WHO Prequalification of In Vitro Diagnostics
PUBLIC 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**, **5x4-0014 5x4-0015** 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
PQ listing	8-Apr-2016	listed
Dossier review	26-Jan-2016	MR
Site inspection of quality management system	3-5-Nov-2014	MR
Laboratory evaluation	28-Jan-2016	MR

MR: Meets requirements

Report amendments and/or 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	Date of report amendment
2.0	Changes in relation to the manufacturing process, facility or equipment, manufacturing quality control procedures and materials.	11-Oct-2016
3.0-6.0	Correction of typographical errors.	20 -Jun-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-Jul- 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-Jan-2020.

	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. 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".	
9.0	Updating of manufacturing site inspection related commitments.	13-Feb-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-Nov-2021

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*".

Assay description:

According to the claim of the manufacturer, "*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 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 (see oral fluid procedure in the IFU). 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

[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.

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 in the IFU.

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)".

Test kit contents:

Configuration	**100 tests**			**500 tests**	
Product code	**5x4-0010**	**5x4-0014**	**5X4-0062**	**5x4-0012**	**5x4-0015**
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	5	5	N/A	25	25
Instructions for use	1	1	3	1	1

Items required but not provided:

Item	**Description**
Consumables, for testing on fingerstick whole blood specimen	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; and 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 should be stored at 2 - 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 manufacture:
30 months.

Warnings:

- Handle specimens and materials contacting specimens as if potentially infectious biological materials in accordance with Universal Precautions. It has been reported that infectious HIV can be isolated from the oral fluid of some HIV infected individuals. 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.
- 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, and use the whole blood test procedure.
- 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.
- 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 antiretroviral therapy (ART) may produce false negative results.
- Individuals 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.

Limitations

1. The OraQuick HIV-1/2 Rapid Antibody Test must be used in accordance with these instructions to obtain an accurate result.
2. Oral fluid specimens for 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 Rapid Antibody Test in persons under 13 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. 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.
9. 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).

Prioritization for prequalification:

Based on the established eligibility criteria, OraQuick HIV 1/2 Rapid Antibody Test was given priority for WHO prequalification assessment.

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

A comprehensive inspection was undertaken at a key supplier (Pacific Biotech, 42M004 Phetchabun Chalianglub Rd., Napa, Muang, Petchabun 6700, Thailand) of the OraQuick HIV 1/2 Rapid Antibody Test, on 22-26 July 2019 as per the "Information for manufacturers on prequalification inspection procedures for the sites of manufacture of diagnostics" (PQDx_014). The inspection found that the manufacturer had an acceptable quality management system and good manufacturing practices in place that ensured the consistent manufacture of a product of good quality.

The manufacturer's responses to the nonconformities found at the time of the inspection were accepted on 5 February 2020 resulting in the addition of another manufacturing site (Pacific Biotech Co., Ltd, 137 Moo 1 General Industrial Zone Hi-Tech Industrial Estate, Banlane, Bangpa-In Ayutthaya, 13160, Thailand). A previous inspection of the facility was conducted in November 2014 found the site compliant. A desk review of the quality management system was conducted 22 January 2016. Based on the site inspections, desk review and corrective action plan review, the quality management system for OraQuick HIV 1/2 Rapid Antibody Test meets WHO prequalification requirements.

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.[2]
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
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.

[2] 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.

