</th></tr>
<tr><td>Each boxed kit (5X4-2001U.###) contains:
1 divided pouch with
- a single use test device; and
- a desiccant; and
- a developer solution vial containing 1ml of phosphate buffer saline solution containing polymers and an antimicrobial agent
1 test stand
1 instructions for use
1 disposal bag</td><td>Each boxed kit (5X4-7000P) contains:
1 divided pouch with
- a single use test device; and
- a desiccant; and
- a developer solution vial containing 1ml of phosphate buffer saline solution containing polymers and an antimicrobial agent
1 test stand
1 instructions for use
1 disposal bag</td></tr>
<tr><td colspan="2">Each kit contains the same pouched device configuration as the community version, except the contents are contained in a carton.</td></tr>
<tr><th colspan="2">OraQuaick HIV-Self-Test (individual unit product code 5x4-0004.###)</th></tr>
<tr><td colspan="2">1 divided pouch with
- a single use test device; and
- a desiccant; and
- a developer solution vial
containing 1ml of phosphate buffer saline solution containing polymers and an antimicrobial agent
1 test stand
1 instructions for use
1 disposal bag</td></tr>
</table>

NOTE:
Country-specific variations are documented through a suffix "###" to the product code on the outer packaging (i.e. 5X4-1001.001, .002, …). Therefore, product codes 5X4-1000.###, 5X4-1001.### and 5X4-2001.### are prequalified product codes. The country-specific product code relates to the language of the IFU provided within the product.

The single pouch product code REF 5X4-0004.### and the single box product code REF 5X4-2001U.###, where the suffix .### is the country-specific/language designation, are prequalified products.

Items required but not provided:

Item
Clock, watch or timing device

Storage:

- Store and perform this test in a cool area.
- DO NOT use this test if it has been stored outside the acceptable temperature of 2 to 30 °C (36 °- 86 °F).
- This test should be performed at 15 to 37 °C (59 °- 99 °F).

Shelf-life upon manufacture:
Device Shelf-life upon manufacture: 30 months.
Finished Goods Shelf-life upon packaging completion: 27 months

Warnings/Limitations

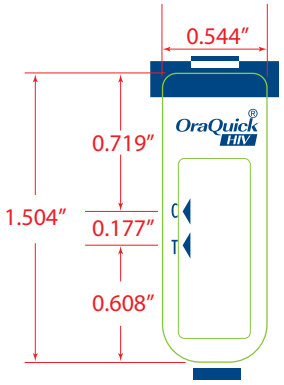
Please refer to the current version of the manufacturer's instructions for use (IFU).

Prequalification assessments:

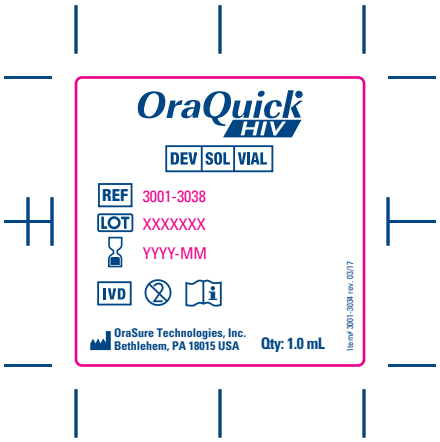
Dossier assessment, manufacturing site inspection and laboratory evaluation for the OraQuick HIV Self-Test were adapted from the professional use product, OraQuick HIV 1/2 Rapid Antibody Test, prequalified in 2016. Please refer to the WHO Prequalification of Diagnostics Programme PUBLIC REPORT for OraQuick HIV 1/2 Rapid Antibody Test https://extranet.who.int/pqweb/content/public-report-oraquick-hiv-12-rapid-antibody-test-pqdx-0159-055-00

Labelling[6]

[6] English version of the IFU was the one that was assessed by WHO. It is the responsibility of the manufacturer to ensure correct translation into other languages.



Item# 3001-3035-70
rev. 03/17



Item# 3001-3034-70
rev. 03/17

ORAQUICK®

IVD

30 °C
2 °C

LOT HIVCO-####

EXP DDMMMYYYY
DO NOT USE
BEYOND THIS DATE

REF 5X4-0004

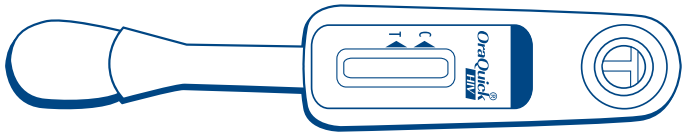
PRO

by Pacific Biotech in Thailand for:

