

WHO Prequalification of In Vitro Diagnostics PUBLIC ASSESSMENT REPORT

Product: OraQuick HIV 1/2 Rapid Antibody Test WHO reference number: PQDx 0159-055-00

OraQuick HIV 1/2 Rapid Antibody Test with product codes 5x4-0010, 5x4-0012, 5x4-0010.### (### denotes country-specific language variants), and 5X4-0062 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 on 8 April 2016.

Summary of WHO Prequalification Assessment for OraQuick HIV 1/2 Rapid Antibody Test

	Date	Outcome
Prequalification listing	8 April 2016	listed
Dossier assessment	26 January 2016	MR
Product performance evaluation	28 January 2016	MR

MR: Meets requirements.

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 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.

Version	Summary of amendment and change request reference, where applicable.	Date of report amendment
2.0	Changes in relation to the manufacturing process, facility or equipment, manufacturing quality control procedures and materials.	11 October 2016.
3.0-6.0	Correction of typographical errors.	20 June 2018.
7.0	Addition of two new generic product codes 5x4-0014 and 5x4-0015 and to make changes to product labelling, country specific (Ghana, Nigeria and Russia).	27 July 2018.
8.0	1. Addition of a paediatric claim for intended use population from 2 years of age and above of the OraQuick Rapid HIV-1/2 Antibody Test for professional use.	24 January 2020.

	<p>2. 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.</p> <p>3. Addition of a product code for a Thailand-specific, oral fluid-only variant (product code 5X4-0062) of the OraQuick Rapid HIV-1/2 Antibody Test”.</p>	
9.0	Updating of manufacturing site inspection related commitments.	13 February 2020.
10.0	Revision of the IFU for the OraQuick Rapid HIV-1/2 Antibody test (professional use) to include the measles reactivity results in the ‘Interfering Substances and Unrelated Medical Conditions’ section.	15 November 2021.
11.0	<p>1. Increase the number of specimen collection loops provided with 5X4-0010 and 5X4-0010.### variants, from 5 to 100 collection loops i.e. four (4) 25-count loop packs, and for 5X4-0012 and 5X4-0012.### variants, from 25 to 500 collection loops i.e. twenty (20) 25-count loop packs.</p> <p>2. The pouch labelling content previously pre-printed on the divided foil laminate pouch is now silk-screened onto a generic foil; the pouch has the same information provided on the prequalified foil laminate except for the OraSure’s phone number “01+610-882-1820” and the statement “For Sale Outside of the USA”.</p>	29 November 2024.
12.0	A minor change to product labeling involving the addition of a Unique Device Identifier (UDI) barcode. The labelling update applies to the pouched device (PN 5X4-0002) as well as the 100-count (PN 5X4-0010) and 500-count (PN 5X4-0012) kit configurations. The change does not affect the product’s design, composition, intended use, or performance (PQC-IVD-2025-0096).	11 February 2026

Intended use:¹

According to the claim of the manufacturer, *“OraQuick HIV-1/2 Rapid Antibody Test is a qualitative, in vitro immunoassay. It detects antibodies to the human immunodeficiency virus types 1 and 2 (HIV-1/2) in human oral fluid, whole blood, serum or plasma (EDTA). The assay is read visually, and is intended for the detection of such antibodies from individuals infected by HIV-1 or HIV-2”*.

¹ 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.

Test kit contents:

Configuration	100 tests			500 tests	
Product code	5x4-0010	5x4-0010.###	5X4-0062	5x4-0012	5x4-0012.###
Pouch containing 1 test device, 1 desiccant, 1 developer solution vial containing 1ml of phosphate buffer saline solution containing polymers and an antimicrobial agent.	100	100	100	500	500
Test stands	10	10	10	20	20
Specimen collection loops , 5µl	100 (4 x 25 count loop packs).	100 (4 x 25 count loop packs).	N/A	500 (20 x 25 count loop packs).	500 (20 x 25 count loop packs).
Instructions for use	1	1	3	1	1

Items required but not provided:

Item	Description
Consumables, for testing on fingerstick whole blood specimens	Alcohol swabs, Sterile lancets
Equipment	Timer or watch

Accessories:

Item	Product code
OraQuick ADVANCE Rapid HIV-1/2 Antibody Test Kit Controls 3 Vials Vial 1 - 1x HIV-1 positive control Vial 2 - 1x HIV-2 positive control Vial 3 - 1x Negative control. Sufficient to run approximately 25 tests. Unopened expiry date: 12-months Opened expiry date: 8-weeks when stored at 2 - 8 °C.	1001-0077
Loop package of 5 package of 25.	1001-0144 1001-0145
Test Stand package of 5	004-0002

Storage:

The test kit must be stored between 2 and 30 °C.

- Store unopened and unused tests at 2 - 30 °C. Do not open the foil pouch until you are ready to perform a test.
- This test should be performed at temperatures in the range of (15 - 37 °C). If stored in a refrigerator, ensure that the Divided Pouch is brought to operating temperature (15 - 37 °C) before performing testing.
- If the test kit is stored at temperatures outside of ambient temperature (2 - 27 °C) or used outside of the operating temperature (15 - 37 °C), use the Kit Controls to ensure performance of the test.

Shelf-life upon manufacture²:

Device Shelf-life upon manufacture: 30 months.

Finished Goods Shelf-life upon packaging completion: 27 months

Product dossier assessment

The manufacturer submitted a product dossier for OraQuick HIV 1/2 Rapid Antibody Test as per the “*Instructions for compilation of a product dossier*” (PQDx_018 v1). The information (data and documentation) submitted in the product dossier was reviewed by WHO staff and external technical experts (assessors) appointed by WHO.

The manufacturer's responses to the nonconformities found during dossier screening and assessment findings were accepted on 26 January 2016.

Based on the product dossier screening and assessment findings, the product dossier for OraQuick HIV 1/2 Rapid Antibody Test meets WHO prequalification requirements.

Manufacturing site inspection

The inspection of the manufacturing site(s) was conducted to assess whether the manufacturer's quality management system (QMS) and manufacturing practices are in alignment with:

- applicable international standards, such as ISO 13485 (Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes);
- the manufacturer's own documented procedures and quality requirements; and

² The assigned device shelf-life is based on stability data generated from the date of manufacture. The finished goods shelf-life, calculated from the date of packaging completion, may be shorter depending on the time elapsed between manufacture and final packaging of the device.

(iii) other relevant international standards and guidelines applicable to in vitro diagnostic (IVD) medical devices. The WHO’s Public Inspection Reports are accessible at:

<https://extranet.who.int/pgweb/vitro-diagnostics/who-public-inspection-reports>

Product performance evaluation

OraQuick HIV-1/2 Rapid Antibody Test was evaluated at the Institute of Tropical Medicine on behalf of WHO in 2014 on serum/plasma specimens and in 2015 for oral fluid specimens. From this evaluation, we drew the following conclusions:

OraQuick HIV-1/2 Rapid Antibody Test is a qualitative rapid immunochromatographic test for the detection of antibodies to HIV 1/2 in oral fluid, whole blood, serum or plasma specimens. This type of assay requires no sophisticated equipment and can therefore be performed in laboratories with limited facilities and non-laboratory settings. Reading of the results can be done visually i.e. subjectively read.

In the evaluation on a panel of 1,118 clinically-derived stored serum and plasma specimens, compared to the reference algorithm (Vironostika HIV Ag/Ab [bioMérieux] and Enzygnost Anti-HIV 1/2 [Siemens Healthcare Diagnostics] in parallel; followed by INNO-LIA HIV I/II Score [Fujirebio]), the following performance characteristics were obtained:

Performance characteristics in comparison with an agreed reference standard: serum/plasma specimens (N=1118)		
	Initial (95% CI)	Final (95% CI)
Sensitivity % (N=460)	99.1% (97.8% - 99.8%)	99.1% (97.8% - 99.8%)
Specificity % (N=658)	99.8% (99.2% - 100%)	99.8% (99.2% - 100%)
Invalid rate %	0.1%	
Inter-reader variability %	0%	

Performance characteristics in comparison with an agreed reference standard: oral fluid specimens (N=596)		
	Initial (95% CI)	Final (95% CI)
Sensitivity % (N=106)	*99.1% (94.8% - 100%)	Repeat testing was not conducted
Specificity % (N=376)	100% (99.0% - 100%)	Repeat testing was not conducted
Invalid rate %	0%	
Inter-reader variability %	0.4%	

*For patients not on antiretroviral therapy (ART)

The instruction for use includes a warning that individuals infected with HIV-1 and/or HIV-2 who are receiving antiretroviral therapy (ART) may produce false negative results and individuals undergoing preventive treatment for HIV may produce false negative results.

Additional performance characteristics for serum/plasma evaluation	
Sensitivity during seroconversion on 8 seroconversion panels in comparison with a benchmark assay; Enzygnost Anti-HIV 1/2 Plus (Siemens Healthcare Diagnostics)	Seroconversion sensitivity index of + 1.375, therefore detection is 1.375 later than the benchmark assay.
Analytical sensitivity on a mixed titer panel in comparison with an agreed reference standard	24 of 25 specimens were correctly classified. ³
Lot to lot variation on a dilution panel	Acceptable

Key operational characteristics	
Validated specimen types	Serum, plasma (EDTA), venous whole blood (EDTA, Sodium heparin and sodium citrate), capillary whole blood, oral fluid
Number of steps	2, without precision required.
Time to result	20 minutes

³ All anti-HIV positive/HIV-1 antigen positive and anti-HIV negative/HIV-1 antigen negative specimens were correctly classified. One out of the eleven anti-HIV positive/HIV-1 antigen negative specimens was not detected by the assay. All six anti-HIV indeterminate/HIV-1 antigen positive specimens were not detected by the assay.

Endpoint stability	20 minutes (no more than 40 minutes after specimen added to developer vial)
Internal QC	Yes, internal quality control in form of control line for detection of IgG.
In-use stability of reagents	The foil pouch should be opened just before use.

Labelling review

The labelling submitted for OraQuick HIV-1/2 Rapid Antibody Test was reviewed by WHO staff and external technical experts appointed by WHO. The review evaluated the labelling for clarity and consistency with the information submitted in the product dossier, alignment with international guidance and standards, and suitability for the intended users and settings in WHO Member States, including low- and middle-income countries.

The table below provides traceability of the labelling documents reviewed during the assessment, including document titles, version numbers, approval dates, and control identifiers.

Controlled Labelling References

Document Type	Document Title	Version / Revision	Date Approved	Controlled Document No.
100 count shipper box artwork	Artwork	1.0	01Feb24	ART-3001-0352
500 count shipper box artwork	Artwork	1.0	01Feb24	ART-3001-0351
Kit control box label	Artwork	1.0	20Apr16	ART-3001-1203
Pouch label	Artwork	1.0	15Apr16	ART-3001-1539
Pouch label	Artwork	11.0	01/18	5X4-0003.001
Device label	Artwork	2.0	21May25	ART-3001-3035
Developer vial label	Artwork	2.0	25Jul24	ART-3001-3034
Instructions for Use (IFU)	Artwork	2.0	02May25	ART-204-7052
Instructions for Use (IFU), Thai	Artwork	1.0	14Feb20	ART-3001-3074

Labels

OraQuick® *Rapid Antibody Test* **HIV-1/2**

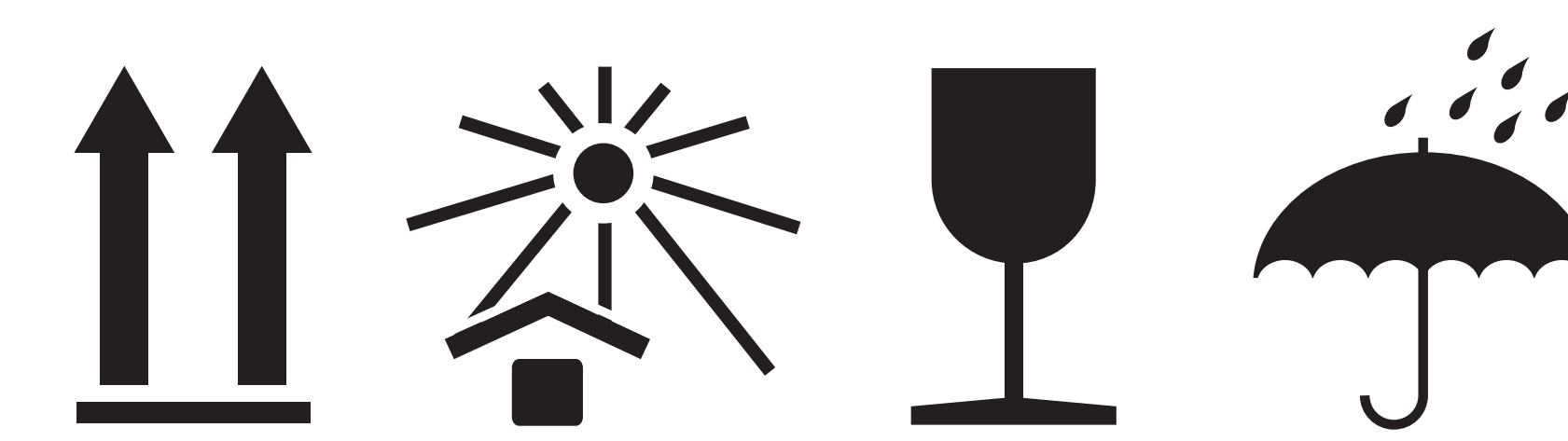
CONTENTS

500 **POUCH DEVICES** 500 **LOOPS 5µL**
20 **TEST STANDS** **PACK INSERT**



by Pacific Biotech in Thailand for:
**OraSure Technologies, Inc.**
220 East First St.
Bethlehem, PA 18015 USA
For Sale Outside of the USA