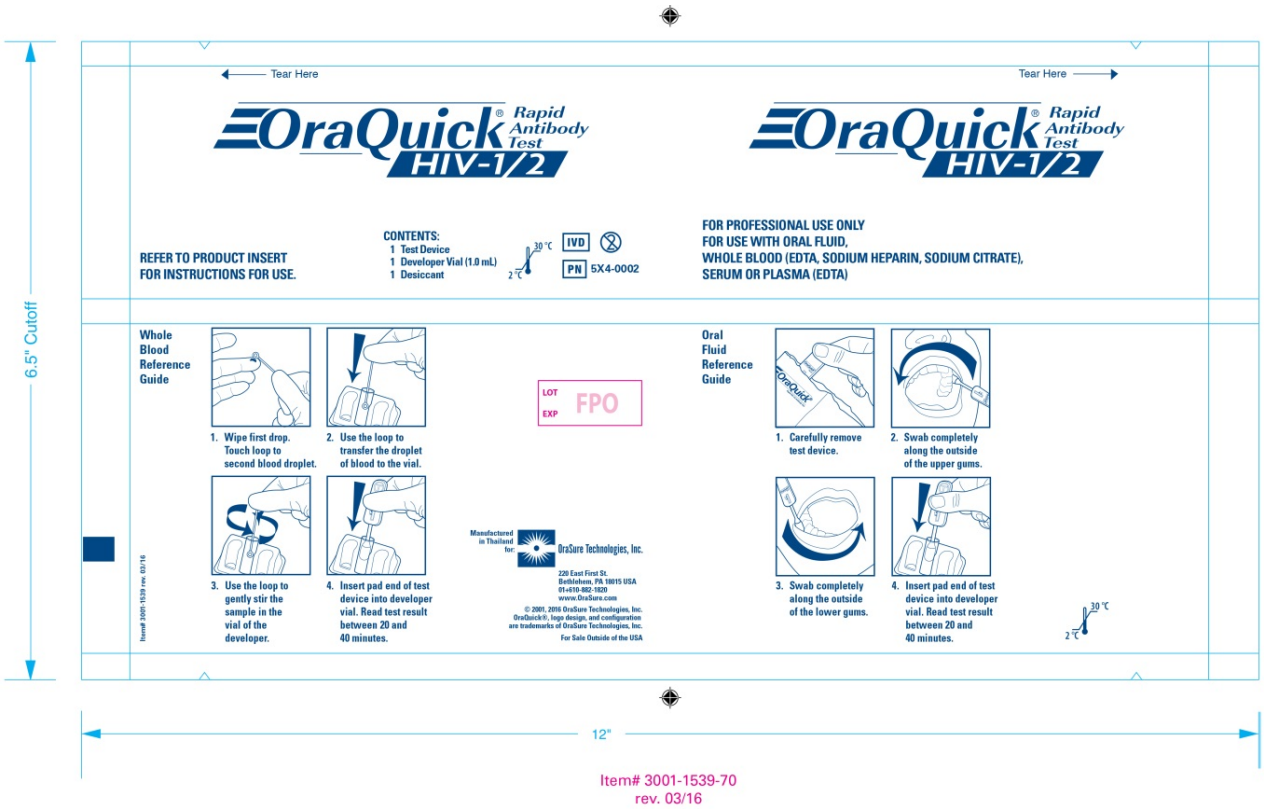
Labelling

1. **Labels**
2. **Instructions for use**

1. Labels

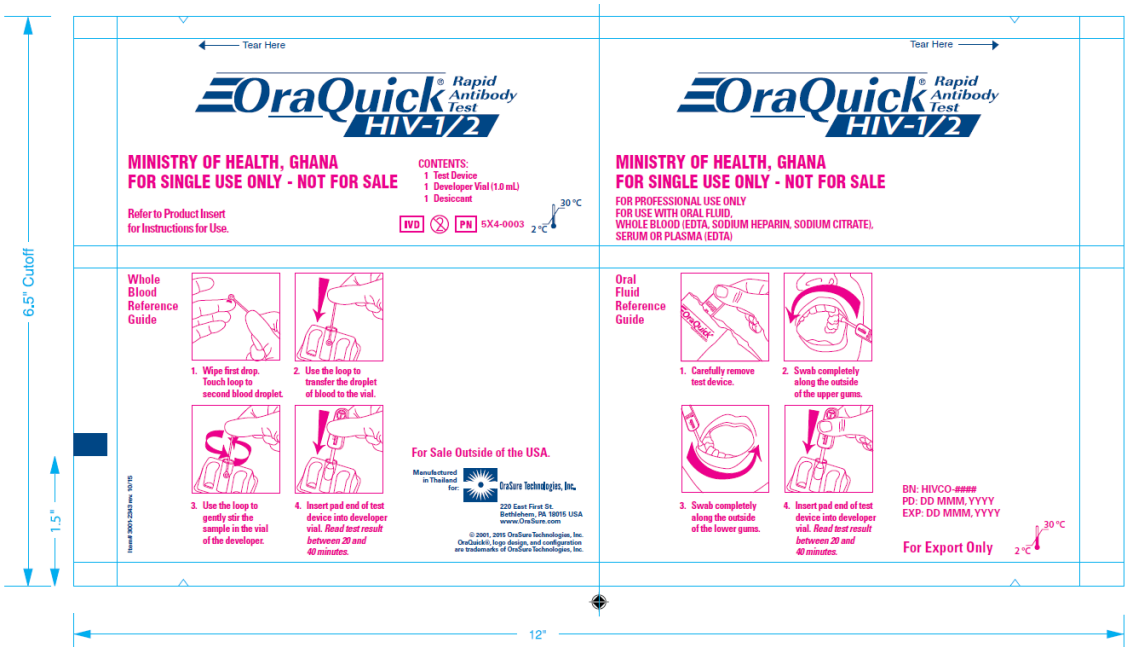
1.1 Pouch labels

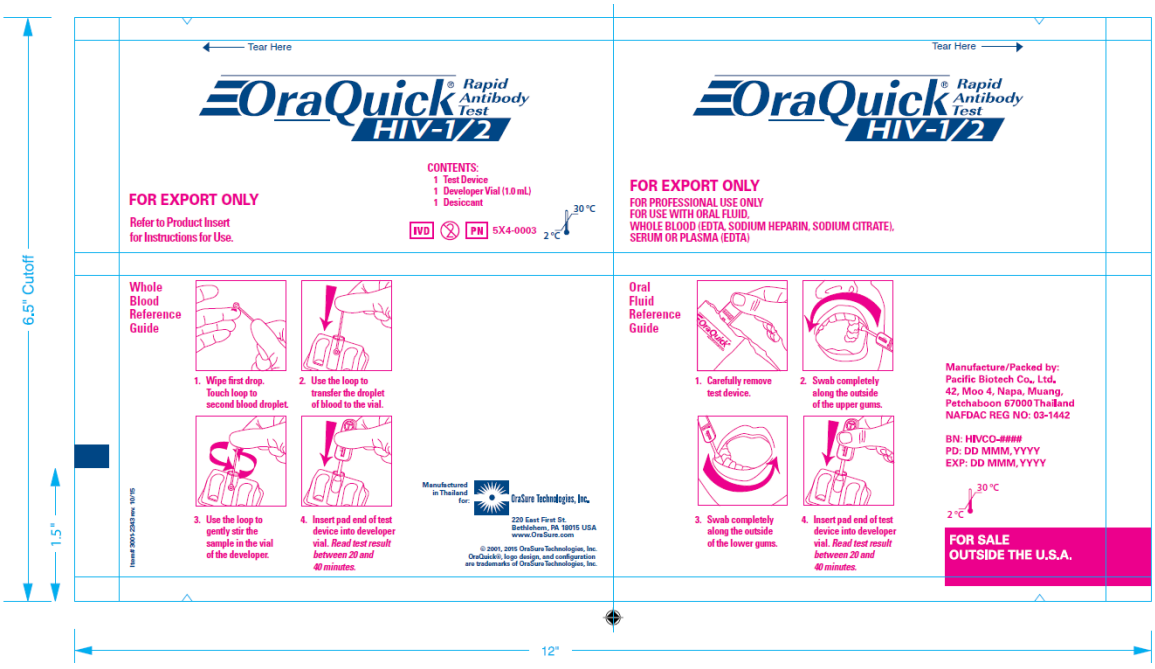
Generic pouch label



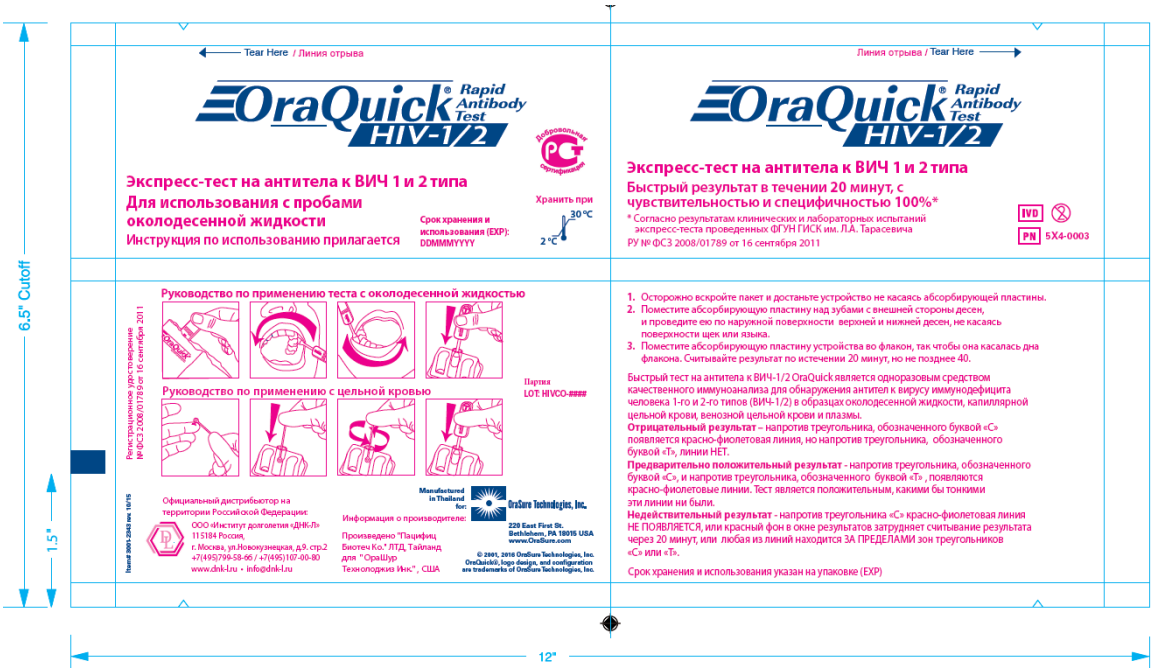
Item# 3001-1539-70
rev. 03/16

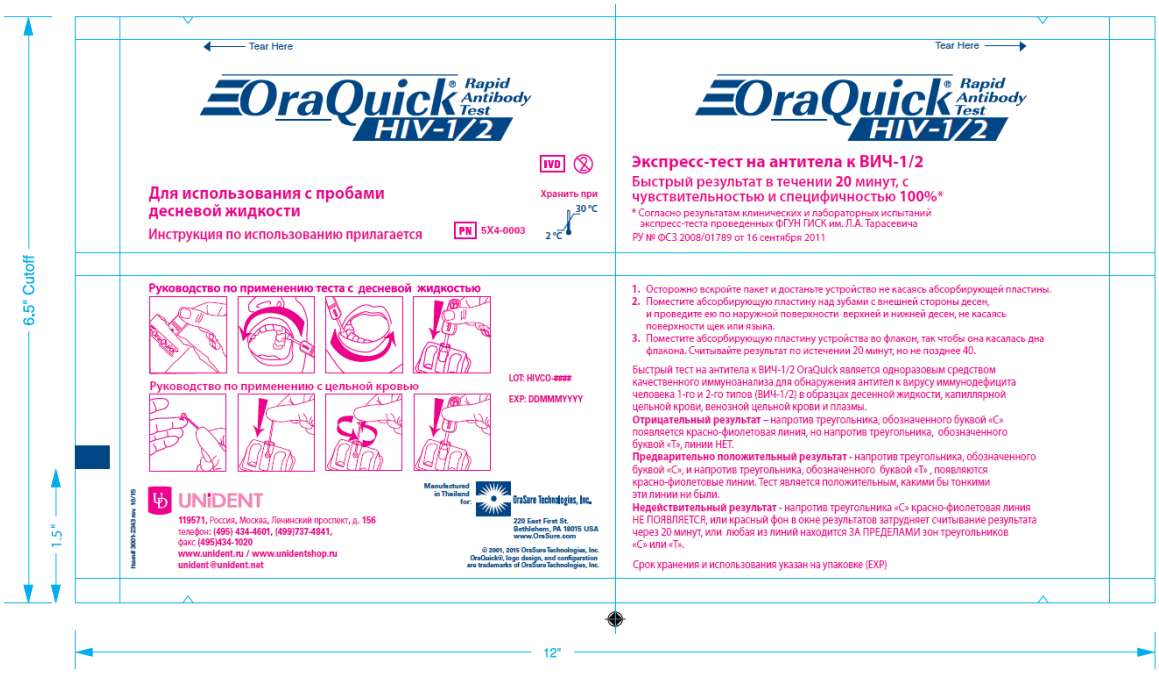
Pouch label for the Ghana variant





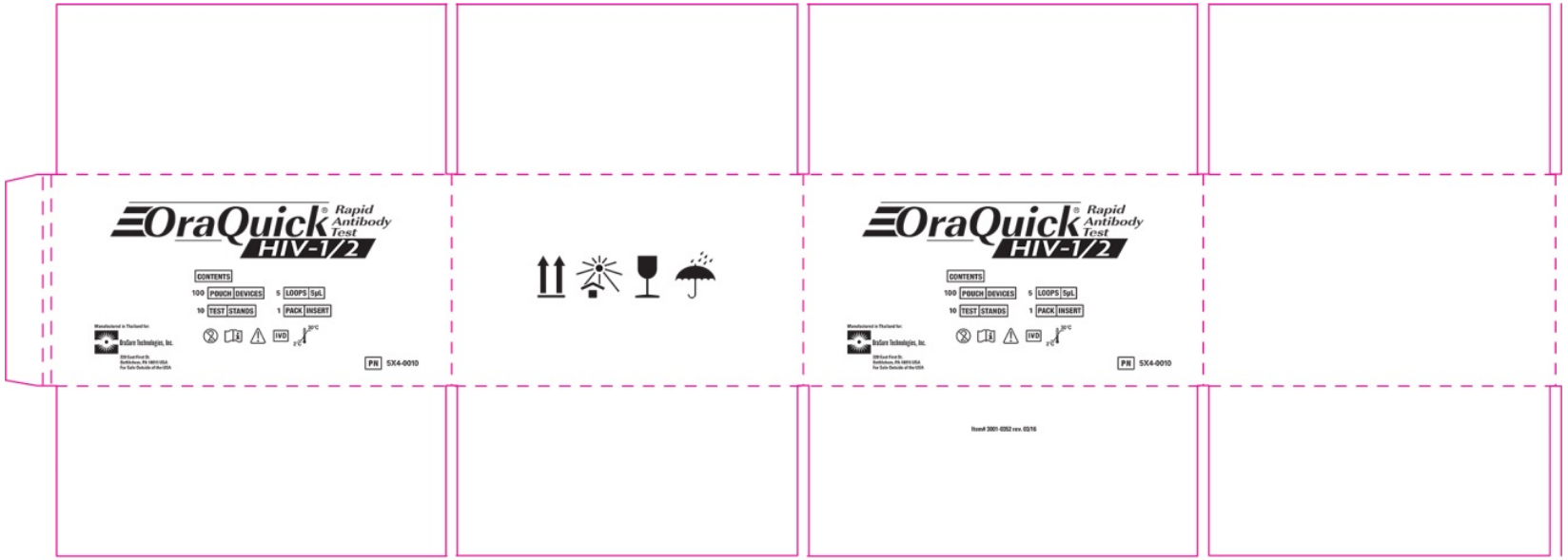
Pouch label for the Russian variant





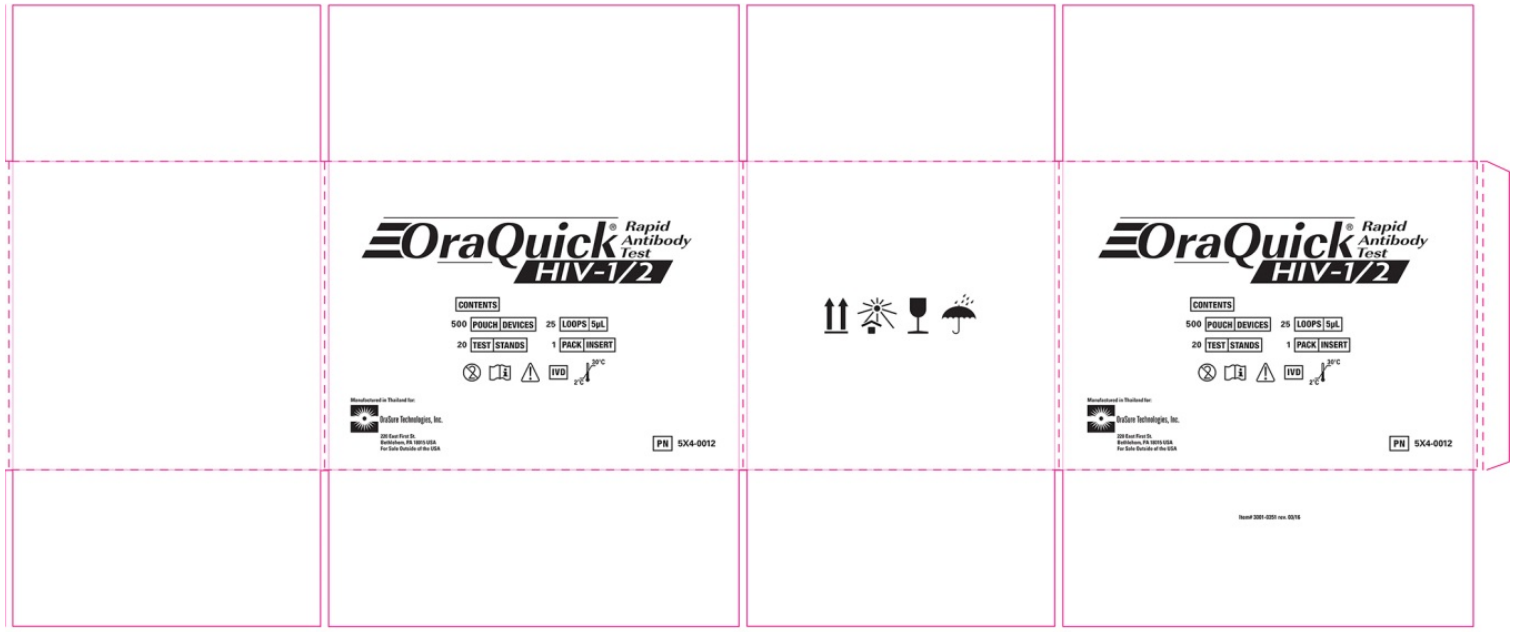
1.2 Shipper box labels

100 Tests box label



Item# 3001-0352-70
rev. 03/16

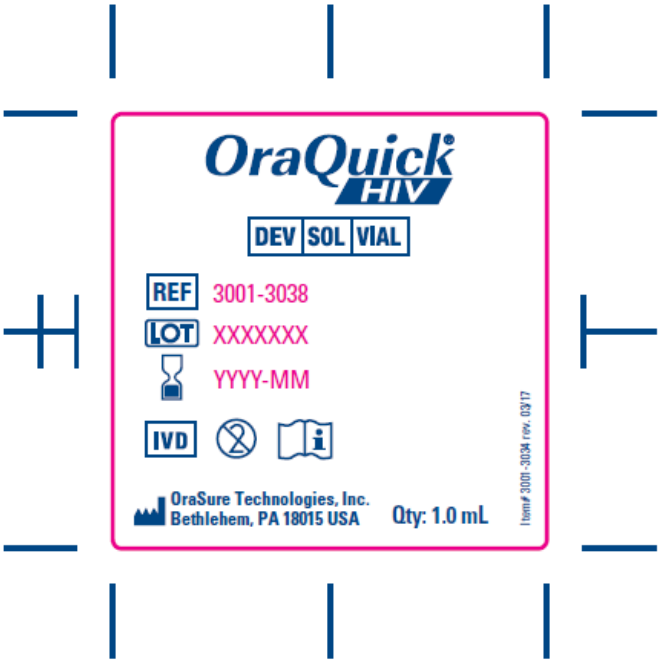
500 Tests box label



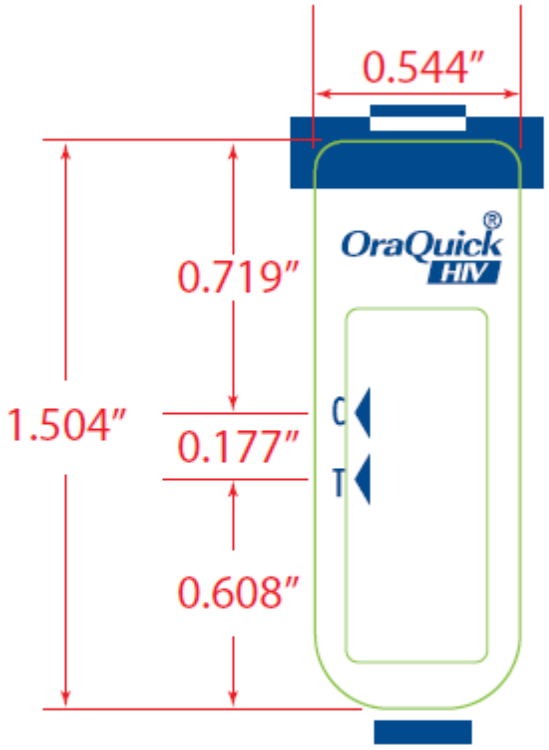
Item# 3001-0351-70
rev. 03/16

1.3 Kit control box label

1.4 Developer vial label



1.5 Device label



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

2.0 Instructions for use[3]

[3] 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.

PN 204-7052 rev. 12/19 (Oral Fluid, Whole blood, Plasma or Serum)