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

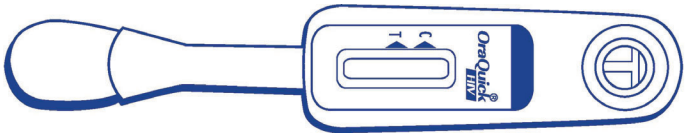
Item# 3001-3036 rev. 01/21

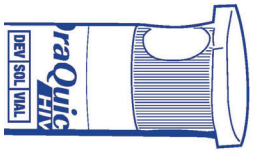
ORAQUICK®

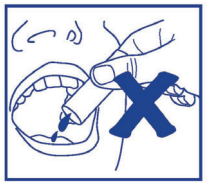


12"

ORAQUICK®







LOT HI XX-####
YYYY-MM-DD

REF 5X4-0004A

YYYY-MM-DD

in Thailand:

Pacific Biotech Co., Ltd.
42, Moo 4, Napa, Muang,
Petchaboon 67000 Thailand

Pacific Biotech Co., Ltd.
Hi-Tech Industrial Estate 137 Moo 1,
Tambol Baanlane, Amphur Bangpa-In,
Ayutthaya Province 13160, THAILAND

by Pacific Biotech in Thailand for:

OraSure Technologies, Inc.

220 East First St.
Bethlehem, PA 18015 USA
For Sale Outside of the USA

© 2020 OraSure Technologies, Inc.
OraQuick®, logo design, and configuration are trademarks of OraSure Technologies, Inc.

Item# 3001-3660 rev. 02/22

12"

PacBio Address Item# 3001-3660
rev. 02/22

ฉีกที่นี่

ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเอง

ออราควิก

เอชไอวี เซลฟ์ เทสต์

ประเภทชุดตรวจเพื่อการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย ชนิดชุดตรวจเพื่อการวินิจฉัยรายบุคคล

แบบชุดตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเองจากน้ำในช่องปาก

โปรดดูเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์
สำหรับคำแนะนำการใช้งาน

ขนาดบรรจุ: 1 การทดสอบ

IVD

30 °C
2 °C

LOT XXXXX-XXXX

DDMMMYYYY

PN 5X4-7000

ผลิตโดย: บริษัท แปซิฟิค ไบโอเทค จำกัด
42 หมู่ 4 ต. นาป่า อ. เมือง จ. เพชรบูรณ์ 67000
โทรศัพท์: 056-748650-1 โทรสาร: 056-748649

Product Owner / เจ้าของผลิตภัณฑ์:
OraSure Technologies, Inc.
220 East First St.
Bethlehem, PA 18015 USA
(001) 610-882-1820
www.OraSure.com

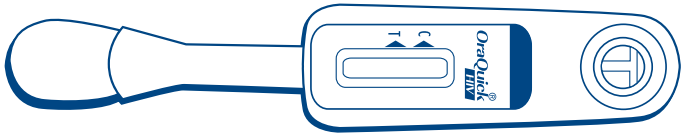
LICENSE NUMBER: / ใบอนุญาตเครื่องมือแพทย์ที่: 64-1-1-1-0000222

© 2019 OraSure Technologies, Inc.
OraQuick®, logo design, and configuration
are trademarks of OraSure Technologies, Inc.

ฉีกที่นี่

ORAQUICK®

HIV SELF-TEST



12"

8″

5″

SCAN

VIEW INSTRUCTIONS

www.self-test.com

ORAQUICK®

HIV SELF-TEST

REFER TO TESTING DIRECTIONS INSIDE PACK

CONTENTS:

1 Instructions for Use
1 Test Device
1 Preservative
1 Developer Vial
1 Test Stand

IVD
IN VITRO DIAGNOSTIC USE

USE ONLY ONCE

30 °C
2 °C
STORE IN A COOL PLACE

by Pacific Biotech in Thailand for:

OraSure Technologies, Inc.

220 East First St.
Bethlehem, PA 18015 USA
www.OraSure.com

© 2017, 2021 OraSure Technologies, Inc.
OraQuick®, logo design, and configuration are trademarks of OraSure Technologies, Inc.

Item# 3001-2824 rev. 01/21

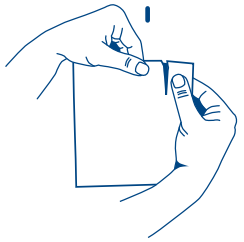
LOT HIVXX-####
BATCH CODE

DOM YYYY-MM-DD
DATE OF MANUFACTURING

EXP YYYY-MM-DD
DATE OF EXPIRATION

REF 5X4-0004.XXX
REFERENCE

TEAR HERE



TEAR HERE

Item# 3001-2824-70
rev. 01/21

PMS 288

3″ allowance for gripper

8.5″

6″

SCAN

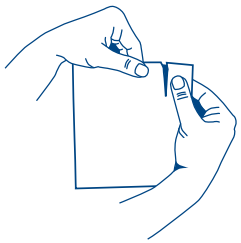
VIEW INSTRUCTIONS

www.self-test.com

TEAR HERE

ORAQUICK®

HIV SELF-TEST



REFER TO TESTING DIRECTIONS INSIDE PACK

CONTENTS:

1	Instructions for Use	1	Developer Vial
1	Test Device	1	Test Stand
1	Preservative	1	Disposal Bag

IVD
IN VITRO DIAGNOSTIC USE

USE ONLY ONCE

30 °C
2 °C
STORE IN A COOL PLACE

0-2
AGE RESTRICTION

TEAR HERE

LOT HIVXX-####
BATCH CODE

YYYY-MM-DD
DATE OF MANUFACTURING

YYYY-MM-DD
DATE OF EXPIRATION

REF 5X4-0004.XXX
REFERENCE

by Pacific Biotech in Thailand for:

OraSure Technologies, Inc.