PN 5X4-0012



OraQuick® *Rapid Antibody Test* **HIV-1/2**

CONTENTS

500 **POUCH DEVICES** 500 **LOOPS 5µL**
20 **TEST STANDS** **PACK INSERT**



by Pacific Biotech in Thailand for:
**OraSure Technologies, Inc.**
220 East First St.
Bethlehem, PA 18015 USA
For Sale Outside of the USA

PN 5X4-0012

Item# 3001-0351 rev. 01/23

OraQuick[®] Rapid Antibody Test HIV-1/2

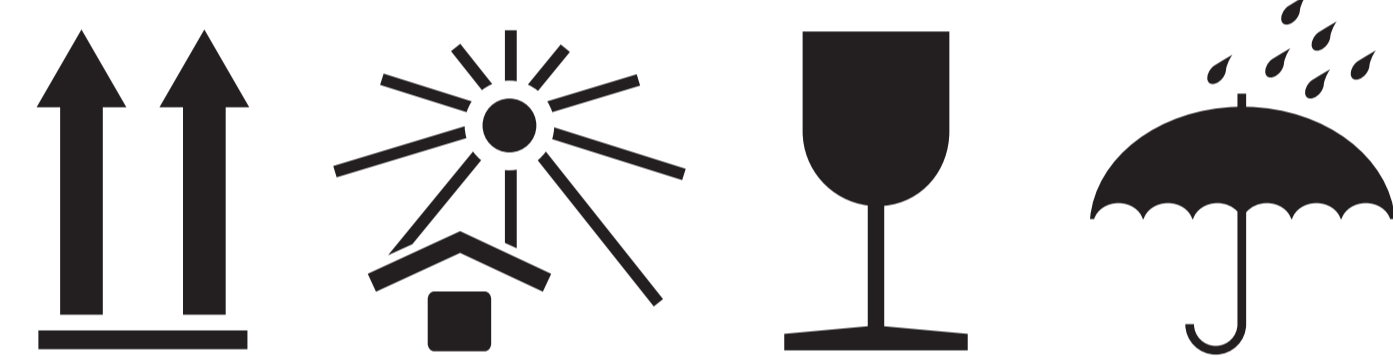
CONTENTS

100 **POUCH DEVICES** 100 **LOOPS 5µL**
10 **TEST STANDS** **PACK INSERT**

by Pacific Biotech in Thailand for:
OraSure Technologies, Inc.
220 East First St.
Bethlehem, PA 18015 USA
For Sale Outside of the USA



PN 5X4-0010



OraQuick[®] Rapid Antibody Test HIV-1/2

CONTENTS

100 **POUCH DEVICES** 100 **LOOPS 5µL**
10 **TEST STANDS** **PACK INSERT**

by Pacific Biotech in Thailand for:
OraSure Technologies, Inc.
220 East First St.
Bethlehem, PA 18015 USA
For Sale Outside of the USA



PN 5X4-0010

Item# 3001-0352 rev. 01/23

6.5" Cutoff

OraQuick[®] Rapid Antibody Test HIV-1/2

OraQuick[®] Rapid Antibody Test HIV-1/2

REFER TO PRODUCT INSERT FOR INSTRUCTIONS FOR USE.

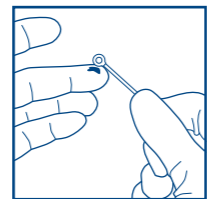
CONTENTS:

- 1 Test Device
- 1 Developer Vial (1.0 mL)
- 1 Desiccant

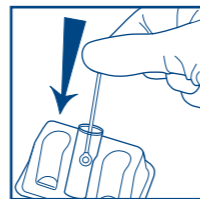


FOR PROFESSIONAL USE ONLY
FOR USE WITH ORAL FLUID,
WHOLE BLOOD (EDTA, SODIUM HEPARIN, SODIUM CITRATE),
SERUM OR PLASMA (EDTA)

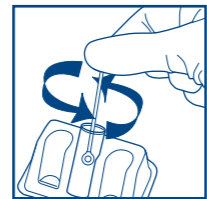
Whole Blood Reference Guide



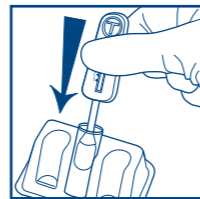
1. Wipe first drop. Touch loop to second blood droplet.



2. Use the loop to transfer the droplet of blood to the vial.



3. Use the loop to gently stir the sample in the vial of the developer.



4. Insert pad end of test device into developer vial. Read test result between 20 and 40 minutes.

LOT
EXP FPO

Manufactured in Thailand for:

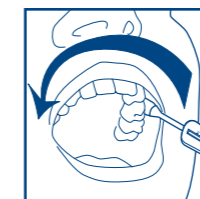
OraSure Technologies, Inc.
 220 East First St.
 Bethlehem, PA 18015 USA
 01-610-882-1820
 www.OraSure.com
 © 2001, 2016 OraSure Technologies, Inc.
 OraQuick®, logo design, and configuration are trademarks of OraSure Technologies, Inc.
 For Sale Outside of the USA

Item# 3001-1539 rev. 03/16

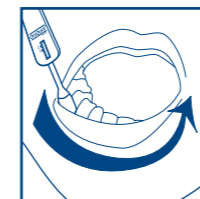
Oral Fluid Reference Guide



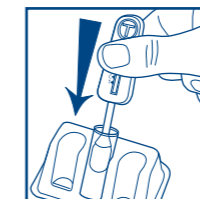
1. Carefully remove test device.



2. Swab completely along the outside of the upper gums.



3. Swab completely along the outside of the lower gums.



4. Insert pad end of test device into developer vial. Read test result between 20 and 40 minutes.



12"

Item# 3001-1539-70
 rev. 03/16

6.5" Cutoff

1.5"

OraQuick[®] Rapid Antibody Test HIV-1/2

**MINISTRY OF HEALTH, GHANA
FOR SINGLE USE ONLY - NOT FOR SALE**

CONTENTS:
1 Test Device
1 Developer Vial (1.0 mL)
1 Desiccant

Refer to Product Insert
for Instructions for Use.

IVD PN 5X4-0003.001

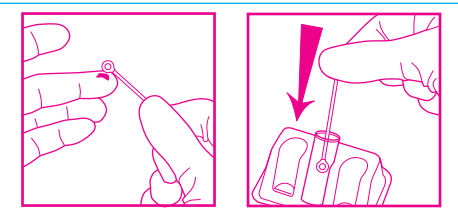
Tear Here →

OraQuick[®] Rapid Antibody Test HIV-1/2

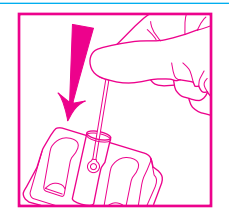
**MINISTRY OF HEALTH, GHANA
FOR SINGLE USE ONLY - NOT FOR SALE**

**FOR PROFESSIONAL USE ONLY
FOR USE WITH ORAL FLUID,
WHOLE BLOOD (EDTA, SODIUM HEPARIN, SODIUM CITRATE),
SERUM OR PLASMA (EDTA)**

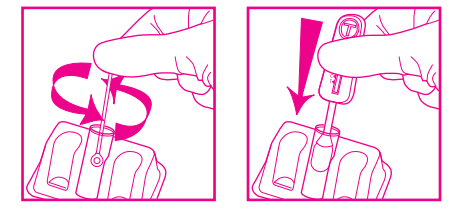
Whole Blood Reference Guide



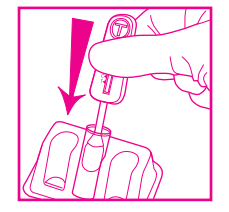
1. Wipe first drop. Touch loop to second blood droplet.



2. Use the loop to transfer the droplet of blood to the vial.



3. Use the loop to gently stir the sample in the vial of the developer.



4. Insert pad end of test device into developer vial. Read test result between 20 and 40 minutes.

Item# 3001-2343 rev. 10/15

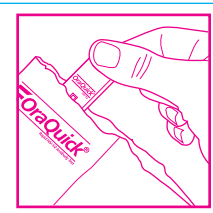
Manufactured in Thailand by:
Pacific Biotech Co., Ltd.
42, Moo 4, Napa, Muang,
Petchaboon 67000 Thailand

For Sale Outside of the USA.

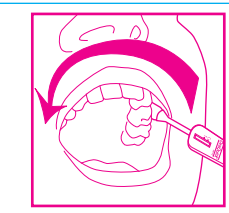
Manufactured in Thailand for:
 OraSure Technologies, Inc.
220 East First St.
Bethlehem, PA 18015 USA
www.OraSure.com

© 2001, 2015 OraSure Technologies, Inc.
OraQuick®, logo design, and configuration are trademarks of OraSure Technologies, Inc.

Oral Fluid Reference Guide



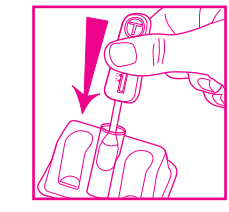
1. Carefully remove test device.



2. Swab completely along the outside of the upper gums.



3. Swab completely along the outside of the lower gums.



4. Insert pad end of test device into developer vial. Read test result between 20 and 40 minutes.

BN: HIVCO-####
PD: DD MMM, YYYY
EXP: DD MMM, YYYY

For Export Only

12"

Item# 3001-2343-70
rev. 10/15

5X4-0003_Ghana
(01/18)

3.0"

2.5"

OraQuick Rapid Antibody Test
ADVANCE **HIV-1/2**

KIT CTRLS Prueba rápida de detección de anticuerpos anti VIH-1/2

For use only with the OraQuick **ADVANCE**® Rapid HIV-1/2 Antibody Test and the OraQuick® Rapid HIV-1/2 Antibody Test (for outside USA use only).
Para usar exclusivamente con la Prueba rápida OraQuick **ADVANCE**® para anticuerpos de VIH-1/2 y la Prueba rápida OraQuick® para anticuerpos de VIH-1/2 (para uso solo fuera de Estados Unidos).

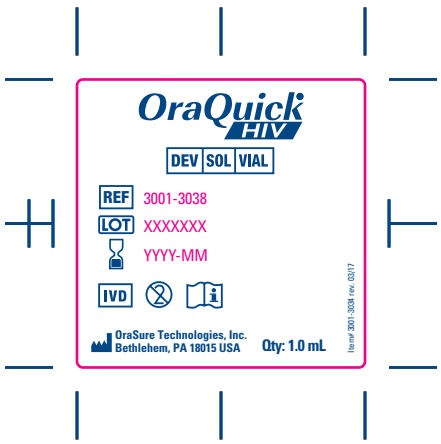
IVD **REF** 1001-0077

CONTENTS / CONTENIDO:
HIV-1 Positive Control Vial (0.2 mL), Vial de Control Positivo de VIH-1 (0.2 ml)
HIV-2 Positive Control Vial (0.2 mL), Vial de Control Positivo de VIH-2 (0.2 ml)
Negative Control Vial (0.2 mL), Vial de Control Negativo (0.2 ml)
Package Insert, Instructivo

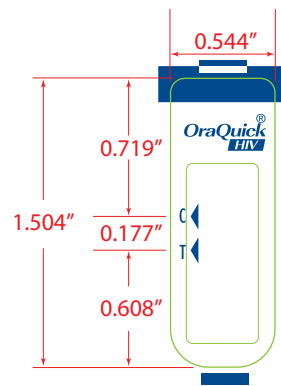
OraSure Technologies, Inc.
220 East First Street, Bethlehem, PA 18015 USA
Item #3001-1203 rev. 03/16

LOT XXXXXXX
YYYY-MM

Item# 3001-1203-70
rev. 03/16



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



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

1.504" x 0.544"
Blue PMS 288 and Die Line
The green line represents the
die cut and does not print.