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 3rd gen EIA	# SC Panels Detected Earlier by OraQuick®	Average Days 3rd gen EIA	Average Days OraQuick®	Delay Days (OraQuick® - 3rd 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 ºC), at room temperature (18 ºC) or at elevated temperatures (30-33 ºC) 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 ºC.

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-Reative 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-cell Lymphotropic virus Type 1 (HTLV-I) n=15	Influenza n=10	Anti-scl or anti-rnp antibody n=3
Human T-cell Lymphotropic virus Type II (HTLV-II) n=15	Hemophiliac n=10	Breat 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		
Elevate Hemoglobin	Elevated Protein	Elevated Bilirubin
Elevated Triglycerides	Icteric	Sodium Heparin[3]
Visual Hemolysis (hemolytic)	Lipermic	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 ºC.

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

1. 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.
2. Curran JW, Morgan WM, Hardy AM, et al. The epidemiology of AIDS: current status and future prospects. Science 1985; 229:1352-7.
3. 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.
4. 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.
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.
6. 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.
7. 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.
8. 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	REF	Catalog Number	PACK INSERT	Package Insert
	Fragile, Handle with Care	5µL SPEC COLLECT LOOP	5µL Specimen Collection Loop	PN	Part Number
	Keep Dry	LOOPS 5µL	Loops 5µL	CONTENTS	Contents
LOT	Batch Code		Do Not Reuse	POUCH DEVICES	Pouched Devices
IVD	In Vitro Diagnostic Medical Device		Use By	TEST STANDS	Test Stands
	Consult Instructions for Use		Manufacturer	DEV SOL VIAL	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. 03/21

PN 204-7052 rev. 03/21

OraQuick® Rapid Antibody Test HIV-1/2

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 disgnosis of HIV infection in individuals over 2 years old. It is intended for use in a near patient care setting by trained health care 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, 25 loops, 1 product insert.
100 pouched devices, 10 test stands, 5 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.