220 East First St.
Bethlehem, PA 18015 USA
www.OraSure.com

© 2020 OraSure Technologies, Inc.
OraQuick®, logo design, and configuration are trademarks of OraSure Technologies, Inc.

Item# 3001-3431 rev. 11/20

Item# 3001-3431-70
rev. 11/20

PMS 288

5X4-0004.XXX - Preprinted w/symbols

3″ allowance for gripper

8.5″

6″

SCAN

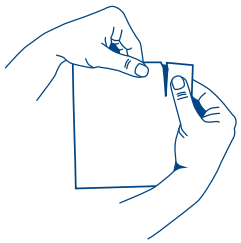
VIEW INSTRUCTIONS

www.self-test.com

TEAR HERE

ORAQUICK®

HIV SELF-TEST



REFER TO TESTING DIRECTIONS INSIDE PACK

CONTENTS:

1	Instructions for Use	1	Developer Vial
1	Test Device	1	Test Stand
1	Preservative	1	Disposal Bag

IVD
IN VITRO DIAGNOSTIC USE

USE ONLY ONCE

30 °C
2 °C
STORE IN A COOL PLACE

LOT HIVXX-####
BATCH CODE

YYYY-MM-DD
DATE OF MANUFACTURING

YYYY-MM-DD
DATE OF EXPIRATION

REF 5X4-0004A.XXX
REFERENCE

by Pacific Biotech in Thailand for:

OraSure Technologies, Inc.

220 East First St.
Bethlehem, PA 18015 USA
www.OraSure.com

in Thailand:

Pacific Biotech Co., Ltd.
42, Moo 4, Napa, Muang,
Petchaboon 67000 Thailand

Pacific Biotech Co., Ltd.
Hi-Tech Industrial Estate 137 Moo 1,
Tambol Baanlane, Amphur Bangpa-In,
Ayutthaya Province 13160, THAILAND

© 2020 OraSure Technologies, Inc.
OraQuick®, logo design, and configuration are trademarks of OraSure Technologies, Inc.

Item# 3001-3662 rev. 02/22

TEAR HERE

Item# 3001-3662-70
rev. 02/22

PAC BIO ADDRESS

PMS 288

3″ allowance for gripper

8.5″

6″

ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเอง

ออราควิก

เอชไอวี เซลฟ์ เทสต์

ประเภทชุดตรวจเพื่อการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย ชนิดชุดตรวจเพื่อการวินิจฉัยรายบุคคล
แบบชุดตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเองจากน้ำในช่องปาก

ขนาดบรรจุ: 1 การทดสอบ
ประกอบด้วย ตลับทดสอบ 1 ชิ้น , น้ำยาดีเวลลอปเปอร์ (ปริมาตร 1 มิลลิลิตร) 1 หลอด , แท่นวางหลอดน้ำยา 1 ชิ้น
เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ และข้อมูลที่ผู้ถูกตรวจควรรู้

ใบอนุญาตเครื่องมือแพทย์เลขที่ 64-1-1-1-0000320

ผลิตโดย: บริษัท แปซิฟิค ไบโอเทค จำกัด
137 หมู่ 1 ต.บ้านเลน อ.บางปะอิน
จ. พระนครศรีอยุธยา 13160
โทรศัพท์ 035-930540 โทรสาร 035-930541

Product Owner / เจ้าของผลิตภัณฑ์ :
OraSure Technologies, Inc.
220 East First St.
Bethlehem, PA 18015 USA
www.OraSure.com

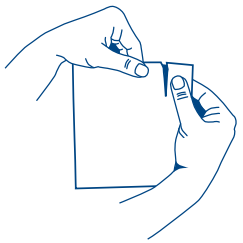
© 2018 OraSure Technologies, Inc.
OraQuick®, logo design, and configuration are trademarks of OraSure Technologies, Inc.