Instructions for use⁴

⁴ 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.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Sensitivity and Specificity with 95% Confidence Intervals

A sensitivity study was performed at 3 clinical trials sites using freshly obtained oral fluid, whole blood and plasma specimens collected from 1000 individuals at high risk for HIV infection, with a documented diagnosis of HIV infection or AIDS, or blood donors with no recognized risk for HIV infections. Of the 1000 subjects, 779 were HIV seronegative and 219 were positive. 778 were concordant negative and 1 was incorrectly identified as positive by OraQuick® and EIA, but negative by western blot. A total of 778 matched samples were OraQuick® non-reactive in oral fluid, whole blood and plasma. Specificity of the OraQuick® HIV-1/2 test was 99.87% (778/779). Of the 219 positive subjects, all had repeatedly reactive serum EIA results and were reactive with the OraQuick® test in oral fluid, whole blood and plasma. Sensitivity of the OraQuick® HIV-1/2 test was 100.0% (219/219). Two subjects were not included in the analysis as their HIV status was indeterminate. The results of the study are summarized in the table below.

Sample Type	Sensitivity (N=219)		Specificity (N=779)	
	True Positive	Proportion (95% CI)	True Negative	Proportion (95% CI)
Plasma	219/219	100.0% (98.3%, 100.0%)	779/779	100.0% (99.5%, 100.0%)
Whole Blood	219/219	100.0% (98.3%, 100.0%)	779/779	100.0% (99.5%, 100.0%)
Oral Fluid	219/219	100.0% (98.3%, 100.0%)	778/779	99.87% (99.29%, 100.0%)

Reactivity with HIV-1 Seroconversion Panels

Commercially available seroconversion (SC) panels are created by conducting longitudinal studies, where bleeds are collected to determine at which point the individual is determined as HIV positive in different tests. A total of 20 HIV-1 seroconversion panels were tested with the OraQuick® test and compared to results from a licensed 3rd generation anti-HIV EIA. Of these 20 panels, ten (10) SC panels produced concordant results, eight (8) SC panels were detected earlier by the EIA and two (2) SC panels were detected earlier by the OraQuick® test. On average, EIA detected reactive results at 35.45 days from day 0 of collection and the OraQuick® test produced reactive results at 36.55 days from day 0 of collection. Day 0 of collection is unlikely to be the date of HIV infection.

# of SC Panels	# of SC Panel Concordant Results	# SC Panels Detected Earlier by 3 rd gen EIA	# SC Panels Detected Earlier by OraQuick®	Average Days 3 rd gen EIA	Average Days OraQuick®	Delay Days (OraQuick® - 3 rd gen EIA)
20	10	8	2	35.45	36.55	1.10 95% C.I. (-0.43 to 2.63)

INTERFERING SUBSTANCES AND UNRELATED MEDICAL CONDITIONS

To assess the impact of unrelated medical conditions or interfering substances on the specificity of the OraQuick® Rapid HIV-1/2 Antibody Test, 334 serum/plasma specimens from a variety of medical conditions unrelated to HIV infection and 119 specimens with interfering substances were analyzed. The results of this study are shown in the table below. One specimen from subjects known to be positive for measles, for EBV, for HBV, or for rheumatoid factor, one from a multiparous woman, and three specimens from known HAV-infected subjects gave false positive results.

In addition, a study was performed to assess the potential effect of anticoagulants on assay specificity. Venipuncture whole blood was collected from 24 HIV-negative subjects, in each of 3 tubes containing one of the following anticoagulants: EDTA, sodium heparin, and sodium citrate. The samples were then aliquoted and stored either refrigerated (2-8 °C), at room temperature (18 °C) or at elevated temperatures (30-33 °C) and tested over a 7-day period. There was no anticoagulant-specific effect observed on assay performance with samples held up to 5 days at 2-30 °C.

Medical Conditions Producing Reactive Results					
Condition	R	NR	Condition	R	NR
Multiparous women	1 ²	14	Hepatitis A virus (HAV)	3 ¹	17
Rheumatoid factor	1 ²	17	Hepatitis B virus (HBV)	1	16
Epstein-Barr virus (EBV)	1 ²	14	Measles	1	12

Medical Conditions Producing Non-Reactive Results		
Anti-nuclear antibody (ANA) n=17	Lupus n=15	Multiple transfusions n=10
Cytomegalovirus (CMV) n=15	Rubella n=15	Herpes simplex virus n=5
Hepatitis C virus (HCV) n=15	Syphilis n=15	Dialysis patient n=4
Human T-lymphotropic virus type I (HTLV-I) n=15	Influenza n=10	Anti-scl or anti-rnp antibody n=3
Human T-lymphotropic virus type II (HTLV-II) n=15	Hemophiliac n=10	Breast cancer n=1
IgG gammopathies n=13	Cirrhosis n=5	Anti-DNA antibody n=1
IgM gammopathies n=12	Colon cancer n=4	Gonorrhea n=1
Toxoplasmosis n=15	HTLV I/II n=2	
Tuberculosis n=15	Chlamydia n=3	

Interfering Substances Producing Non-Reactive Results		
Elevated hemoglobin	Elevated protein	Elevated bilirubin
Elevated triglycerides	Icteric	Sodium heparin ³
Visual hemolysis (hemolytic)	Lipemic	Sodium citrate ³
Bacterially contaminated	EDTA ³	

¹ A total of 3 of the 20 HAV specimens were OraQuick® false reactive. Two of the 3 specimens were OraQuick® non-reactive at the first read time and reactive at the second read time. The remaining specimen was reactive at both read times.

² One of the specimens was OraQuick® non-reactive at the first read time and reactive at the second read time.

³ The OraQuick® assay maximum read time for these specimens was 40 minutes. Based upon specimen storage for 5 days at 2-30 °C.











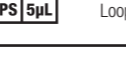










As part of the oral fluid clinical studies, information was collected from the participants regarding concurrent diseases or medical conditions, oral pathologies, non-HIV viral infections, and other factors (e.g., use of tobacco products, mouthwash within 24 hours of testing, concomitant medications, dental fixtures, and food or drink immediately prior to testing). None of these disease states, medical conditions or other factors interfered with test specificity. In a separate study of 40 individuals, consumption of alcohol, brushing of teeth, use of mouthwash or smoking tobacco 5 minutes prior to testing were shown to have no effect on test specificity. Nonetheless, it is recommended that subject observes a wait period prior to oral fluid collection, according to the Oral Fluid Collection Procedure of this package insert.

REPRODUCIBILITY

The reproducibility of the OraQuick® Rapid HIV-1/2 Antibody Test was tested at 3 sites using 3 lots of the device on 3 different days with 9 operators (3 per site). A blind-coded panel was tested that consisted of 5 contrived blood specimens (4 antibody-positive and 1 antibody-negative). Test results were recorded at two read times. A total of 405 tests were performed (135/site), with a total of 81 tests per panel member. The overall reproducibility of the OraQuick® Rapid HIV-1/2 Antibody Test was 405/405 = 100%. Concordance between the specified assay read-time limits was 99.8% (404/405); a single HIV-1 low positive panel member that was non-reactive at the first read was reactive at the second read.

BIBLIOGRAPHY

- Gallo RC, Salahuddin SZ, Popovic M, et al. Frequent detection and isolation of cytopathic retroviruses (HTLV III) from patients with AIDS and at risk for AIDS. Science 1984; 224:500-3.
- Curran JW, Morgan WM, Hardy AM, et al. The epidemiology of AIDS: current status and future prospects. Science 1985; 229:1352-7.
- Clavel F, Guetard D, Brun-Vezinet F, et al. Isolation of a new human retrovirus from West African patients with AIDS. Science 1986; 233:343-6.
- Archibald DW, Zon LI, Groopman JE, et al. Salivary antibodies as a means of detecting human T cell lymphotropic virus type III/lymphadenopathy-associated virus infection. J Clin Microbiol 1986; 24:873-5.
- Parry JV, Perry KR and Mortimer PP. Sensitive assays for viral antibodies in saliva: an alternative to tests on serum. Lancet 1987; 2:72-5.
- Major CJ, Read SE, Coates RA, et al. Comparison of saliva and blood for human immunodeficiency virus prevalence testing. J Infect Dis 1991; 163:699-702.
- CDC. Universal precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus, and other bloodborne pathogens in health-care settings. MMWR 1988; 37(24):377-388.
- Sehulster LM, Hollinger FB, Dreesman GR, and Melnick JL. Immunological and biophysical alteration of hepatitis B virus antigens by sodium hypochlorite disinfection. Appl Env Microbiol 1981; 42:762-7.

EXPLANATION OF SYMBOLS		
 This Way Up	 Temperature Limitation	 Caution, Consult Accompanying Documents
 Avoid Prolonged Exposure to Sunlight	 Catalog Number	 Package Insert
 Fragile, Handle with Care	 5µL Specimen Collection Loop	 Part Number
 Keep Dry	 Loops 5µL	 Contents
 Batch Code	 Do Not Reuse	 Pouched Devices
 In Vitro Diagnostic Medical Device	 Use By	 Test Stands
 Consult Instructions for Use	 Manufacturer	 Developer Solution Vial

 by Pacific Biotech in Thailand for



OraSure Technologies, Inc.

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

Item# 204-7052-70

rev. 03/25



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

Read this product insert completely before using the product. Follow the instructions carefully. Not doing so may give inaccurate test results. Not approved by the US Food and Drug Administration. For outside USA use only.

NAME AND INTENDED USE

OraQuick® HIV-1/2 is a qualitative, in vitro immunoassay that is visually read. It detects both antibodies to the human immunodeficiency virus types 1 and 2 (HIV-1/2) in human oral fluid, whole blood (EDTA, sodium heparin, sodium citrate), serum or plasma (EDTA) as an aid to diagnosis of HIV infection in individuals over 2 years old. It is intended for use in a near-patient-care setting by trained healthcare workers.

SUMMARY AND EXPLANATION OF THE TEST

HIV-1 and HIV-2 are etiologic agents of the acquired immunodeficiency syndrome (AIDS) and related conditions. HIV has been isolated from patients with AIDS, AIDS-related complex (ARC) and from healthy individuals at high risk for AIDS.¹⁻³ Clinical evidence of HIV infection may be obtained by testing for HIV antibodies in blood or oral fluid of individuals who may be at risk for HIV infection.⁴⁻⁶ The OraQuick® Rapid HIV-1/2 Antibody Test is a single-use, qualitative immunoassay to detect IgG antibodies to Human immunodeficiency virus type 1 (HIV-1) and type 2 (HIV-2) in oral fluid, whole blood, serum and plasma specimens. The OraQuick® Rapid HIV-1/2 Antibody Test is intended for use as a point-of care test to aid in the diagnosis of infection with HIV-1 and HIV-2. This test is suitable for use in multi-test algorithms designed for statistical validation of rapid HIV test results. When multiple rapid HIV tests are available, this test should be used in appropriate multi-test algorithms. The OraQuick® Rapid HIV-1/2 Antibody Test is not approved for use to screen blood or tissue donors.

BIOLOGICAL PRINCIPLES OF THE TEST

OraQuick® HIV-1/2 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 (see below) 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 (see figure below) 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 (see oral fluid TEST PROCEDURE, below). The device is then placed into a vial containing a premeasured amount of developer solution, and allowed to develop. Use 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.

Alternatively, a whole blood, serum or plasma specimen can be collected using a loop. The loop is immersed into the developer and stirred to mix. See the test procedure for whole blood, serum or plasma below.

Kit controls for OraQuick® HIV-1/2 are available separately. These serve to demonstrate that the test is maintaining adequate performance (see Kit Control insert).

CONTENTS

OraQuick® HIV-1/2

500 pouched devices, 20 test stands, 500 loops, 1 product insert.
100 pouched devices, 10 test stands, 100 loops, 1 product insert.

Also available separately are:

Loop

Catalog number 1001-0144; package of 5.
Catalog number 1001-0145; package of 25.

Test Stand

Catalog number 004-0002; package of 5.

ACCESSORIES

OraQuick ADVANCE® Rapid HIV-1/2 Antibody Test Kit Controls, Catalog number 1001-0077 – package contains one (1) Negative Control (0.2mL), one (1) HIV-1 Positive Control (0.2mL), and one (1) HIV-2 Positive Control (0.2mL)

No accessories are required to run the oral fluid test. However, a timer or watch is needed to determine when to read the result. When performing the test on a fingerstick whole blood specimen, an alcohol wipe and lancet (not supplied) are required.

WARNINGS AND PRECAUTIONS For In Vitro Diagnostic Use

- Handle specimens and materials contacting specimens as if potentially infectious biological materials in accordance with "Universal Precautions for Prevention of Transmission of Human Immunodeficiency Virus, Hepatitis B Virus, and other Blood-borne Pathogens in Health-Care Settings" (CDC, MMWR, June 24, 1988).⁷ It has been reported that infectious HIV can be isolated from the oral fluid of some infected patients. When detectable in oral fluid, infectious virus is present at low levels compared with blood and may be inactivated by salivary inhibitors.
- Clean and disinfect any oral fluid- or blood-containing spills. Use a 0.5% sodium hypochlorite (1:10 household bleach) solution, or other appropriate disinfectant.⁸
- Dispose of all potentially contaminated materials in accordance with local regulations for disposal of biohazardous materials.
- If an oral fluid test must be repeated (following the gum-swab procedure), wait 15 minutes and start the process over using a new test device.
- Use adequate lighting to visually check a test result. If two complete lines are present at any visible intensity, the test result is interpreted as reactive (see Interpretation of Results section).
- Do not cover or otherwise obstruct the two small holes on the back of the test device. The flow of fluid can be impaired.