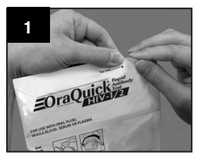
STORAGE

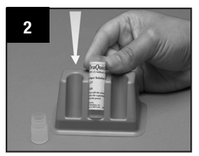
- Store unused OraQuick® HIV-1/2 tests unopened at 2-30 °C. Do not open the foil pouch until you are ready to perform a test.
- This test should be performed at temperatures in the range of 5-37 °C (59-99 °F). If stored refrigerated, ensure that the Divided Pouch is brought to operating temperature 15-37 °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.

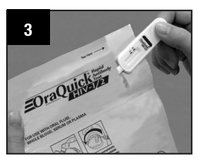
SPECIMEN COLLECTION and TEST PROCEDURE (oral fluid)

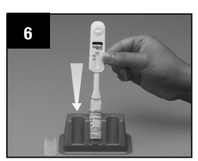
The administrator of the test should first instruct the subject about the test and how to collect an oral fluid sample. The test device is then offered to the subject. Instruct the subject to collect a sample, as outlined below.

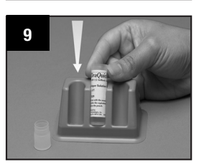
1. Ensure prior to testing that the subject has not had anything to eat, drink or has chewed gum for at least 15 minutes. Have the subject wait for at least 30 minutes prior to testing if they have used any oral care products. Set the reusable stand on a flat, level surface. Tear open the foil pouch 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).
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 removed 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 Precautions[7] 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

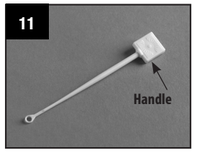
1. Using standard venous phlebotomy procedures, collect a whole blood sample using a tube containing any of the following anticoagulants: EDTA, sodium heparin, or sodium citrate. **Other anticoagulants have not been tested and may give an incorrect result.** If the specimens are not tested at the time 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.

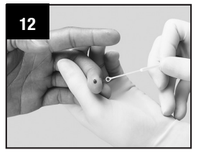
STEP 1.C: PLASMA

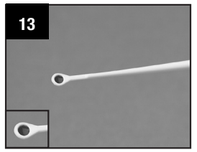
1. Using standard venous phlebotomy procedures, collect a whole blood sample using a tube containing EDTA anticoagulant. **Other anticoagulants have not been tested and may give an incorrect result.** If the specimens are not tested at the time of collection, the specimen may be stored as whole blood 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.

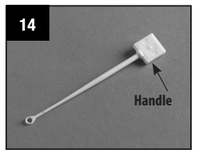
STEP 2. MIX

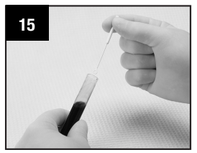
1. Immediately insert the blood-filled end of the Loop all the way into the Vial (see picture 20). Use the Loop to stir the blood sample in the Developer Solution ("Solution") (see picture 21). Remove the used Loop from the Solution. Throw the used Loop away in a biohazard waste container.

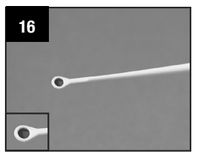


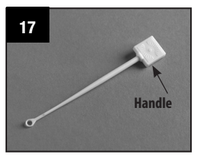


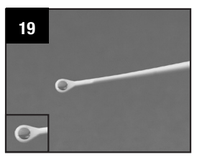






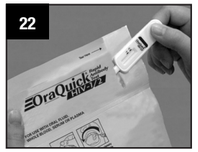


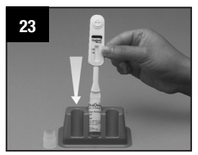




STEP 3. TEST

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 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).

NON-REACTIVE

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).

REACTIVE REACTIVE REACTIVE

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.

INVALID INVALID INVALID INVALID

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 anti-retroviral (ARV) therapy may have low levels of antibodies to HIV resulting in false non-reactive results.

PN # 3001-3074 rev. 03/19 (Oral fluid only)

BIBLIOGRAPHY

1. 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.
2. Curran JW, Morgan WM, Hardy AM, et al. The epidemiology of AIDS: current status and future prospects. *Science* 1985; 229:1352-7.
3. 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.
4. 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.
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.
6. 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.
7. 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.
8. 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.

บรรณานุกรม

1. 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.
2. Curran JW, Morgan WM, Hardy AM, et al. The epidemiology of AIDS: current status and future prospects. *Science* 1985; 229:1352-7.
3. 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.
4. 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.
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.
6. 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.
7. 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.
8. 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	PACK INSERT	Package Insert
	Avoid Prolonged Exposure to Sunlight	REF	Catalog Number	PN	Part Number
	Fragile, Handle with Care		Caution, Consult Accompanying Documents	CONTENTS	Contents
	Keep Dry		Do Not Reuse	POUCH DEVICES	Pouched Devices
LOT	Batch Code		Use By	TEST STANDS	Test Stands
IVD	*In Vitro* Diagnostic Medical Device		Manufacturer	DEV SOL VIAL	Developer Solution Vial
	Consult Instructions for Use	REMOVED REFERENCE TO LOOP			

Item# 3001-3074-70
rev. 03/19

Product Owner :

OraSure Technologies, Inc.

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

Item# 3001-3074 rev. 03/19

คำอธิบายสัญลักษณ์

	หันด้านนี้ขึ้น		ข้อจำกัดด้านอุณหภูมิ	PACK INSERT	เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์
	หลีกเลี่ยงการสัมผัสแสงแดดเป็นเวลานาน	REF	หมายเลขรายการสินค้า	PN	หมายเลขชิ้นส่วน
	แตกหักง่าย ถือด้วยความระมัดระวัง		ข้อควรระวัง โปรดอ่านเอกสารประกอบ	CONTENTS	สิ่งที่บรรจุ
	เก็บในที่แห้ง		ห้ามนำมาใช้ซ้ำ	POUCH DEVICES	ซองบรรจุอุปกรณ์ทดสอบ
LOT	รุ่นการผลิต		หมดอายุ	TEST STANDS	แท่นวางหลอดน้ำยา
IVD	เครื่องมือแพทย์สำหรับวินิจฉัยภายนอกร่างกาย		ผู้ผลิต	DEV SOL VIAL	หลอดน้ำยาดีเวลลอปเปอร์
	โปรดอ่านคำแนะนำสำหรับการใช้งาน				

เจ้าของผลิตภัณฑ์ :

OraSure Technologies, Inc.

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

รายการ# 3001-3074 ฉบับแก้ไข 03/19

OraQuick® Rapid Antibody Test HIV-1/2

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. 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.[4-6] 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.