LOT รุ่นการผลิต XXXXX-XXXX
หมดอายุ DDMMMYYYY
REF รหัสสินค้า 5X4-7000C
IVD
2 °C 30 °C

SCAN
ดูคำแนะนำ

www.oraquickhivselftest.com

Tear Here / ฉีกที่นี่



Tear Here / ฉีกที่นี่

5X4-7000C Outer Pouch , Front

PMS 288

3″ allowance for gripper

8.5″

6″

ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเอง

ออราควิก

เอชไอวี เซลฟ์ เทสต์

ประเภทชุดตรวจเพื่อการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย ชนิดชุดตรวจเพื่อการวินิจฉัยรายบุคคล

แบบชุดตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเองจากน้ำในช่องปาก

ขนาดบรรจุ: 1 การทดสอบ

ประกอบด้วย ตลับทดสอบ 1 ชิ้น , น้ำยาดีเวลลอปเปอร์ (ปริมาตร 1 มิลลิลิตร) 1 หลอด , แท่นวางหลอดน้ำยา 1 ชิ้น
เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ และข้อมูลที่ผู้ถูกตรวจควรรู้

ใบอนุญาตเครื่องมือแพทย์เลขที่ 64-1-1-1-0000222

ผลิตโดย: บริษัท แปซิฟิค ไบโอเทค จำกัด

42 หมู่ 4 ต.นาป่า อ.เมือง จ.เพชรบูรณ์ 67000
โทรศัพท์ 056-748-650-1 โทรสาร 056-748-649

Product Owner / เจ้าของผลิตภัณฑ์ : OraSure Technologies, Inc.

220 East First St.
Bethlehem, PA 18015 USA
www.OraSure.com

© 2018 OraSure Technologies, Inc.
OraQuick®, logo design, and configuration are trademarks of OraSure Technologies, Inc.

LOT	รุ่นการผลิต	XXXXX-XXXX
	หมดอายุ	DDMMMYYYY
REF	รหัสสินค้า	5X4-7000C

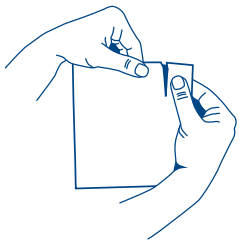
IVD 30 °C 2 °C

SCAN

ดูคำแนะนำ

www.oraquickhivselftest.com

Tear Here / ฉีกที่นี่



Tear Here / ฉีกที่นี่

5X4-7000C Outer Pouch , Front

PMS 288

3″ allowance for gripper

8.5″

6″

ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเอง
ออราควิก เอชไอวี เซลฟ์ เทสต์

ประเภทชุดตรวจเพื่อการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย ชนิดชุดตรวจเพื่อการวินิจฉัยรายบุคคล
แบบชุดตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเองจากน้ำในช่องปาก
สำหรับการทดสอบเชิงคุณภาพเพื่อการตรวจหาแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวี 1/2
จากตัวอย่างน้ำในช่องปาก (Oral Fluid) ของมนุษย์ โดยใช้หลักการอิมมูโนโครมาโตกราฟี่

วิธีการใช้งาน: 1. นำชุดทดสอบออกมาอย่างระมัดระวัง
2. ใช้ชุดทดสอบกวาดรอบเหงือกด้านนอกให้ทั่วทั้งบนและล่าง
3. จุ่มปลายแผ่นทดสอบลงในขวดน้ำยาและรออ่านผล 20-40 นาที

ข้อควรระวัง: ควรใช้ชุดทดสอบทันทีหลังเปิดซองบรรจุ

คำเตือน: การใช้ชุดทดสอบนี้เป็นการตรวจการติดเชื้อเอชไอวี 1/2 ในเบื้องต้นเท่านั้น
ทั้งนี้ต้องได้รับการตรวจยืนยันผลอีกครั้ง

การเก็บรักษา: เก็บชุดทดสอบที่อุณหภูมิ 2-30 องศาเซลเซียส ห้ามแช่แข็ง สามารถใช้ได้จนถึงวันหมดอายุ

คำอธิบายสัญลักษณ์

IVD	เครื่องมือแพทย์สำหรับวินิจฉัยภายนอกร่างกาย
	ห้ามนำมาใช้ซ้ำ
	โปรดอ่านคำแนะนำสำหรับการใช้งาน
	ข้อควรระวังโปรดอ่านเอกสารประกอบ
	ข้อจำกัดด้านอุณหภูมิ
LOT	รุ่นการผลิต
	หมดอายุ
REF	รหัสสินค้า
	ผู้ผลิต

กรุณาศึกษารายละเอียดหลักการทดสอบ ข้อบ่งใช้ วิธีการใช้งาน การเก็บรักษา และรายละเอียดอื่นๆ เพิ่มเติม ในเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์

- การตรวจหาแอนติบอดีจากน้ำในช่องปาก มีความถูกต้องน้อยกว่าการตรวจจากเลือด หากตรวจพบมีปฏิกิริยา (Reactive) ต้องตรวจซ้ำด้วยการตรวจเลือด
- ห้ามใช้ชุดตรวจคัดกรองด้วยตนเองในผู้ที่รับยาต้านไวรัสเอชไอวีแล้ว เนื่องจากอาจจะเกิดผลลบปลอม(False negative)
- ใช้ตรวจคัดกรองเบื้องต้นด้วยตนเองเท่านั้น หากตรวจพบมีปฏิกิริยา (Reactive) ต้องได้รับการตรวจยืนยันการวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวีจากหน่วยบริการที่สามารถตรวจยืนยันวินิจฉัยได้

5X4-7000C Outer Pouch , Back

by Pacific Biotech in Thailand for

OraSure Technologies,

220 East First St.
Bethlehem, PA 18015 US/
For Sale Outside of the U

O

H

by Pacific Biotech in Thailand for:

OraSure Technologies, Inc.