- **Individuals infected with HIV-1 and/or HIV-2 who are receiving highly active antiretroviral therapy (HAART) or are undergoing preventive treatment for HIV may produce false negative results.**
- Do not use the test beyond the expiration date printed on the Divided Pouch. Always check expiration date prior to testing.
- The OraQuick® device may not detect HIV infections that have occurred within the last 3 months. 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.



STORAGE

- Store unused OraQuick® HIV-1/2 tests unopened at 2-30 °C. Do not open the foil pouch until you are ready to perform a test.
- This test should be performed at temperatures in the range of 5-37 °C (59-99 °F). If stored refrigerated, ensure that the Divided Pouch is brought to operating temperature 15-37 °C (59-99 °F) before performing testing.
- The test kit is stored at temperatures outside of ambient temperature 2-30 °C (36-86 °F), or used outside of the operating temperature 15-37 °C (59-99 °F), use the Kit Controls to ensure performance of the test.

SPECIMEN COLLECTION and TEST PROCEDURE (oral fluid)

The administrator of the test should first instruct the subject about the test and how to collect an oral fluid sample. The test device is then offered to the subject. Instruct the subject to collect a sample, as outlined below.

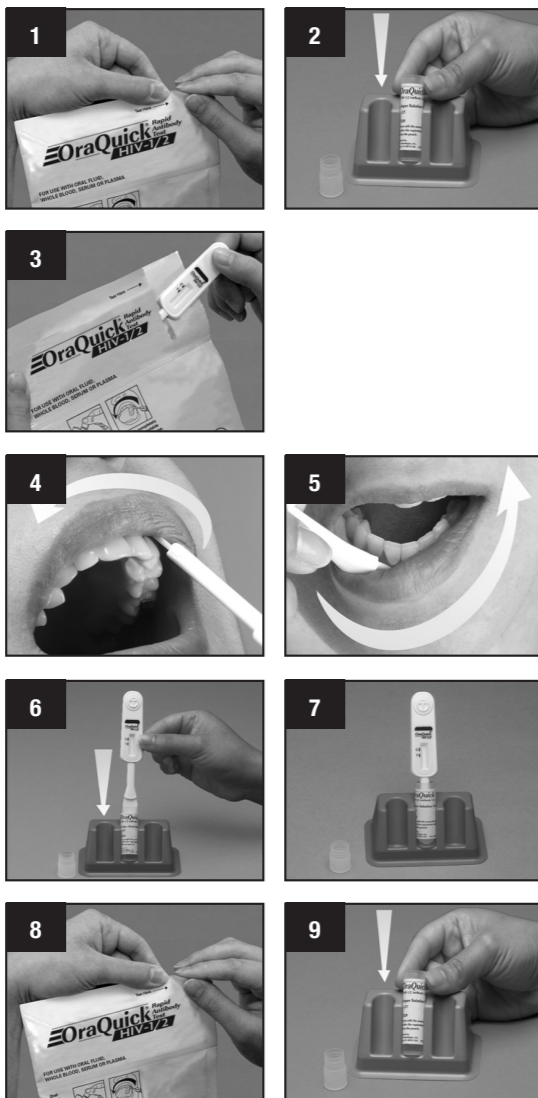
1. Ensure prior to testing that the subject has not had anything to eat or drink or chewed gum for at least 15 minutes. Have the subject wait for at least 30 minutes prior to testing if they have used any oral care products. Set the reusable stand on a flat, level surface. Tear open the foil pouch containing the test device and developer vial (see picture 1). Remove the developer vial. Carefully uncap the vial by gently rocking the cap back and forth. Place the uncapped vial into the stand (see picture 2).
2. Have the subject grasp the test device and remove it from the foil pouch without touching the collection pad (see picture 3). **Check to see if absorbent packet is present. If no absorbent packet is present, discard the unit.**
3. Instruct the subject to swab completely around the **outer** gums with the test device by gently wiping the **flat pad** completely across the **upper** and **lower** gums, one time around (see pictures 4 and 5).
4. When the subject has finished swabbing the gums, have the subject insert the **pad end** of the test device all the way down into the vial (see picture 6). Be sure the result window faces **forward** so it can be read (see picture 7). Start the timer, or note the time. Do not remove the device from the vial while the test is running.
5. **Read test results no sooner than 20 minutes but no later than 40 minutes after the device has been placed in the buffer vial.** Record the test result seen in the result window (refer to Interpretation of Results and Limitations of the Procedure, below), then dispose of the device and vial in a biohazardous waste container.

SPECIMEN COLLECTION and TEST PROCEDURE (whole blood, serum, plasma)

Please observe Universal Precautions¹ when performing blood testing procedures.

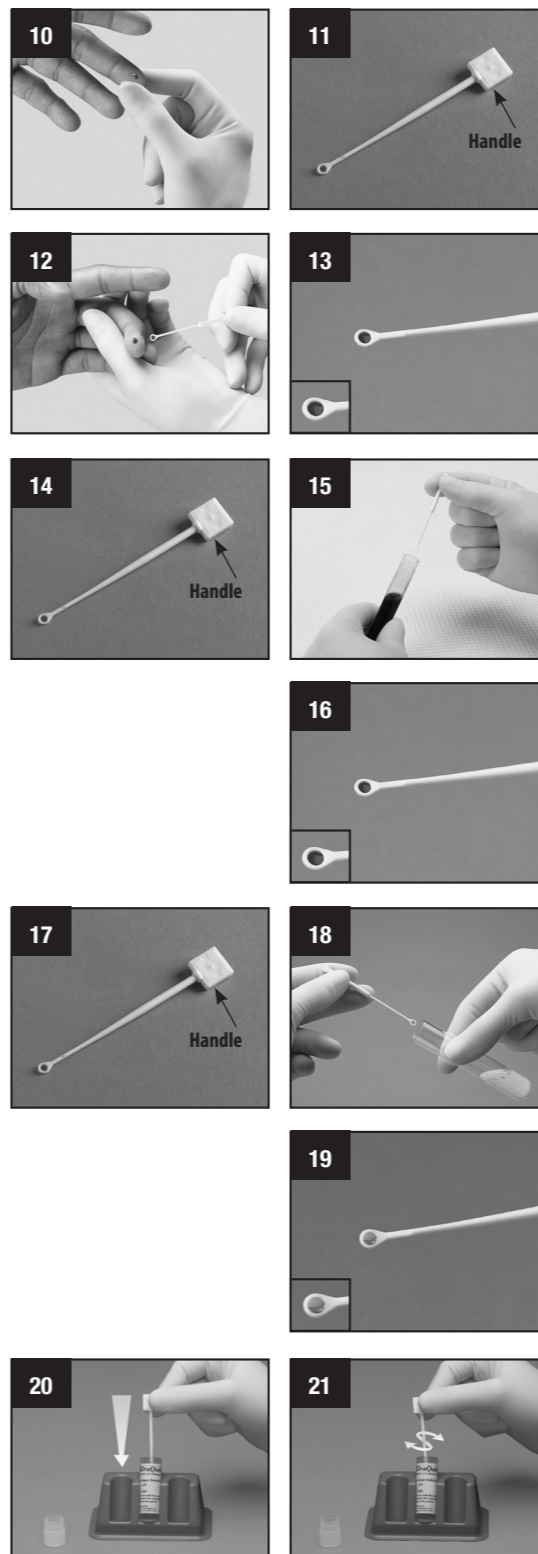
STEP 1.

Set the reusable stand on a flat, level surface. Tear open the foil pouch containing the test device and developer solution vial (see picture 8). Remove the vial. Carefully uncap the vial by gently rocking the cap back and forth. Place the uncapped vial into the stand (see picture 9).



STEP 1.A: FINGERSTICK WHOLE BLOOD

1. Using an antiseptic wipe, clean the finger of the person being tested. After cleansing the skin puncture site, allow the area to air dry, so the antiseptic action of the alcohol can take effect. Using a sterile lancet, puncture the skin just off the center of the finger pad. Hold the finger downward. Apply gentle pressure beside the point of the puncture. Avoid squeezing the finger to make it bleed (see picture 10). Wipe away this first drop of blood with a sterile gauze pad. Allow a new drop of blood to form.
2. Pick up an unused Specimen Collection Loop ("Loop") by the thick "handle" end (see picture 11). Put the "rounded" end of the Loop on the drop of blood (see picture 12). Make sure that the Loop is completely filled with blood (see picture 13). NOTE: If the Loop is dropped or comes in contact with any other surface, discard it in a biohazard waste container. Get a new Loop for the collection of the blood sample.



STEP 1.B: VENIPUNCTURE WHOLE BLOOD

1. Using standard venous phlebotomy procedures, collect a whole blood sample using a tube containing any of the following anticoagulants: EDTA, sodium heparin, or sodium citrate. **Other anticoagulants have not been tested and may give an incorrect result.** If the specimens are not tested at the time of collection, the whole blood may be stored at 2-30 °C (36-86 °F) for up to 5 days. Prior to testing, mix the blood tube gently by inversion several times to ensure a homogeneous sample.
2. Pick up an unused Specimen Collection Loop ("Loop") by the thick "handle" end (see picture 14). Put the "rounded" end of the Loop into the tube of blood (see picture 15). Make sure that the Loop is completely filled with blood (see picture 16). NOTE: If the Loop is dropped or comes in contact with any other surface, discard it in a biohazard waste container. Get a new Loop for the collection of the blood sample.

STEP 1.C: PLASMA

1. Using standard venous phlebotomy procedures, collect a whole blood sample using a tube containing EDTA anticoagulant. **Other anticoagulants have not been tested and may give an incorrect result.** If the specimens are not tested at the time of collection, the specimen may be stored as whole blood for up to 5 days at 2-30 °C (36-86 °F) or as plasma for up to 7 days at 2-8 °C (36-46 °F).
2. Pick up an unused Specimen Collection Loop ("Loop") by the thick "handle" end (see picture 17). Put the "rounded" end of the Loop into the tube of plasma (see picture 18). Make sure that the Loop is completely filled with plasma (see picture 19). NOTE: If the Loop is dropped or comes in contact with any other surface, discard it in a biohazard waste container. Get a new Loop for the collection of the plasma sample.

STEP 2. MIX

1. Immediately insert the blood-filled end of the Loop all the way into the Vial (see picture 20). Use the Loop to stir the blood sample in the Developer Solution ("Solution") (see picture 21). Remove the used Loop from the Solution. Throw the used Loop away in a biohazard waste container.

STEP 3. TEST

1. Grasp the test device and remove it from the foil pouch without touching the collection pad (see picture 22). **Check to see if absorbent packet is present. If no absorbent packet is present, discard the unit.** Insert the **pad end** all the way down into the vial (see picture 23). Be sure the result window faces **forward** so it can be read (see picture 24). Start the timer, or note the time. Do not remove the device from the vial while the test is running.
2. **Read test results no sooner than 20 minutes but no later than 40 minutes after the device has been placed in the buffer vial.** Record the test result seen in the result window (refer to Interpretation of Results and Limitations of the Procedure, below), then dispose of the device and vial in a biohazardous waste container.

QUALITY CONTROL

A control line in the 'C' area of the result window indicates a valid result. A valid result indicates a suitable sample was collected and the test functioned properly. The control line will appear on all valid tests, whether or not the result is reactive. (refer to Interpretation of Results, below).

Kit control reagents are available separately. These are used to verify adequate test performance. Kit controls should be run once per shift by the test administrator, and whenever changing to a different lot of tests. Refer to the Kit Control product insert when using these reagents.

INTERPRETATION OF RESULTS – Refer to the result window

NON-REACTIVE – only the control line appears

If a single complete line appears on the test strip, adjacent to the 'T' and 'C' triangles, respectively, the result is considered **non-reactive**. The diagram at the right shows a non-reactive result. It suggests the **absence** of anti-HIV antibodies in the specimen.

NOTE: using the **Negative Kit Control** gives this result (see insert for OraQuick ADVANCE® HIV-1/2 Kit Controls).

REACTIVE – two lines appear

If two complete lines appear on the test strip, adjacent to the 'T' and 'C' triangles, respectively, the result is considered **reactive**. One of these lines may be darker than the other. At the right are examples of reactive results, which suggest the **presence** of anti-HIV antibodies in the specimen.

Reactive results should be confirmed by another method.