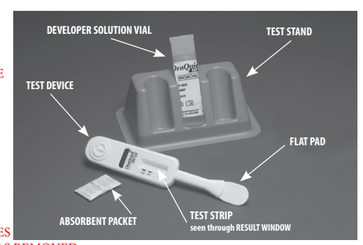
Further up the strip, the colored reagent encounters an immobilized biochemical that recognizes human antibodies. The line that forms in this 'C' area of the result window is the control line. It demonstrates assay validity, indicating that the oral fluid contains IgG, that the strip is functioning properly, and that fluid is migrating appropriately through the device. THE FOLLOWING PARAGRAPH PERTAINING TO WB, SERUM OR PLASMA TESTING WAS REMOVED.

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.

Also available separately: LOOP INFORMATION WAS REMOVED HERE AND IN PICTURE
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. SENTENCE PERTAINING TO ACCESSORIES NEEDED FOR FINGERSTICK TESTING WAS REMOVED.

⚠ 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 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 lines are present at any visible intensity, the test result is interpreted as reactive (see *Interpretation of Results section).*

ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี

ออราควิก แรพพิด เอชไอวี 1/2 แอนติบอดี เทสต์

ประเภทเพื่อการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย ชนิดเพื่อการวินิจฉัยรายบุคคลแบบตรวจกรอง

สำหรับการใช้งานโดยผู้เชี่ยวชาญเท่านั้น –
สำหรับใช้นอกประเทศสหรัฐอเมริกาเท่านั้น
ชุดตรวจวินิจฉัยภายนอกร่างกาย
• ห้ามนำกลับมาใช้ซ้ำ

โปรดอ่านเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ให้ครบถ้วนก่อนการใช้งานชุดทดสอบ ปฏิบัติตามคำแนะนำอย่างระมัดระวัง การไม่ปฏิบัติตามอาจทำให้ได้ผลการทดสอบที่ไม่แม่นยำ ชุดทดสอบนี้ไม่ได้รับการรับรองโดย USFDA เป็นชุดทดสอบที่ใช้นอกประเทศสหรัฐอเมริกาเท่านั้น

ชื่อและวัตถุประสงค์การใช้งาน

ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี ออราควิก แรพพิด เอชไอวี-1/2 แอนติบอดี เทสต์ เป็นการทดสอบทางภูมิคุ้มกันเชิงคุณภาพ ใช้สำหรับตรวจหาแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวีชนิด 1 และ 2 (HIV-1/2) จากตัวอย่างน้ำในช่องปากของมนุษย์ การทดสอบสามารถอ่านได้ด้วยตาเปล่า และมีวัตถุประสงค์สำหรับ ตรวจหาแอนติบอดีจากผู้ที่ติดเชื้อ HIV-1 หรือ HIV-2

สรุปและคำอธิบายของการทดสอบ

HIV-1 และ HIV-2 คือเชื้อที่เป็นสาเหตุของกลุ่มอาการภูมิคุ้มกันบกพร่อง (AIDS) และภาวะที่เกี่ยวข้อง เชื้อเอชไอวีถูกแยกจากผู้ป่วยที่เป็นโรคเอดส์ มีอาการแทรกซ้อนของโรคเอดส์ (ARC) และผู้ที่มีสุขภาพแข็งแรง แต่มีความเสี่ยงสูงที่จะเป็นโรคเอดส์ หลักฐานทางคลินิกของการติดเชื้อเอชไอวี สามารถตรวจได้โดยการทดสอบหาแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวีจากตัวอย่างเลือดหรือน้ำในช่องปากของผู้ที่มีความเสี่ยงในการติดเชื้อเอชไอวี ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี ออราควิก แรพพิด เอชไอวี-1/2 แอนติบอดี เทสต์ เป็นการทดสอบทางภูมิคุ้มกันเชิงคุณภาพ แบบใช้ครั้งเดียว เพื่อตรวจหาแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวีชนิด 1 (HIV-1) และชนิด 2 (HIV-2) จากตัวอย่างน้ำในช่องปาก ชุดทดสอบนี้มีวัตถุประสงค์ในการใช้ทดสอบที่จุดให้บริการสุขภาพ เพื่อช่วยในการวินิจฉัยการติดเชื้อ HIV-1 และ HIV-2 ชุดทดสอบนี้เหมาะกับการใช้ในอัลกอริธึมแบบหลายการทดสอบที่ถูกออกแบบสำหรับการตรวจสอบทางสถิติของผลการทดสอบเอชไอวีแบบรวดเร็ว เมื่อมีชุดทดสอบเอชไอวีแบบรวดเร็วหลายการทดสอบ ไม่แนะนำให้ใช้ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี ออราควิก แรพพิด เอชไอวี-1/2 แอนติบอดี เทสต์ ในการตรวจคัดกรองผู้บริจาคโลหิตหรืออวัยวะ

หลักการทดสอบ

ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี ออราควิก แรพพิด เอชไอวี-1/2 แอนติบอดี เทสต์ เป็นชุดทดสอบเชิงคุณภาพ อ่านผลด้วยตาเปล่า โดยใช้หลักการอิมมูโนโครมาโตกราฟฟี สำหรับตรวจหาแอนติบอดีต่อเชื้อ HIV-1 และ HIV-2 โดยแผ่นเก็บตัวอย่างที่สัมผัสกับเหงือก (ดูภาพด้านล่าง) ถูกเคลือบด้วยสารลดแรงตึงผิวชนิดอ่อน และไม่มีการใช้วัตถุดิบที่ได้จากไวรัสในการผลิตชุดทดสอบ การใช้ชุดทดสอบนี้ไม่สามารถทำให้ติดเชื้อเอชไอวี

ชุดทดสอบ (ดูภาพด้านล่าง) ด้านที่เป็นแผ่นเก็บตัวอย่างถูกใส่ในช่องปากเพื่อให้แผ่นเก็บอยู่ระหว่างแก้มและแนวเหงือกด้านนอก จากนั้นกวาดตามแนวเหงือกด้านนอก (ดูภาพขั้นตอนการทดสอบน้ำในช่องปาก) จากนั้นจุ่มแผ่นทดสอบลงในหลอดบรรจุน้ำยาดีเวลลอปเปอร์ที่วัดปริมาตรแล้ว (ให้ใช้แท่นวางหลอดน้ำยาที่ให้มาตั้งหลอดน้ำยาดีเวลลอปเปอร์เท่านั้น) ทิ้งไว้สักครู่ ของเหลวจากพื้นผิวเหงือกซึมเข้าสู่ชุดทดสอบผ่านทางแผ่นเก็บตัวอย่างและไหลผ่านแนวทดสอบ และผสมกับน้ำยาสีแดง (protein A จับกับ colloidal gold) เมื่อ IgG antibodies ในตัวอย่างจับกับน้ำยาสีแดง และรับรู้ (recognize) แอนติเจนสังเคราะห์ของ HIV-1 หรือ HIV-2 ที่ถูกตรึงบนแผ่นทดสอบ แถบสีจะเกิดตรงบริเวณ "T (test)" ที่ช่องอ่านผล หากไม่เกิดปฏิกิริยา ก็จะไม่เกิดแถบสี