220 East First St.
Bethlehem, PA 18015 USA
For Sale Outside of the USA

in Thailand:

Pacific Biotech Co., LTD
42, Moo 4, Napa, Muang,
Petchaboon 67000 Thailand

Pacific Biotech Co., LTD
Hi-Tech Industrial Estate 137 Moo 1,
Tambol Baanlane, Amphur Bangpa-In,
Ayutthaya Province 13160, THAILAND

by Pacific Biotech in Thailand for:

OraSure Technologies, Inc.

220 East First St., Bethlehem, PA 18015 USA
For Sale Outside of the USA

Manufactured in Thailand for:

OraSure Technologies, Inc.

220 East First St.
Bethlehem, PA 18015 USA
For sale Outside of the USA

Manufactured in Thailand for:

OraSure Technologies, Inc.

220 East First St.
Bethlehem, PA 18015 USA
For sale Outside of the USA

Quick Self-Test Georgia

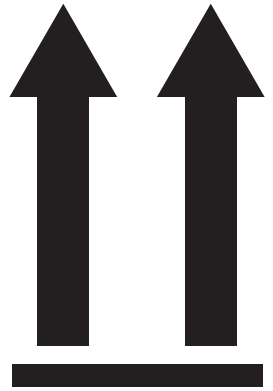
5X4-1001.047

HIVXX-####

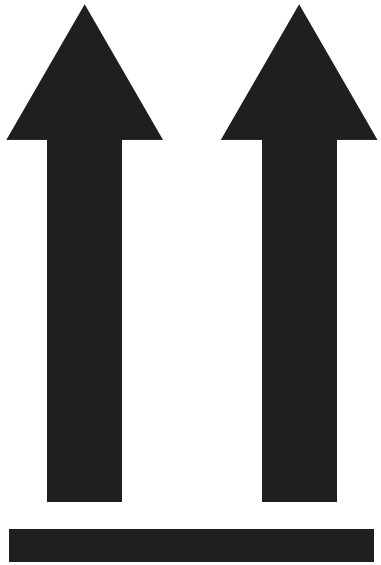
YYYY-MM-DD

YYYY-MM-DD

FPO



uick Self-Test English
5X4-XXXX
HIVXX-####
YYYY-MM-DD



aQuick Self-Test

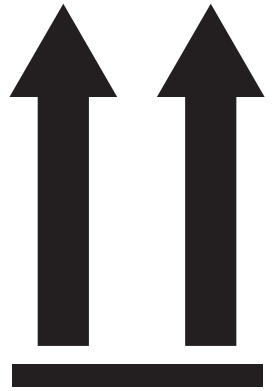
F 5x4-1001.XXX

T HIVXX-####

YYYY-MM-DD

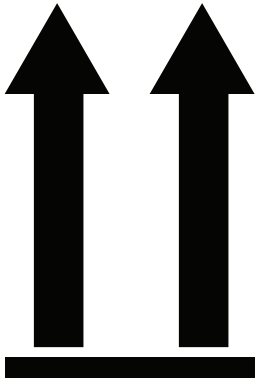
YYYY-MM-DD

EPO



ยบุคคล

64-1-1-1-0000222



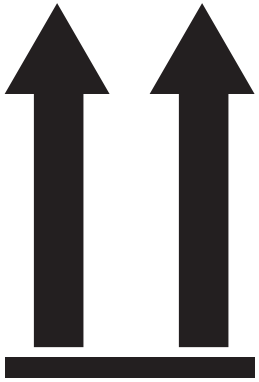
XXXXX-XXXX

DDMMMYYYY

5X1-7000-250

ยบุคคล

64-1-1-1-0000320



XXXXX-XXXX

DDMMMYYYY

5X1-7000-250

Oral test does not require blood

99% accurate

Painless, easy to use

Same test used by healthcare professionals

ORAQUICK

HIV SELF-TEST

LASER ETCHING

REF:

LOT:

EXP:

FPO -

magenta does not print

BARCODE

FPO -

magenta does not print

ORAQUICK®

HIV SELF-TEST

Label legend:

- *In vitro* diagnostic medical device
- Do not reuse
- Consult instructions for use
- Caution, consult accompanying documents
- Temperature limitation
- Batch code
- Use by
- Catalog number
- Part number
- Manufacturer

What is this test for?