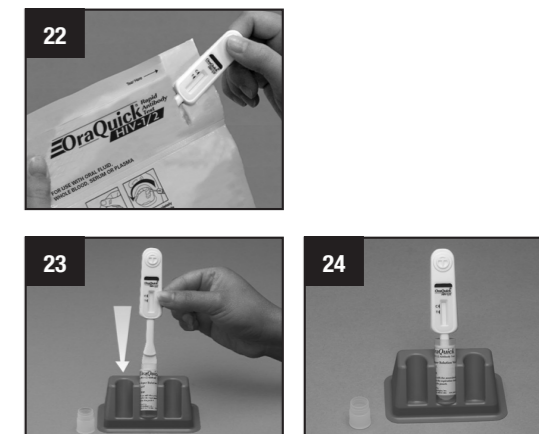
NOTE: using the **HIV-1 Kit Control** or **HIV-2 Kit Control** gives a result like the one shown in the center panel (see insert for OraQuick ADVANCE® HIV-1/2 Kit Controls).

INVALID – no line present in 'C' area of window

If there is no line in the area labeled 'C', or either the 'T' or 'C' line is not complete, the result is **invalid**. An invalid test should be repeated with a new test device. If the invalid test was obtained with an oral fluid specimen, use the blood test procedure for repeat testing. At the right are examples of invalid results. If a test must be repeated, use a new Collection Loop, new Test Device and new Developer Vial.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

1. The OraQuick® HIV-1/2 test kit must be used in accordance with these instructions to obtain an accurate result.
2. Oral fluid specimens for OraQuick® HIV-1/2 testing must be freshly collected, as detailed in the procedure. For blood-based testing, aged specimens or specimens which have undergone repeated freeze-thaw cycles may give incorrect results.
3. Blood-based specimens that have been heat or chemically inactivated may not give accurate results.
4. The test is not for use with body fluids not specified here, with oral fluid collected by other methods or with other commercially available oral fluid collectors, or with pooled specimens.
5. Clinical data has not been collected to demonstrate the performance of OraQuick® HIV-1/2 in persons under 2 years of age.
6. Do not use this test as the sole basis for a diagnosis of AIDS, ARC or HIV infection. Any reactive result should be confirmed.
7. For a reactive result, the intensity of the test line does not necessarily correlate to the titer of antibody in the specimen.
8. Reactive results should be verified using other assays to confirm the HIV diagnosis.
9. A non-reactive result does not preclude the possibility of exposure to HIV or infection by HIV. An antibody response to recent exposure may take some time to reach detectable levels.
10. If a red background in the result window makes it difficult to read the test at 20 minutes, wait until the background clears to read the result (but not more than 40 minutes total time).
11. Patients on antiretroviral (ARV) therapy may have low levels of antibodies to HIV resulting in false non-reactive results.



NON-REACTIVE














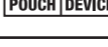


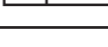




REACTIVE REACTIVE REACTIVE



INVALID INVALID INVALID INVALID

BIBLIOGRAPHY

- Gallo RC, Salahuddin SZ, Popovic M, et al. Frequent detection and isolation of cytopathic retroviruses (HTLV III) from patients with AIDS and at risk for AIDS. *Science* 1984; 224:500-3.
- Curran JW, Morgan WM, Hardy AM, et al. The epidemiology of AIDS: current status and future prospects. *Science* 1985; 229:1352-7.
- Clavel F, Guetard D, Brun-Vezinet F, et al. Isolation of a new human retrovirus from West African patients with AIDS. *Science* 1986; 233:343-6.
- Archibald DW, Zon LI, Groopman JE, et al. Salivary antibodies as a means of detecting human T cell lymphotropic virus type II/lymphadenopathy-associated virus infection. *J Clin Microbiol* 1986; 24:873-5.
- Parry JV, Perry KR and Mortimer PP. Sensitive assays for viral antibodies in saliva: an alternative to tests on serum. *Lancet* 1987; 2:72-5.
- Major CJ, Read SE, Coates RA, et al. Comparison of saliva and blood for human immunodeficiency virus prevalence testing. *J Infect Dis* 1991; 163:699-702.
- CDC. Universal precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus, and other bloodborne pathogens in health-care settings. *MMWR* 1988; 37(24):377-388.
- Sehulster LM, Hollinger FB, Dreesman GR, and Melnick JL. Immunological and biophysical alteration of hepatitis B virus antigens by sodium hypochlorite disinfection. *Appl Env Microbiol* 1981; 42:762-7.

EXPLANATION OF SYMBOLS					
	This Way Up		Temperature Limitation		Package Insert
	Avoid Prolonged Exposure to Sunlight		Catalog Number		Part Number
	Fragile, Handle with Care		Caution, Consult Accompanying Documents		Contents
	Keep Dry		Do Not Reuse		Pouched Devices
	Batch Code		Use By		Test Stands
	<i>In Vitro</i> Diagnostic Medical Device		Manufacturer		Developer Solution Vial
	Consult Instructions for Use				



Item# 3001-3074-70

rev. 10/19B



Product Owner :



OraSure Technologies, Inc.












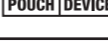


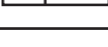




220 East First Street
Bethlehem, PA 18015 USA
(001) 610-882-1820
www.OraSure.com

Item# 3001-3074 rev. 10/19B

5

บรรณานุกรม

- Gallo RC, Salahuddin SZ, Popovic M, et al. Frequent detection and isolation of cytopathic retroviruses (HTLV III) from patients with AIDS and at risk for AIDS. *Science* 1984; 224:500-3.
- Curran JW, Morgan WM, Hardy AM, et al. The epidemiology of AIDS: current status and future prospects. *Science* 1985; 229:1352-7.
- Clavel F, Guetard D, Brun-Vezinet F, et al. Isolation of a new human retrovirus from West African patients with AIDS. *Science* 1986; 233:343-6.
- Archibald DW, Zon LI, Groopman JE, et al. Salivary antibodies as a means of detecting human T cell lymphotropic virus type III/lymphadenopathy-associated virus infection. *J Clin Microbiol* 1986; 24:873-5.
- Parry JV, Perry KR and Mortimer PP. Sensitive assays for viral antibodies in saliva: an alternative to tests on serum. *Lancet* 1987; 2:72-5.
- Major CJ, Read SE, Coates RA, et al. Comparison of saliva and blood for human immunodeficiency virus prevalence testing. *J Infect Dis* 1991; 163:699-702.
- CDC. Universal precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus, and other bloodborne pathogens in health-care settings. *MMWR* 1988; 37(24):377-388.
- Sehulster LM, Hollinger FB, Dreesman GR, and Melnick JL. Immunological and biophysical alteration of hepatitis B virus antigens by sodium hypochlorite disinfection. *Appl Env Microbiol* 1981; 42:762-7.

คำอธิบายสัญลักษณ์					
	หันด้านนี้ขึ้น		ข้อจำกัดด้านอุณหภูมิ		เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์
	หลีกเลี่ยงการสัมผัสแสงแดดเป็นเวลานาน		หมายเลขรายการสินค้า		หมายเลขชิ้นส่วน
	แตกหักง่าย ถือด้วยความระมัดระวัง		ข้อควรระวัง โปรดอ่านเอกสารประกอบ		สิ่งหีบบรรจุ
	เก็บในที่แห้ง		ห้ามนำมาใช้ซ้ำ		ซองบรรจุอุปกรณ์ทดสอบ
	รุ่นการผลิต		หมดอายุ		แท่นวางทดสอบน้ำยา
	เครื่องมือแพทย์สำหรับวินิจฉัยภายนอกร่างกาย		ผู้ผลิต		หลอดน้ำยาดีเวลอปเปอร์
	โปรดอ่านคำแนะนำสำหรับการใช้งาน				



เจ้าของผลิตภัณฑ์ :



OraSure Technologies, Inc.

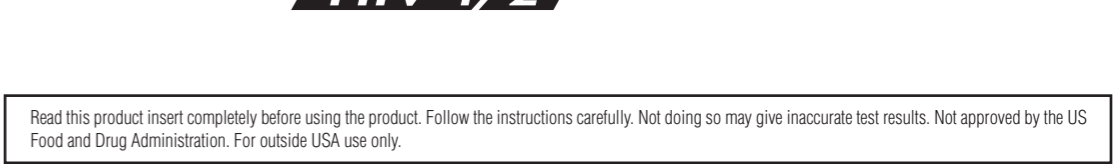
220 East First Street
Bethlehem, PA 18015 USA
(001) 610-882-1820
www.OraSure.com

5



**For Professional Use Only –
For Outside USA Use Only**

In Vitro Diagnostic Use • Do Not Reuse



NAME AND INTENDED USE

OraQuick® HIV-1/2 is a qualitative, in vitro immunoassay. It detects antibodies to the human immunodeficiency virus types 1 and 2 (HIV-1/2) in human oral fluid. The assay is read visually, and is intended for the detection of such antibodies from individuals infected by HIV-1 or HIV-2.

SUMMARY AND EXPLANATION OF THE TEST

HIV-1 and HIV-2 are etiologic agents of the acquired immunodeficiency syndrome (AIDS) and related conditions. HIV has been isolated from patients with AIDS, AIDS related complex (ARC) and from healthy individuals at high risk for AIDS.¹⁻³ Clinical evidence of HIV infection may be obtained by testing for HIV antibodies in blood or oral fluid of individuals who may be at risk for HIV infection.⁴⁻⁸ The OraQuick® Rapid HIV-1/2 Antibody Test is a single-use, qualitative immunoassay to detect antibodies to Human Immunodeficiency Virus Type 1 (HIV-1) and Type 2 (HIV-2) in oral fluid. The OraQuick® Rapid HIV-1/2 Antibody Test is intended for use as a point-of care test to aid in the diagnosis of infection with HIV-1 and HIV-2. This test is suitable for use in multi-test algorithms designed for statistical validation of rapid HIV test results. When multiple rapid HIV tests are available, this test should be used in appropriate multi-test algorithms. The OraQuick® Rapid HIV-1/2 Antibody Test is not approved for use to screen blood or tissue donors.

BIOLOGICAL PRINCIPLES OF THE TEST

OraQuick® HIV-1/2 is a visually read, qualitative immunochromatographic test for the detection of antibodies to HIV-1 and HIV-2. The flat pad that contacts the gums (see below) 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 (see figure below) 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 (see oral fluid TEST PROCEDURE, below). The device is then placed into a vial containing a premeasured amount of developer solution, and allowed to develop. Use 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.

Kit controls for OraQuick® HIV-1/2 are available separately. These serve to demonstrate that the test is maintaining adequate performance (see Kit Control insert).

CONTENTS

OraQuick® HIV-1/2

100 pouched devices, 10 test stands, 3 product inserts.
25 pouched devices, 5 test stands, 1 product insert.

Also available separately:

Test Stand

Catalog number 004-0002; package of 5.

ACCESSORIES

OraQuick *ADVANCE*® Rapid HIV-1/2 Antibody Test Kit Controls, Catalog number 1001-0532 – package contains one (1) Negative Control (0.2mL), one (1) HIV-1 Positive Control (0.2mL), and one (1) HIV-2 Positive Control (0.2mL)

No accessories are required to run the oral fluid test. However, a timer or watch is needed to determine when to read the result.



WARNINGS AND PRECAUTIONS *For In Vitro Diagnostic Use*

- Handle specimens and materials contacting specimens as if potentially infectious biological materials in accordance with "Universal Precautions for Prevention of Transmission of Human Immunodeficiency Virus, Hepatitis B Virus, and other Blood-borne Pathogens in Health-Care Settings" (CDC, MMWR, June 24, 1988).¹ It has been reported that infectious HIV can be isolated from the oral fluid of some infected patients. When detectable in oral fluid, infectious virus is present at low levels compared with blood and may be inactivated by salivary inhibitors.
- Clean and disinfect any oral fluid spills. Use a 0.5% sodium hypochlorite (1:10 household bleach) solution, or other appropriate disinfectant.⁹
- Dispose of all potentially contaminated materials in accordance with local regulations for disposal of biohazardous materials.
- If an oral fluid test must be repeated (following the gum-swab procedure), wait 15 minutes and start the process over using a new test device.
- Use adequate lighting to visually check a test result. If two lines are present at any visible intensity, the test result is interpreted as reactive (see *Interpretation of Results* section).