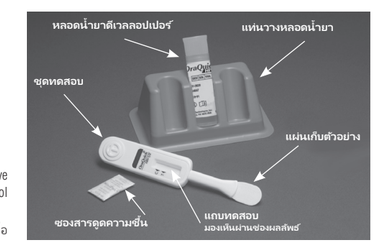
ของเหลวจะไหลผ่านต่อไปและจับกับสารชีวเคมีที่รับรู้ human antibodies ที่ถูกตรึงบนแผ่นทดสอบ เกิดแถบสีที่บริเวณ "C" ซึ่งเป็นแถบควบคุมและแสดงถึงความถูกต้องของการทดสอบว่าน้ำในช่องปาก มี IgG, แถบทดสอบทำงานอย่างเหมาะสม และของเหลวซึมผ่านตลอดแนวการทดสอบ

ชุดควบคุมสำหรับ ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี ออราควิก แรพพิด เอชไอวี-1/2 แอนติบอดี เทสต์ มีการแยกจำหน่าย โดยชุดควบคุมสำหรับชุดทดสอบนี้จะแสดงให้เห็นว่าการทดสอบยังคงมีประสิทธิภาพที่ดี (ดูเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ของชุดควบคุมชุดทดสอบ)

สิ่งที่บรรจุ

ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี ออราควิก แรพพิด เอชไอวี-1/2 แอนติบอดี เทสต์
จำนวน 100 การทดสอบ, แท่นวางหลอดน้ำยา 10 ชิ้น,
เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ 3 แผ่น

รายการที่มีจำหน่ายแยกต่างหาก
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)

ไม่จำเป็นต้องมีอุปกรณ์เสริมเพื่อทำการทดสอบจากตัวอย่างน้ำในช่องปาก ต้องมีนาฬิกาเพื่อจับเวลาการอ่านผล

⚠ คำเตือนและข้อควรระวัง สำหรับใช้ในการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย

- 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) มีรายงานว่าสามารถแยก infectious HIV จากน้ำในช่องปากของผู้ป่วยติดเชื้อบางราย เมื่อตรวจพบจากน้ำในช่องปาก ไวรัสที่ทำให้ติดเชื้อได้จะมีอยู่จำนวนน้อยเมื่อเทียบกับไวรัสในเลือด และอาจถูกทำให้เสื่อมฤทธิ์ลงได้ด้วยสารยับยั้งในน้ำลาย
- ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อตัวอย่างโดยใช้ 0.5% โซเดียมไฮโปคลอไรต์ (สารฟอกขาว อัตรา 1:10) หรือสารฆ่าเชื้ออื่นๆ ที่เหมาะสม
- ทิ้งวัสดุที่อาจปนเปื้อนทั้งหมดให้สอดคล้องกับระเบียบข้อบังคับในประเทศ สำหรับการกำจัดวัสดุที่มีอันตรายจากเชื้อโรค
- หากต้องทำการทดสอบตัวอย่างน้ำในช่องปากซ้ำ (หลังจากใช้วิธีกวาดเหงือก) ให้รอ 15 นาทีและเริ่มการทดสอบด้วยอุปกรณ์ทดสอบใหม่

- 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.

STORAGE

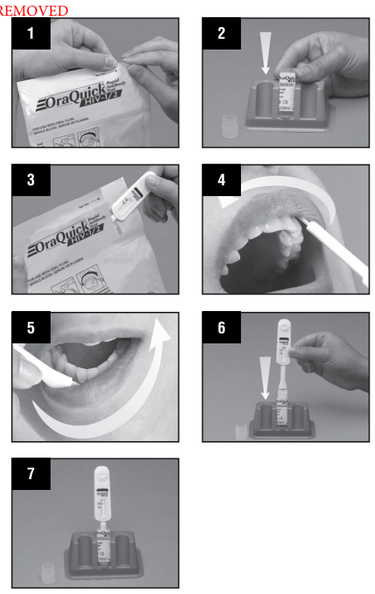
- Store unused OraQuick® HIV-1/2 tests unopened at 2-30 °C. Do not open the foil pouch until you are ready to perform a test.
- This test should be performed at temperatures in the range of 15-37 °C (59-99 °F). If stored refrigerated, ensure that the Divided Pouch is brought to operating temperature 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.

PROCEDURES FOR WHOLE BLOOD, SERUM, PLASMA WERE REMOVED

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, 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*).
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 removed 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.



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

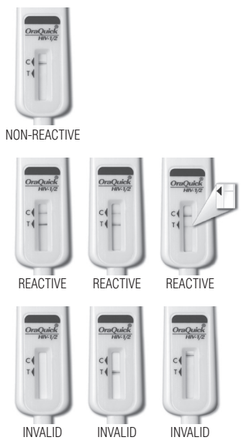
If two lines appear on the test strip, adjacent to the 'T' and 'C' triangles, respectively, the result is considered **reactive**. One of these lines may be darker than the other. At the right are examples of reactive results, which suggest the **presence** of anti-HIV antibodies in the specimen.

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

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. STATEMENT CONCERNING BLOOD-BASED TESTING WAS REMOVED
3. 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.
4. Clinical data has not been collected to demonstrate the performance of OraQuick® HIV-1/2 in persons under 13 years of age.
5. Do not use this test as the sole basis for a diagnosis of AIDS, ARC or HIV infection. Any reactive result should be confirmed.
6. For a reactive result, the intensity of the test line does not necessarily correlate to the titer of antibody in the specimen.
7. Reactive results should be verified using other assays to confirm the HIV diagnosis.
8. 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.
9. 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).
10. Do not use for diagnosis for patients on anti-retroviral (ARV) therapy.

THE STATEMENT "Patients on anti-retroviral (ARV) therapy may have low levels of antibodies to HIV resulting in false non-reactive results when testing the oral fluid" WAS CHANGED TO THE HIGHLIGHTED TEXT PER THAI FDA REQUIREMENT.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

DATA FROM CLINICAL STUDIES CONDUCTED WITH THE US VERSION OF THE TEST. ADDED TO MEET THAI FDA REQUIREMENTS.

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.