OraQuick® is an Oral HIV Self-Test. HIV cannot be transmitted by saliva. This test works by detecting your body's natural antibodies that help you fight infection. Use only as an oral test. Use this test only as described in the instructions for use.

When should I use this test?

You should use this test if you want to know your HIV status. If you are infected by HIV, OraQuick® will detect antibodies and your test will be **POSITIVE.** If you are NOT infected by HIV, these antibodies will not be present and your test will be **NEGATIVE**. If you have been recently infected with the HIV virus, your body may not be making antibodies yet. **If you are using this test earlier than 3 months since a risk event and your test is NEGATIVE, you should test again 3 months after the risk event.** A 'risk event' is defined by any of the list of activities below:

- 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.

You can also use this test:

✓ If you are pregnant, test anytime.

✓ If you are age 12 or older.

When should I NOT use this test?

- Most people feel a little bit nervous when taking an HIV test. If you feel very nervous about taking the test, you may want to wait to take it, or get tested at a local clinic or testing center.
- If the box seal is broken or if any of the package contents are missing, broken, or open.
- If you are HIV positive.
- If today is after the use by date on the side of the box.
- If you are age 11 or younger.

For *in-vitro* diagnostic use

Limitations of the test:
If you are on HIV treatment (ARVs) you may get a false result.
This test may not detect HIV infections that have occurred within 3 months of a risk event.
See instructions for use and product Information for additional information.

OraQuick® provides an easy way to self-test for HIV. Testing on a regular basis is important to help stop the spread of HIV and AIDS.
OraQuick® is an oral swab-based test that does not require blood.

IVD

2°C 20°C

© 2019 OraSure Technologies, Inc.
OraQuick® logo design and configuration are trademarks of OraSure Technologies, Inc.

Manufactured in Thailand for

OraSure Technologies, Inc.
220 East First Street
Bethlehem, PA 18015 USA
(001) 610-882-1820
www.OraSure.com

For more information visit:

www.oraquickhivselftest.com

Item# 3001-3179 rev. 01/19

HIV SELF-TEST

Oral test does not require blood

test stand, disposal bag, and instructions for use.

ORAQUICK
HIV SELF-TEST

Oral test
does not
require blood

99% accurate

Painless, easy to use

Same test used by
healthcare
professionals

REF: XXXXXX
LOT: XXXX
EXP: YYYY-MM-DD

BARCODE

ORAQUICK
HIV SELF-TEST

Label legend:

- *In vitro* diagnostic medical device
- Do not reuse
- Consult instructions for use
- Caution, consult accompanying documents
- Date of expiration
- Temperature limitation
- Batch code
- Use by
- Catalog number
- Age restriction
- Manufacture
- Date of manufacturing

What is this test for?

OraQuick® is an Oral HIV Self-Test. HIV cannot be transmitted by saliva. This test works by detecting your body's natural antibodies that help you fight infection. Use only as an oral test. Use this test only as described in the instructions for use.

When should I use this test?

You should use this test if you want to know your HIV status. If you are infected by HIV, OraQuick® will detect antibodies and your test will be **POSITIVE.** If you are NOT infected by HIV, these antibodies will not be present and your test will be **NEGATIVE.** If you have been recently infected with the HIV virus, your body may not be making antibodies yet. **If you are using this test earlier than 3 months since a risk event and your test is NEGATIVE, you should test again 3 months after the risk event.** A 'risk event' is defined by any of the list of activities below:

- 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.

You can also use this test:

- ✓ If you are pregnant, test anytime.
- ✓ 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.

When should I NOT use this test?

- Most people feel a little bit nervous when taking an HIV test. If you feel very nervous about taking the test, you may want to wait to take it, or get tested at a local clinic or testing center.
- If the box seal is broken or if any of the package contents are missing, broken, or open.
- If you are HIV positive.
- If today is after the use by date on the side of the box.
- If you are age 11 or younger.

For *in-vitro* diagnostic use

Limitations of the test:

If you are on HIV treatment (ARVs) you may get a false result.

This test may not detect HIV infections that have occurred within 3 months of a risk event.

See instructions for use and product information for additional information.

OraQuick® provides an easy way to self-test for HIV. Testing on a regular basis is important to help stop the spread of HIV and AIDS.

OraQuick® is an oral swab-based test that does not require blood.

IVD

2°C 30°C

by Pacific Biotech in Thailand for:

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

© 2021 OraSure Technologies, Inc.
OraQuick® logo design, and configuration are trademarks of OraSure Technologies, Inc.

Item# 3001-3458 rev. 09/20C

For more information visit:

www.self-test.com

and instructions for use.