1



ชื่อและวัตถุประสงค์การใช้งาน
ชุดตรวจที่เกี่ยวกับองค์กับการติดเชื้อเอชไอวี ออราควิก แรพิด เอชไอวี-1/2 แอนติบอดี เทสต์ เป็นชุดทดสอบทางภูมิคุ้มกันเชิงคุณภาพ ใช้สำหรับตรวจหาแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวี ชนิด 1 และ 2 (HIV-1/2) จากตัวอย่างน้ำในช่องปากของผู้มีพฤติกรรมลดความเสี่ยงต่อการรับเชื้อ HIV-1 และ HIV-2

สรุปและคำอธิบายของการทดสอบ

HIV-1 และ HIV-2 คือเชื้อที่เป็นสาเหตุของภูมิคุ้มกันบกพร่อง (AIDS) และภาวะที่เกี่ยวข้อง เชื้อเอชไอวีถูกแยกจากผู้ป่วยที่เป็นโรคเอดส์ มีอาการแทรกซ้อนชนิดโรคเอดส์ (ARC) และผู้ที่มิสุขภาพแข็งแรง มีความเสี่ยงสูงที่จะเป็นโรคเอดส์ หลักฐานทางคลินิกของการติดเชื้อเอชไอวี สามารถตรวจได้โดยการทดสอบหาแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวีจากตัวอย่างเลือดหรือน้ำในช่องปากของผู้ที่มีความเสี่ยงในการติดเชื้อเอชไอวี ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี ออราควิก แรพิด เอชไอวี-1/2 แอนติบอดี เทสต์ เป็นการทดสอบทางภูมิคุ้มกันเชิงคุณภาพ แบบใช้ครั้งเดียว เพื่อดูตรวจหาแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวีชนิด 1 (HIV-1) และชนิด 2 (HIV-2) จากตัวอย่างน้ำในช่องปาก ชุดทดสอบนี้ มีวัตถุประสงค์ในการใช้ทดสอบที่จุดให้บริการสุขภาพ เพื่อช่วยในการวินิจฉัยการติดเชื้อ HIV-1 และ HIV-2 ชุดทดสอบนี้เหมาะกับการใช้ในลักษณะการตรวจคัดกรองการทดสอบที่ถูกต้องแบบสำหรับการตรวจกรองทางสถิติของผลการทดสอบเอชไอวีแบบรวดเร็ว เมื่อมีชุดทดสอบเอชไอวีแบบรวดเร็วหลายการทดสอบ ไม่แนะนำให้ใช้ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี ออราควิก แรพิด เอชไอวี-1/2 แอนติบอดี เทสต์ ในการตรวจคัดกรองผู้บริจาคโลหิตหรืออวัยวะ

หลักการทดสอบ

ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี ออราควิก แรพิด เอชไอวี-1/2 แอนติบอดี เทสต์ เป็นชุดทดสอบเชิงคุณภาพ อ่านผลด้วยตาเปล่า โดยใช้หลักการอิมมูโนโครมาโตกราฟี สำหรับตรวจหาแอนติบอดีต่อเชื้อ HIV-1 และ HIV-2 โดยแผ่นกับตัวอย่างที่สัมผัสกับปรอท (ดูภาพด้านล่าง) ถูกเคลื่อนย้ายสารละลายแรงดันชนิดอ่อน และไม่มีการใช้วัสดุที่เป็นโลหะในกรณีการเคลื่อนย้าย การใช้ชุดทดสอบนี้ไม่สามารถทำให้ติดเชื้อเอชไอวี

ชุดทดสอบ (ดูภาพด้านล่าง) ด้านที่เป็นแผ่นกับตัวอย่างถูกใส่ในช่องปากเพื่อให้แผ่นกับอยู่ระหว่างลิ้นและแนวเหงือกด้านนอก จากนั้นควรถามแนวเหงือกด้านนอก (ดูภาพขั้นตอนการทดสอบ) ในช่องปากทางด้านล่าง จากนั้นจึงหมุนทดสอบลงในหลอดบรรจุน้ำยาดีเวลอปเปอร์ที่ติดกับชุดน้ำยา (ให้ใช้แนววางหลอดน้ำยาที่ไม่ติดกับหลอดน้ำยาดีเวลอปเปอร์เท่านั้น) ทั้งนี้ผู้ทดสอบ ของเหลวจากพื้นผิวเหงือกซึ่งเข้าสู่ชุดทดสอบผ่านงานแผ่นกับตัวอย่างและในแผ่นกับทดสอบ และผสมกับน้ำยาสีเอด (protein A กับ colloidal gold) เมื่อ IgG antibodies ในตัวอย่างจับกับน้ำยาสีเแดง และรับวี (ecoglycize) แอนติเจนสังเคราะห์ของ HIV-1 หรือ HIV-2 ที่ถูกตรึงบนแผ่นทดสอบ แถบสีจะเกิดตรงบริเวณ "T (test)" ที่ช่องอ่านผล หากไม่เกิดปฏิกิริยา ก็จะเกิดแถบสี

ของเหลวจะไหลผ่านต่อไปและจับกับสารชีวเคมีที่จับกับ human antibodies ที่ถูกตรึงบนแผ่นทดสอบ เกิดแถบสีที่บริเวณ "C" ซึ่งเป็นแถบควบคุมและแสดงถึงความถูกต้องของการทดสอบว่าน้ำในช่องปาก มี IgG, แบบทดสอบทำงานอย่างเหมาะสม และของเหลวซึ่งผ่านทดสอบแนวการทดสอบ

ชุดควบคุมสำหรับ ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี ออราควิก แรพิด เอชไอวี-1/2 แอนติบอดี เทสต์ มีการยกจำหน่าย โดยชุดควบคุมสำหรับชุดทดสอบนี้จะแสดงให้เห็นว่าการทดสอบยังคงมีประสิทธิภาพที่ดี (ดูเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ของชุดควบคุมชุดทดสอบ)

สิ่งหีบบรรจุ

ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี ออราควิก แรพิด เอชไอวี-1/2 แอนติบอดี เทสต์

ชุดทดสอบ 100 ชุด, แท่นวางหลอดน้ำยา 10 ชิ้น, เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ 3 แผ่น
ชุดทดสอบ 25 ชุด, แท่นวางหลอดน้ำยา 5 ชิ้น, เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ 1 แผ่น

รายการที่มีจำหน่ายแยกจำหน่าย

แท่นวางหลอดน้ำยา

รหัสสินค้า 004-0002 บรรจุ 5 ชิ้น

อุปกรณ์เสริม

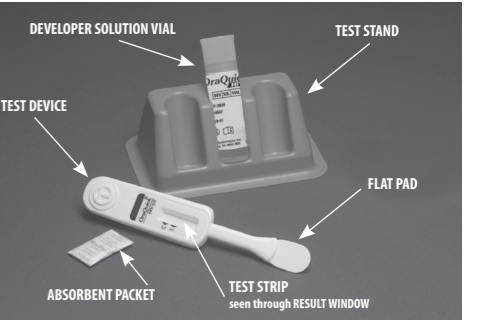
ชุดควบคุม OraQuick *ADVANCE*® Rapid HIV-1/2 รหัสสินค้า 1001-0532 ประกอบด้วย Negative Control 1 ชิ้น (0.2 mL), HIV-1 Positive Control 1 ชิ้น (0.2 mL) และ HIV-2 Positive Control 1 ชิ้น (0.2 mL)

ไม่จำเป็นต้องมีอุปกรณ์เสริมเพื่อการทดสอบจากตัวอย่างน้ำในช่องปาก ต้องมีนาฬิกาเพื่อจับเวลาการอ่านผล

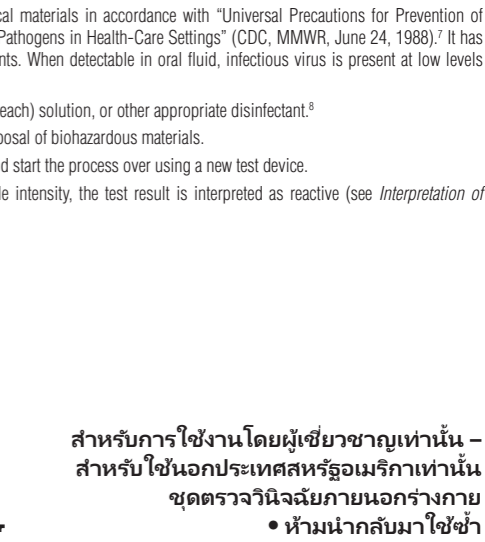


คำเตือนและข้อควรระวัง สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย

- จัดการตัวอย่างและวัสดุที่สัมผัสกับตัวอย่างเช่นเดียวกับวัสดุทางชีวภาพที่อาจมีเชื้อโรคตาม "Universal Precautions for Prevention of Transmission of Human Immunodeficiency Virus, Hepatitis B Virus, and other Blood-borne Pathogens in Health-Care Settings" (CDC, MMWR, June 24, 1988) มีรายงานที่สามารถแยก เชื้อเอชไอวีที่ติดเชื้อได้จากน้ำในช่องปากของผู้ป่วยติดเชื้อบางราย เมื่อตรวจพบจากน้ำในช่องปาก ไวรัลที่ทำให้ติดเชื้อได้จะมีอยู่จำนวนมากเมื่อเทียบกับไวรัสในเลือด และอาจถูกทำให้เสื่อมฤทธิ์ลงได้ด้วยสารยับยั้งในน้ำลาย
- หาความสะอาดและฆ่าเชื้อตัวอย่างโดยใช้ 0.5% โซเดียมไฮโปคลอไรต์ (สารฟอกขาว อัตรา 1:10) หรือสารฆ่าเชื้ออื่นๆ ที่เหมาะสม
- ทั้งวัสดุที่ยากปนเปื้อนทั้งหมดให้ถอดส่งกับระบบข้อบังคับในประเศสหรัฐ สำหรับการกำจัดวัสดุที่มีอันตรายจากเชื้อโรค
- หากต้องทำการทดสอบตัวอย่างน้ำในช่องปากซ้ำ (หลังจากใช้ซ้ำกว่าหนึ่งครั้ง) ให้รอ 15 นาทีและเริ่มการทดสอบด้วยอุปกรณ์ทดสอบใหม่



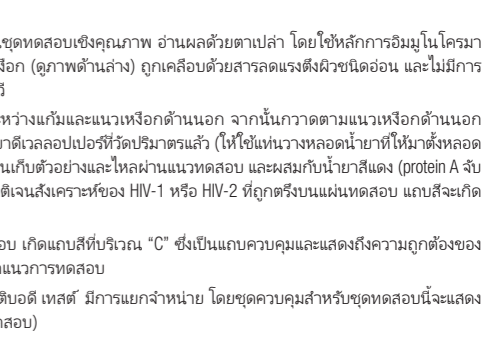
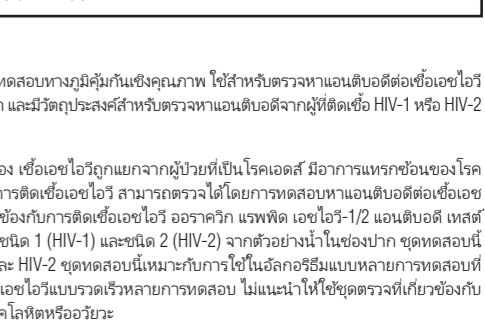
1



**สำหรับการใช้งานโดยผู้เชี่ยวชาญเท่านั้น –
สำหรับใช้นอกประเทศสหรัฐอเมริกาเท่านั้น**

ชุดตรวจวินิจฉัยภายนอกร่างกาย

• ห้ามนำกลับมาใช้ซ้ำ



1

รายการ# 3001-3074 ฉบับแก้ไข 10/19B

6

- Do not cover or otherwise obstruct the two small holes on the back of the test device. The flow of fluid can be impaired.
- Individuals infected with HIV-1 and/or HIV-2 who are receiving highly active antiretroviral therapy (HAART) or are undergoing preventive treatment for HIV may produce false negative results.**
- Do not use the test beyond the expiration date printed on the Divided Pouch. Always check expiration date prior to testing.



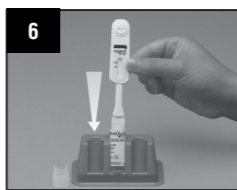
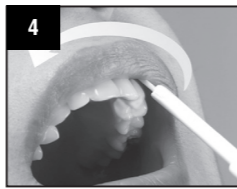
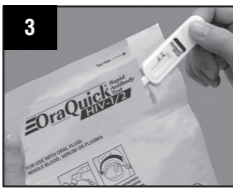
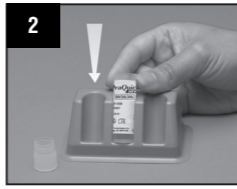
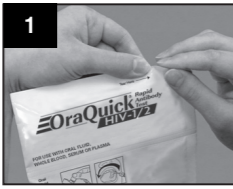
- Store unused OraQuick® HIV-1/2 tests unopened at 2-30 °C. Do not open the foil pouch until you are ready to perform a test.

- This test should be performed at temperatures in the range of 15-37 °C (59-99 °F). If stored refrigerated, ensure that the Divided Pouch is brought to operating temperature 15-37 °C (59-99 °F) before performing Testing.
- the test kit is stored at temperatures outside of ambient temperature 2-30 °C (36-86 °F), or used outside of the operating temperature 15-37 °C (59-99 °F), use the Kit Controls to ensure performance of the test.

SPECIMEN COLLECTION and TEST PROCEDURE (oral fluid)

The administrator of the test should first instruct the subject about the test and how to collect an oral fluid sample. The test device is then offered to the subject. Instruct the subject to collect a sample, as outlined below.

- Ensure prior to testing that the subject has not had anything to eat, drink or has chewed gum for at least 15 minutes. Have the subject wait for at least 30 minutes prior to testing if they have used any oral care products. Set the reusable stand on a flat, level surface. Tear open the foil pouch containing the test device and developer vial (*see picture 1*). Remove the developer vial. Carefully uncap the vial by gently rocking the cap back and forth. Place the uncapped vial into the stand (*see picture 2*).
- Have the subject grasp the test device and remove it from the foil pouch without touching the collection pad (*see picture 3*). **Check to see if absorbent packet is present. If no absorbent packet is present, discard the unit.**
- Instruct the subject to swab completely around the **outer** gums with the test device, by gently wiping the **flat pad** completely across the **upper** and **lower** gums, one time around (*see pictures 4 and 5*).
- When the subject has finished swabbing the gums, have the subject insert the **pad end** of the test device all the way down into the vial (*see picture 6*). Be sure the result window faces **forward** so it can be read (*see picture 7*). Start the timer, or note the time. Do not removed the device from the vial while the test is running.
- Read test results no sooner than 20 minutes but no later than 40 minutes after the device has been placed in the buffer vial.** Record the test result seen in the result window (refer to *Interpretation of Results and Limitations of the Procedure*, below), then dispose of the device and vial in a biohazardous waste container.



- ต้องมีแสงสว่างเพียงพอในการอ่านผลการทดสอบด้วยตาเปล่า หากทั้งสองเส้นปรากฏขึ้นแม้ในความเข้มระดับหนึ่งมองเห็นได้ ผลการทดสอบจะได้รับการแปลผลว่าเป็นบวก (แบบเกิดปฏิกิริยา) (ดูการแปลผลการทดสอบ)
- อย่าคลุมหรือปิดช่องขนาดเล็กช่องข้อที่ด้านหลังของอุปกรณ์ทดสอบ อาจทำให้เกิดการไหลของของเหลวไม่สมบูรณ์
- ผู้นำบททดสอบ HIV-1 และ/หรือเชื้อ HIV-2 ซึ่งได้รับการรักษาด้วยยาต้านไวรัสที่มีประสิทธิภาพสูง (HAART) หรือกำลังรับการบำบัดเชิงป้องกันสำหรับเชื้อเอชไอวี อาจไม่ผลการทดสอบที่เป็นลบลง**
- ห้ามใช้ชุดทดสอบหลังวันหมดอายุที่ระบุไว้บนซองชุดทดสอบ ตรวจสอบวันหมดอายุก่อนทำการทดสอบเสมอ

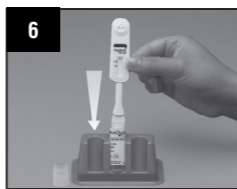
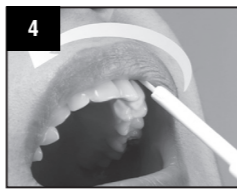
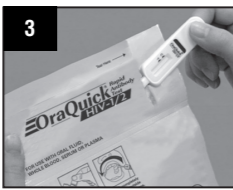
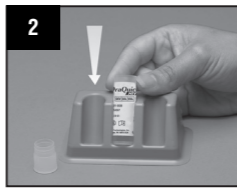


- เก็บรักษาชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี ออราควิก แรพทิด เอชไอวี-1/2 แอนติบอดี เทสต์ ที่ยังไม่ได้เปิดใช้งานที่อุณหภูมิ 2-30°C ห้ามเปิดช่องพอยต์จนกว่าจะพร้อมทำการทดสอบ
- การทดสอบไม่ควรทดสอบที่ช่วงอุณหภูมิ 15-37°C (59-99°F) หากเก็บรักษาแบบแช่เย็น ตรวจสอบให้แน่ใจว่าชุดทดสอบถูกนำมาให้อุณหภูมิ 15-37°C (59-99°F) ก่อนทำการทดสอบ
- ชุดทดสอบถูกเก็บรักษาที่อุณหภูมิออกช่วง 2-30 °C (36-86 °F) หรือ ใช้งานชุดควบคุมการทดสอบนอกช่วงอุณหภูมิ 15-37°C (59-99°F) ใช้ชุดควบคุมการทดสอบเพื่อให้อุณหภูมิว่าการทดสอบมีประสิทธิภาพ

การเก็บตัวอย่างและขั้นตอนการทดสอบ (นำไปช่องปาก)

ผู้ดำเนินการทดสอบควรแนะนำผู้รับการทดสอบเกี่ยวกับการทดสอบและวิธีการเก็บตัวอย่างนำไปช่องปาก จากนั้นจะให้ชุดทดสอบกับผู้รับการทดสอบ โดยแนะนำให้ผู้รับการทดสอบเก็บตัวอย่าง ตามที่อธิบายไว้ด้านล่าง

- ก่อนการทดสอบ ต้องแน่ใจว่าผู้รับการทดสอบไม่ได้รับประทาน ต้ม หรือเคี้ยวหมากฝรั่งมาก่อนเป็นเวลาอย่างน้อย 15 นาที หากพวกเขาใช้ผลิตภัณฑ์เช็ดและช่องปาก ให้ผู้รับการทดสอบรอเป็นเวลาอย่างน้อย 30 นาทีก่อนการทดสอบ วางแผ่นวางหลอดนิยทานที่ผนึกที่ชั้นใต้ระดับ ผิดขีดของรอยสีที่มีอุปกรณ์ทดสอบและหลอดนิยทานดีเจลลอปเปอร์ (*ดูรูปภาพที่ 1*) นำหลอดนิยทานดีเจลลอปเปอร์ออกมา เปิดฝากลอดด้วยความระมัดระวังอย่างนุ่มนวล โดยยกมุมฝ่ามือด้านหลัง วางหลอดที่ปิดผนึกลงในแผ่นวางหลอดนิยทาน (*ดูรูปภาพที่ 2*)
- ให้ผู้รับการทดสอบจับชุดทดสอบและนำออกจากซองพอยต์โดยไม่มีสัมผัสแผ่นเก็บตัวอย่าง (*ดูรูปภาพที่ 3*) **ตรวจสอบดูว่ามีซองสารดูดความชื้นอยู่หรือไม่ หากไม่มีซองสารดูดความชื้นอยู่ ให้ทิ้งอุปกรณ์นี้**
- แนะนำให้ผู้รับการทดสอบใช้ชุดทดสอบกวาดรอบหรือ**ด้านนอก**ให้ทั่วด้วยการกวาดแผ่นเก็บตัวอย่างให้ทั่วเพื่อ**ด้านบน**และ**ด้านล่าง** หน้ารอบ (*ดูรูปภาพที่ 4 และ 5*)
- เมื่อผู้รับการทดสอบกวาดเหงือกเสร็จแล้ว ให้**จับปลายด้านแผ่นเก็บตัวอย่าง**ของอุปกรณ์ลงในหลอดจลแนต (*ดูรูปภาพที่ 6*) ต้องแน่ใจว่าช่องอ่านผลหัน**ด้านหน้า**เพื่อให้สามารถอ่านได้ (*ดูรูปภาพที่ 7*) เริ่มจับเวลาหรือจดเวลาไว้ ห้ามนำอุปกรณ์ออกจากหลอดในขณะทำการทดสอบ
- อ่านผลการทดสอบในเวลาไม่น้อยกว่า 20 นาที แต่ไม่เกิน 40 นาที หลังจากใส่อุปกรณ์ในหลอดน้ำยาแล้ว** จดบันทึกผลการทดสอบที่เห็นในช่องอ่านผล (อ้างถึงการแปลผลการทดสอบและข้อจำกัดของขั้นตอน ด้านล่าง) จากนั้นทิ้งอุปกรณ์และหลอดน้ำยาในภาชนะใส่ของเสียที่มีฉนวนระบายจากเชื้อโรค



QUALITY CONTROL

A control line in the ‘C’ area of the result window indicates a valid result. A valid result indicates a suitable sample was collected and the test functioned properly. The control line will appear on all valid tests, whether or not the result is reactive. (refer to *Interpretation of Results*, below).

Kit control reagents are available separately. These are used to verify adequate test performance. Kit controls should be run once per shift by the test administrator, and whenever changing to a different lot of tests. Refer to the Kit Control product insert when using these reagents.

INTERPRETATION OF RESULTS – Refer to the result window

NON-REACTIVE – only the control line appears

If a single line appears on the test strip in the area adjacent to the triangle labeled ‘C’, the result is **non-reactive**. The diagram at the right shows a non-reactive result. It suggests the **absence** of anti-HIV antibodies in the specimen.

NOTE: using the **Negative Kit Control** gives this result (see insert for OraQuick *ADVANCE*® HIV-1/2 Kit Controls).

REACTIVE – two lines appear

If two lines appear on the test strip, adjacent to the ‘T’ and ‘C’ triangles, respectively, the result is considered **reactive**. One of these lines may be darker than the other. At the right are examples of reactive results, which suggest the **presence** of anti-HIV antibodies in the specimen.

Reactive results should be confirmed by another method.

NOTE: using the **HIV-1 Kit Control** or **HIV-2 Kit Control** gives a result like the one shown in the center panel (see insert for OraQuick *ADVANCE*® HIV-1/2 Kit Controls).

INVALID – no line present in ‘C’ area of window

If there is no line in the area labeled ‘C’, the result is **invalid**. An invalid test should be repeated with a new test device. At the right are examples of invalid results. If a test must be repeated, use a new Test Device and new Developer Vial.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

- The OraQuick® HIV-1/2 test kit must be used in accordance with these instructions to obtain an accurate result.
- Oral fluid specimens for OraQuick® HIV-1/2 testing must be freshly collected, as detailed in the procedure.
- The test is not for use with body fluids not specified here, with oral fluid collected by other methods or with other commercially available oral fluid collectors, or with pooled specimens.
- Clinical data has not been collected to demonstrate the performance of OraQuick® HIV-1/2 in persons under 13 years of age.
- Do not use this test as the sole basis for a diagnosis of AIDS, ARC or HIV infection. Any reactive result should be confirmed.
- For a reactive result, the intensity of the test line does not necessarily correlate to the titer of antibody in the specimen.
- Reactive results should be verified using other assays to confirm the HIV diagnosis.
- A non-reactive result does not preclude the possibility of exposure to HIV or infection by HIV. An antibody response to recent exposure may take some time to reach detectable levels.
- If a red background in the result window makes it difficult to read the test at 20 minutes, wait until the background clears to read the result (but not more than 40 minutes total time).
- Do not use for diagnosis for patients on anti-retroviral (ARV) therapy.

การควบคุมคุณภาพ

แถบควบคุมในบริเวณ ‘C’ ของหน้าต่างแสดงผลบ่งว่าผลการทดสอบถูกต้อง ผลการทดสอบที่ถูกต้องบ่งบอกว่าตัวอย่างในกระบอกถูกเก็บมาและชุดทดสอบทำงานอย่างถูกต้อง แถบควบคุมจะปรากฏขึ้นในทุกทำการทดสอบที่ถูกต้อง ไม่ว่าจะทำการทดสอบจะเกิดปฏิกิริยาหรือไม่ก็ตาม (อ้างถึงการแปลผลการทดสอบด้านล่าง)

ชุดน้ำยาควบคุมมีจำหน่ายแยก ใช้เพื่อตรวจสอบความมีประสิทธิภาพของชุดทดสอบ ควรใช้หนึ่งชุดควบคุมชุดทดสอบต่อหนึ่งทำการทดสอบ และเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงชุดทดสอบชุดใหม่ อ้างอิงเอกสารกำกับเครื่องมือของชุดควบคุมชุดทดสอบเมื่อมีการใช้งาน



การแปลผลการทดสอบ (อ้างถึงหน้าต่างผล)

ผลลบ (ไม่เกิดปฏิกิริยา) – ปรากฏเฉพาะเส้นแถบควบคุม

ถ้ามีเส้นปรากฏขึ้นตรงบริเวณแถบควบคุม ‘C’ เพียงแถบเดียว ผลการทดสอบจะเป็น**ผลลบ** (ไม่เกิดปฏิกิริยา) รูปภาพด้านขวาแสดงผลลบ (ไม่เกิดปฏิกิริยา) ซึ่งแสดงว่า**ไม่มี**แอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวีในตัวอย่าง

หมายเหตุ: ใช้**ชุดควบคุมชุดทดสอบที่ไม่ผลลบ**จะให้ผลการทดสอบนี้ (ดูเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์สำหรับ OraQuick *ADVANCE*® HIV-1/2 Kit Controls)

ผลบวก (เกิดปฏิกิริยา) – ปรากฏขึ้นเส้นแถบควบคุมและเส้นแถบทดสอบ

ถ้ามีเส้นปรากฏขึ้น 2 เส้นบริเวณแถบควบคุม ‘C’ และบริเวณแถบทดสอบ ‘T’ ผลการทดสอบจะเป็น**ผลบวก** (เกิดปฏิกิริยา) เส้นที่เกิดอาจมีความเข้มมากกว่าอีกเส้นหนึ่ง รูปภาพด้านขวาแสดงผลบวก (เกิดปฏิกิริยา) ซึ่งแสดงว่ามีแอนติบอดีต่อเชื้อ HIV ในตัวอย่างผลบวก (เกิดปฏิกิริยา)