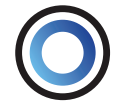
Item # 3001-3458-70
Rev. 09/20C

ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเอง

ออราควิก

เอชไอวี เซลฟ์ เทสต์

ประเภทชุดตรวจเพื่อการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย
ชนิดชุดตรวจเพื่อการวินิจฉัยรายบุคคล
แบบชุดตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเอง
จากน้ำในช่องปาก


ความไวเชิงวินิจฉัย 99%


ใช้งานง่าย ไม่เจ็บปวด

LOT ครั้งที่ผลิต : XXXXX-XXXX

หมดอายุ : DDMMMYYYY

คำอธิบายสัญลักษณ์

- IVD เครื่องมือแพทย์สำหรับวินิจฉัยภายนอกร่างกาย
- ห้ามนำมาใช้ซ้ำ
- โปรดอ่านคำแนะนำสำหรับการใช้งาน
- ข้อควรระวัง โปรดอ่านเอกสารประกอบ
- ข้อจำกัดด้านอุณหภูมิ
- LOT รุ่นการผลิต
- หมดอายุ
- REF รหัสสินค้า
- ผู้ผลิต

REF รหัสสินค้า : 5X4-7000P **ใบอนุญาตเครื่องมือแพทย์ที่: 64-1-1-1-0000320**

ขนาดบรรจุ : 1 การทดสอบ

ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเอง
ออราควิก เอชไอวี เซลฟ์ เทสต์

ประเภทชุดตรวจเพื่อการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย ชนิดชุดตรวจเพื่อการวินิจฉัยรายบุคคล แบบชุดตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเองจากน้ำในช่องปาก สำหรับการทดสอบเชิงคุณภาพ เพื่อการตรวจหาแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวี 1/2 จากตัวอย่างน้ำในช่องปาก (Oral Fluid) ของมนุษย์ โดยใช้หลักการอิมมูโนโครมาโตกราฟี

1 การทดสอบ ประกอบด้วย ตลับทดสอบ 1 ชิ้น, น้ำยาดีเวลลอปเปอร์ (ปริมาตร 1 มิลลิลิตร) 1 หลอด แท่นวางหลอดน้ำยา 1 ชิ้น, เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ และข้อมูลที่ผู้ถูกตรวจควรรู้

วิธีการใช้งาน:
1. นำชุดทดสอบออกมาอย่างระมัดระวัง
2. ใช้ชุดทดสอบกวาดรอบเหงือกด้านนอกให้ทั่วทั้งบนและล่าง
3. จุ่มปลายแผ่นทดสอบลงในขวดน้ำยา และรออ่านผล 20-40 นาที

คำเตือน: การใช้ชุดทดสอบนี้เป็นการตรวจการติดเชื้อเอชไอวี 1/2 ในเบื้องต้นเท่านั้น ทั้งนี้ต้องได้รับการตรวจยืนยันผลอีกครั้ง

ข้อควรระวัง: ควรใช้ชุดทดสอบทันทีหลังเปิดซองบรรจุ

กรุณาศึกษารายละเอียดหลักการทดสอบ ข้อบ่งใช้ วิธีการใช้งาน การเก็บรักษา และรายละเอียดอื่นๆ เพิ่มเติมในเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์

การเก็บรักษา : เก็บชุดทดสอบที่อุณหภูมิ 2-30 องศาเซลเซียส ห้ามแช่แข็ง สามารถใช้ได้จนถึงวันหมดอายุ

- การตรวจหาแอนติบอดีจากน้ำในช่องปาก มีความถูกต้องน้อยกว่าการตรวจจากเลือด หากตรวจพบมีปฏิกิริยา (Reactive) ต้องตรวจซ้ำด้วยการตรวจเลือด
- ห้ามใช้ชุดตรวจคัดกรองด้วยตนเอง ในผู้ที่รับยาต้านไวรัสเอชไอวีแล้ว เนื่องจากอาจจะเกิดผลลบปลอม (False negative)
- ใช้ตรวจคัดกรองเบื้องต้นด้วยตนเองเท่านั้น หากตรวจพบมีปฏิกิริยา (Reactive) ต้องได้รับการตรวจยืนยันการวินิจฉัย การติดเชื้อเอชไอวีจากหน่วยบริการที่สามารถตรวจยืนยันวินิจฉัยได้

ผลิตโดย : บริษัท แปซิฟิค ไบโอเทค จำกัด
เลขที่ 137 หมู่ 1 ตำบลบ้านเลน
อำเภอบางปะอิน จังหวัดพระนครศรีอยุธยา (ประเทศไทย)
เจ้าของผลิตภัณฑ์ : OraSure Technologies, Inc. ประเทศสหรัฐอเมริกา

IVD 2°C 30°C

ผลิตโดย: บริษัท แปซิฟิค ไบโอเทค จำกัด
137 หมู่ 1 ต.บ้านเลน อ.บางปะอิน จ. พระนครศรีอยุธยา 13160
โทรศัพท์ 035-930540 โทรสาร 035-930541

Product Owner / เจ้าของผลิตภัณฑ์ :
OraSure Technologies, Inc.
220 East First Street
Bethlehem, PA 18015 USA
(001) 610-882-1820
www.OraSure.com

© 2019 OraSure Technologies, Inc.
OraQuick® logo design, and configuration are trademarks of OraSure Technologies, Inc.