ผลที่เกิดปฏิกิริยาคควรได้รับการยืนยันด้วยการตรวจวิธีอื่น

หมายเหตุ: การ**ใช้ชุดควบคุมชุดทดสอบ HIV-1 หรือ HIV-2** ให้ผลการทดสอบดังกล่าวจาก (ดูเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์สำหรับ OraQuick *ADVANCE*® HIV-1/2 Kit Controls)

ผลไม่ถูกต้อง – ไม่ปรากฏเส้นบริเวณแถบควบคุม ‘C’

ถ้าไม่มีเส้นปรากฏบริเวณแถบควบคุม ‘C’ สื่อว่าผลการทดสอบดังกล่าว**ไม่ถูกต้อง** จะต้องทำการทดสอบซ้ำอีกครั้งด้วยชุดทดสอบใหม่ รูปภาพด้านขวาแสดงผลการทดสอบที่ไม่ผลไม่ถูกต้อง ควรใช้ชุดทดสอบและนิยทานดีเจลลอปเปอร์ใหม่ในการทดสอบซ้ำ

ข้อจำกัดการทดสอบ

- การใช้ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี ออราควิก แรพทิด เอชไอวี-1/2 แอนติบอดี เทสต์ ควรปฏิบัติตามคำแนะนำเพื่อให้ได้ผลการทดสอบที่ถูกต้อง
- ตัวอย่างนำไปช่องปากควรเก็บตัวอย่างที่เก็บใหม่ ตามรายละเอียดที่แจ้งในขั้นตอนการเก็บตัวอย่าง
- ชุดทดสอบนี้ไม่ได้มีไว้สำหรับทดสอบของเหลวในร่างกายที่ไม่ได้ระบุไว้ หรือนำไปช่องปากที่เก็บด้วยวิธีอื่น หรืออุปกรณ์สำหรับเก็บนำไปในช่องปากที่มีขายทั่วไป หรือใช้กับตัวอย่างรวม
- ไม่มีการรวบรวมข้อมูลคลินิกที่จะแสดงประสิทธิภาพของชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี ออราควิก แรพทิด เอชไอวี-1/2 แอนติบอดี เทสต์ เมื่อใช้ทดสอบในผู้ที่มีอายุต่ำกว่า 13 ปี
- ห้ามใช้การทดสอบนี้เป็นพื้นฐานสำหรับวินิจฉัย AIDS, ARC หรือ HIV เพียงการทดสอบเดียว การทดสอบที่ใหม่ผลบวก (เกิดปฏิกิริยา) ควรมีการยืนยันด้วยวิธีอื่น
- สำหรับผลการทดสอบที่เป็นผลบวก (เกิดปฏิกิริยา) ความเข้มของแถบทดสอบไม่ได้สัมพันธ์กับปริมาณแอนติบอดีในตัวอย่าง
- ผลการทดสอบที่เป็นผลบวก (เกิดปฏิกิริยา) ควรได้รับการตรวจยืนยันด้วยวิธีอื่น ที่ใช้ยืนยันการวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวี
- ผลการทดสอบที่เป็นผลลบ (ไม่เกิดปฏิกิริยา) ไม่ควรตีความเป็นไปได้ออกมากรณีผลรอกติดเชื้อเอชไอวี แอนติบอดีที่ตอบสนองต่อการติดเชื้ออาจต้องใช้เวลาถึงระยะเวลาไปจึงจะสังเกตเห็นได้
- หากขอแสดงผลการทดสอบมีพื้นที่สัมผัสแดงให้อ่านผลการทดสอบได้ยากที่เวลา 20 นาที ให้รอจนกว่าพื้นที่หลังจงผลเพื่ออ่านผลการทดสอบ (แต่ไม่เกิน 40 นาที)
- ห้ามใช้เพื่อการวินิจฉัยในผู้ที่ได้รับการรักษาด้วยยาต้านไวรัส (ARV)

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Sensitivity and Specificity

Oral Fluid - Freshly obtained oral fluid specimens were collected from 597 individuals reported to be infected with HIV. All 597 specimens were identified as seropositive and all 597 gave a reactive result on the OraQuick HIV-1/2 Test. Freshly obtained oral fluid specimens were collected from 606 previously unscreened individuals at low risk for HIV-1 infection. All of the 606 specimens were correctly non-reactive using the OraQuick HIV-1/2 Test. An additional 106 HIV antibody-negative specimens were collected from individuals at high risk for HIV-1 infection; the OraQuick test was non-reactive for 105.

A separate study evaluated oral fluid samples collected from 1679 individuals of unknown HIV status. The OraQuick HIV-1/2 Test gave non-reactive results for 1662 of the 1666 specimens identified as true negative samples.

A sensitivity study was performed at 3 clinical trials sites using freshly obtained oral fluid specimens collected from 1,000 individuals at high risk for HIV infection, with a documented diagnosis of HIV infection or AIDS, or blood donors with no recognized risk for HIV infections. Of the 1,000 subjects, 779 were HIV seronegative and 219 were positive. 778 were concordant negative and 1 was incorrectly identified as positive by OraQuick® and EIA, but negative by western blot. A total of 778 matched samples were OraQuick® negative in oral fluid. Specificity of the OraQuick® HIV-1/2 Test was 99.87% (778/779). Of the 219 positive subjects, all had repeatedly positive serum EIA results with the OraQuick® Test in oral fluid. Sensitivity of the OraQuick® HIV-1/2 Test was 100.0% (219/219). Two subjects were not included in the analysis as their HIV status was Indeterminate.

Sensitivity and specificity of the OraQuick HIV-1/2 Test in oral fluid are summarized below:

Sample Type	Sensitivity		Specificity	
	True Positive	Proportion (95% CI)	True Negative	Proportion (95% CI)
Oral Fluid	816/816	100.0% (99.5%, 100.0%)	3151/3157	99.81% (99.6%, 99.9%)

INTERFERING SUBSTANCES AND UNRELATED MEDICAL CONDITIONS

As part of the oral fluid clinical studies, information was collected from the participants regarding concurrent diseases or medical conditions, oral pathologies, non-HIV viral infections, and other factors (e.g., use of tobacco products, mouthwash within 24 hours of testing, concomitant medications, dental fixtures, and food or drink immediately prior to testing). None of these disease states, medical conditions or other factors interfered with test specificity. In a separate study of 40 individuals, consumption of alcohol, brushing of teeth, use of mouthwash or smoking tobacco 5 minutes prior to testing, were shown to have no effect on test specificity. Nonetheless, it is recommended that subject observes a wait period prior to oral fluid collection, according to the Oral Fluid Collection Procedure of this package insert.

คุณลักษณะการทำงาน

ความไวและความจำเพาะ

นำไปช่องปาก – ตัวอย่างนำไปช่องปากที่เก็บมาใหม่ จากบุคคลที่ได้ทราบสถานะติดเชื้อ HIV จำนวน 597 ราย ทั้ง 597 รายได้รับการวินิจฉัยว่ามีผลเอชไอวีเป็นบวกและทั้ง 597 รายให้ผลบวก (*เกิดปฏิกิริยา*) กับชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี ออราควิก แรพทิด เอชไอวี-1/2 แอนติบอดี เทสต์ ตัวอย่างนำไปช่องปากที่เก็บมาใหม่ จากผู้ที่มีความเสี่ยงติดเชื้อ HIV-1 จำนวนไม่ขอู้รับการตรวจคัดกรอง 606 ราย ทั้ง 606 ตัวอย่าง ไม่มีการทดสอบเป็นผลบวกถูกต้อง เมื่อทดสอบด้วยชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี ออราควิก แรพทิด เอชไอวี-1/2 แอนติบอดี เทสต์ ทำการทดสอบทั้งหมดอีก 106 ราย ที่มีแอนติบอดีเป็นลบ เก็บจากผู้ที่มีความเสี่ยงติดเชื้อ HIV-1 สูง มาทำการทดสอบด้วยชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี ออราควิก แรพทิด เอชไอวี-1/2 แอนติบอดี เทสต์ ไม่ผลการทดสอบเป็นลบ (ไม่เกิดปฏิกิริยา) 105 ราย การศึกษาการประเมินตัวอย่างนำไปช่องปากจากผู้ไม่ทราบสถานะการติดเชื้อเอชไอวีจำนวน 1679 ราย เมื่อทดสอบด้วย ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี ออราควิก แรพทิด เอชไอวี-1/2 แอนติบอดี เทสต์ให้ผลการทดสอบเป็นลบ (ไม่เกิดปฏิกิริยา) 1662 รายจาก 1666 รายที่มีผลบ่งจง

การศึกษาความไวของชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี ออราควิก แรพทิด เอชไอวี-1/2 แอนติบอดี เทสต์ โดยสถานที่ทำการทดลองทางคลินิกจำนวน 3 แห่ง เป็นการทดสอบตัวอย่างนำไปช่องปากที่เก็บใหม่จากผู้ที่มีความเสี่ยงต่อการติดเชื้อเอชไอวี ซึ่งประกอบด้วยผู้ที่ได้รับการวินิจฉัยว่าติดเชื้อเอชไอวีหรือเป็นผู้ป่วยเอดส์หรือจากสุริยาคัดเลือดที่ไม่มีความเสี่ยงต่อการติดเชื้อเอชไอวี จำนวนรวม 1,000 ราย ผู้รับการทดสอบ 779 ราย มีผลการทดสอบเป็นผลลบ และ 219 ราย มีผลการทดสอบเป็นผลบวก ซึ่งตัวอย่าง 778 ราย ให้ผลเป็นลบสอดคล้องกับวิธีอื่น แต่มีตัวอย่าง 1 รายให้ผลการทดสอบไม่ถูกต้อง โดยชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี ออราควิก แรพทิด เอชไอวี-1/2 แอนติบอดี เทสต์ และ EIA ให้ผลบวก ในขณะที่วิธีอื่นทั้งหมดให้ผลลบ ดังนั้นจากจำนวนตัวอย่างที่ให้ผลลบถูกต้อง 778 ราย แสดงให้เห็นว่าชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี ออราควิก แรพทิด เอชไอวี-1/2 แอนติบอดี เทสต์ มีความจำเพาะในการทดสอบกับตัวอย่างนำไปช่องปาก ร้อยละ 99.87% (778/779) ส่วนตัวอย่างนำไปช่องปากจากผู้รับการทดสอบ 219 ราย ที่ผลการทดสอบด้วยชุดทดสอบออราควิกเป็นผลบวก เมื่อทดสอบด้วยวิธีอื่นแต่รายด้วยวิธี EIA พบว่าผลการทดสอบเป็นบวกตรงกันถึง 219 ราย แสดงให้เห็นว่าชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี ออราควิก แรพทิด เอชไอวี-1/2 แอนติบอดี เทสต์ มีความไวในการทดสอบร้อยละ 100.00% (219/219) ทั้งนี้ ตัวอย่างจากผู้รับการทดสอบ 2 ราย ไม่ถูกรวมไว้ในการศึกษาเนื่องจากสถานะการติดเชื้อเอชไอวีไม่ชัดเจน ความไวและความจำเพาะของชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี ออราควิก แรพทิด เอชไอวี-1/2 แอนติบอดี เทสต์ สรุปดังตารางด้านล่าง

	ความไว		ความจำเพาะ	
	ผลบวกจริง	สัดส่วน (95% CI)	ผลบ่งจริง	สัดส่วน (95% CI)
นำไปช่องปาก	816/816	100.0% (99.5%, 100.0%)	3151/3157	99.81% (99.6%, 99.9%)

สิ่งรบกวนและสภาวะทางการแพทย์ที่ไม่เกี่ยวข้อง

ส่วนหนึ่งในการศึกษาร่วมทางคลินิกของนำไปช่องปาก ได้มีการรวบรวมข้อมูลจากผู้เข้าร่วมเกี่ยวกับโรคหรือภาวะทางการแพทย์ โรคในช่องปาก การติดเชื้อไวรัสที่ไม่ใช่เชื้อเอชไอวี และปัจจัยอื่น (เช่น การสูบบุหรี่, การใช้ยาสูบบ้วนปากภายใน 24 ชั่วโมงของการทดสอบ ยาที่ใช้รักษา การติดฟัน (Dental fixtures) และการรับประทานอาหารหรือเครื่องดื่มทันทีก่อนการทดสอบ) สถานะของโรค ภาวะทางการแพทย์ หรือปัจจัยอื่น เหล่านี้ไม่รบกวนต่อความจำเพาะของการทดสอบ ในการศึกษาร่วมทางที่มีผู้เข้าร่วม 40 ราย การดื่มแอลกอฮอล์ การบ้วนเหง การใช้น้ำยาบ้วนปาก หรือสบู่นาน 5 นาทีก่อนการทดสอบ แสดงให้เห็นว่าไม่มีผลกระทบต่อความจำเพาะของการทดสอบ อย่างไรก็ตามแนะนำให้ผู้ทำการทดสอบสังเกตช่วงเวลาที่ต้องรอก่อนการเก็บตัวอย่าง ตามคู่มือขั้นตอนการเก็บตัวอย่างนำไปช่องปากที่แนบมา