SCAN

ดูคำแนะนำ

www.oraquickhivselftest.com

Rev. 3001-3399 rev. 05/20

HIV SELF-TEST

ORAQUICK®
HIV SELF-TEST

CONTENTS
200 DEVICES

In Thailand:
Pacific Biotech Co., LTD
Hi-Tech Industrial Estate 137 Moo 1,
Tambol Baanlane, Amphur Bangpa-In,
Ayutthaya Province 13160, THAILAND

by Pacific Biotech in Thailand for:

OraSure Technologies, Inc.
220 East First St.
Bethlehem, PA 18015 USA
For Sale Outside of the USA

OraQuick Self-Test Nigeria
5X4-2001.026
nnVXX-nnnn
YYYY-MM-DD
YYYY-MM-DD

200 TESTS
REF 5X4-2001.026
NAFDAC Reg No. 03-7073

ORAQ
HIV SEL
CONTENTS
200 DEVICES

In Thailand:
Pacific Biotech Co., LTD
Hi-Tech Industrial Estate 137 Moo 1,
Tambol Baanlane, Amphur Bangpa-In,
Ayutthaya Province 13160, THAILAND

by Pacific Biotech in Thailand for:

OraSure Technologies, Inc.
220 East First St.
Bethlehem, PA 18015 USA
For Sale Outside of the USA

Item# 3001-3177 r

Item# 3001-3177
rev. 10/21
Self Test Shipper Box - 200ct. ENG

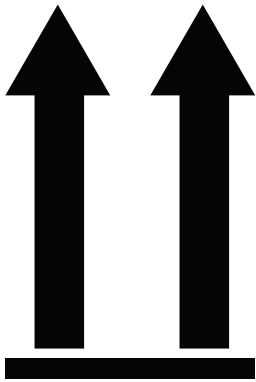
ยบุคคล

64-1-1-1-0000320

ารผลิต xxxxx-xxxx

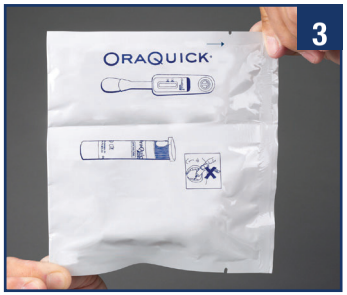
ดอายุ DDMMMYYYY

สสินค้า 5X4-7000.200



-TEST KIT

Kit contains: **test kit, test stand**, **instructions for use** and **disposal bag.** Remove these items to begin testing.



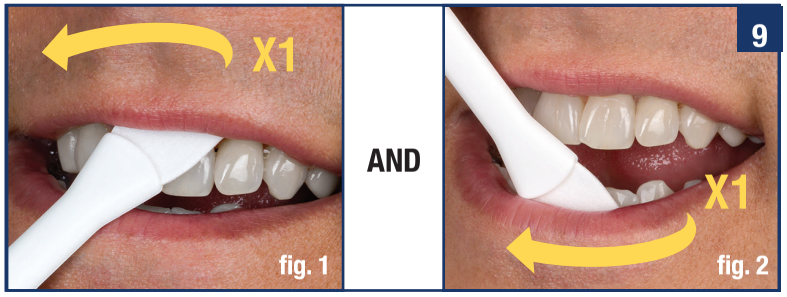
Your test kit contains two pouches.

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

Remove the cap.

DO NOT pour out the liquid. **DO**

T touch the flat pad with your fingers. **DO NOT** eat or



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).

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

LEAVE IT THERE for 20 MINUTES before rea after 40 minutes.

st results in a well-lit area

nes, even if the line is faint, be HIV POSITIVE and you ditional testing by a trained confirm an HIV diagnosis.

e (152 out of 153) correctly sult as positive. This means 3 people infected with HIV tive test result. This is called

As soon as possible . . .

Visit your nearest HIV Testing Centre or Health Facility

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

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 th there is a line next to the " or control line are not com across the window), or a re makes it impossible to rea is not working and should **You will need to obtain**

1.8% of study subjects (16 to obtain a test result.

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.

EXPLANATION OF SYMBOLS

- **DO NOT** use if any of the package contents are missing, broken, or open.
- If today is after the 'Use By' on the outside of the pouch, do not use this test.

g products (i.e. bleach).
hat cover your gums prior to the oral fluid collection.
a positive result using this test, but it may not mean that you are infected with HIV. You should seek follow-up with your health facility.

LOT	Batch Code	REF	Catalog Number		Caution, Consult A Documents
	Do Not Reuse	IVD	In Vitro Diagnostic Medical Device		Manufacturer
	Temperature Limitation		Use By	0-2	Age Restriction