REMOVED INFORMATION NOT PERTAINING TO ORAL FLUID PER THAI FDA

- ต้องมีแสงสว่างที่เพียงพอในการอ่านผลการทดสอบด้วยตาเปล่า หากทั้งสองเส้นปรากฏขึ้นมาในความเข้มระดับที่มองเห็นได้ ผลการทดสอบจะได้รับการแปลผลว่าเป็นบวก (แบบเกิดปฏิกิริยา) (*ดูการแปลผลการทดสอบ*)
- อย่าคลุมหรือปิดช่องขนาดเล็กสองช่องที่ด้านหลังของอุปกรณ์ทดสอบ อาจทำให้การไหลของของเหลวไม่สมบูรณ์
- **ผู้ป่วยที่ติดเชื้อ HIV-1 และ/หรือเชื้อ HIV-2 ซึ่งได้รับการรักษาด้วยยาต้านไวรัสที่มีประสิทธิภาพสูง (HAART) หรือกำลังรับการบำบัดเชิงป้องกันสำหรับเชื้อเอชไอวี อาจให้ผลการทดสอบที่เป็นลบลวง**
- ห้ามใช้ชุดทดสอบหลังวันหมดอายุที่ระบุไว้บนซองชุดทดสอบ ตรวจสอบวันหมดอายุก่อนทำการทดสอบเสมอ

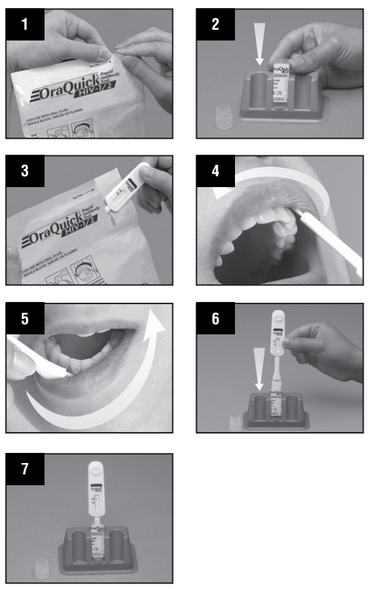
การเก็บรักษา

- เก็บรักษาชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี ออราควิก แรพพิด เอชไอวี-1/2 แอนติบอดี เทสต์ ที่ยังไม่ได้เปิดใช้งานที่อุณหภูมิ 2-30°C ห้ามเปิดซองฟอยล์จนกว่าจะพร้อมทำการทดสอบ
- การทดสอบนี้ควรทดสอบที่ช่วงอุณหภูมิ 15-37°C (59-99°F) หากเก็บรักษาแบบแช่เย็น ตรวจสอบให้แน่ใจว่าชุดทดสอบถูกนำมาไว้ที่อุณหภูมิ 15-37°C (59-99°F) ก่อนทำการทดสอบ
- ชุดทดสอบถูกเก็บรักษาที่อุณหภูมินอกช่วง 2-30 °C (36-86 °F) หรือใช้งานชุดควบคุมการทดสอบนอกช่วงอุณหภูมิ 15-37°C (59-99°F) ใช้ชุดควบคุมการทดสอบเพื่อให้มั่นใจว่าการทดสอบมีประสิทธิภาพ

การเก็บตัวอย่างและขั้นตอนการทดสอบ (น้ำในช่องปาก)

ผู้ดำเนินการทดสอบควรแนะนำผู้รับการทดสอบเกี่ยวกับการทดสอบและวิธีการเก็บตัวอย่างน้ำในช่องปาก จากนั้นจะให้ชุดทดสอบกับผู้รับการทดสอบโดยแนะนำให้ผู้รับการทดสอบเก็บตัวอย่าง ตามที่อธิบายไว้ด้านล่าง

1. *ก่อน*การทดสอบ ต้องแน่ใจว่าผู้รับการทดสอบไม่ได้รับประทาน ดื่ม หรือเคี้ยวหมากฝรั่งมาก่อนเป็นเวลาอย่างน้อย 15 นาที หากพวกเขาใช้ผลิตภัณฑ์ดูแลช่องปาก ให้ผู้รับการทดสอบรอเป็นเวลาอย่างน้อย 30 นาทีก่อนการทดสอบ วางแท่นวางหลอดน้ำยาบนพื้นผิวที่เรียบได้ระดับ ฉีกเปิดซองฟอยล์ที่มีอุปกรณ์ทดสอบและหลอดน้ำยาดีเวลลอปเปอร์ (*ดูรูปภาพที่ 1*) นำหลอดน้ำยาดีเวลลอปเปอร์ออกมา เปิดฝาหลอดด้วยความระมัดระวังอย่างเบามือ โดยการโยกฝาไปหน้าหลัง วางหลอดที่เปิดฝาแล้วลงในแท่นวางหลอดน้ำยา (*ดูรูปภาพที่ 2*)
2. ให้ผู้รับการทดสอบจับชุดทดสอบและนำออกจากซองฟอยล์โดยไม่สัมผัสกับแผ่นเก็บตัวอย่าง (*ดูรูปภาพที่ 3*) **ตรวจสอบดูว่ามีซองสารดูดความชื้นอยู่หรือไม่ หากไม่มีซองสารดูดความชื้นอยู่ ให้ทิ้งอุปกรณ์นั้น**
3. แนะนำให้ผู้รับการทดสอบใช้ชุดทดสอบกวาดรอบเหงือก**ด้านนอก**ให้ทั่วด้วยการกวาดแผ่นเก็บตัวอย่างให้ทั่วเหงือก**ด้านบน**และ**ด้านล่าง** หนึ่งรอบ (*ดูรูปภาพที่ 4 และ 5*)
4. เมื่อผู้รับการทดสอบกวาดเหงือกเสร็จแล้ว ให้จุ่ม**ปลายด้านแผ่นเก็บตัวอย่าง**ของอุปกรณ์ลงในหลอดจนสุด (*ดูรูปภาพที่ 6*) ต้องแน่ใจว่าช่องอ่านผลหัน**ด้านหน้า** เพื่อให้สามารถอ่านได้ (*ดูรูปภาพที่ 7*) เริ่มจับเวลาหรือจดเวลาไว้ ห้ามนำอุปกรณ์ออกจากหลอดในขณะที่ทำการทดสอบ
5. **อ่านผลการทดสอบในเวลาไม่น้อยกว่า 20 นาที แต่ไม่เกิน 40 นาที หลังจากใส่อุปกรณ์ในหลอดน้ำยาแล้ว** จดบันทึกผลการทดสอบที่เห็นในช่องอ่านผล (อ้างถึง*การแปลผลการทดสอบและข้อจำกัดของขั้นตอน* ด้านล่าง) จากนั้นทิ้งอุปกรณ์และหลอดน้ำยาในภาชนะใส่ของเสียที่มีอันตรายจากเชื้อโรค



การควบคุมคุณภาพ

แถบควบคุมในบริเวณ "C"ของหน้าต่างผลบ่งบอกว่าผลการทดสอบถูกต้อง ผลการทดสอบที่ถูกต้องบ่งบอกว่าตัวอย่างที่เหมาะสมถูกเก็บมาและชุดทดสอบทำงานอย่างถูกต้อง แถบควบคุมจะปรากฏขึ้นกับทุกการทดสอบที่ถูกต้อง ไม่ว่าผลการทดสอบจะเกิดปฏิกิริยาหรือไม่ก็ตาม (อ้างถึงการแปลผลการทดสอบด้านล่าง)

ชุดน้ำยาควบคุมมีจำหน่ายแยก ใช้เพื่อตรวจสอบความมีประสิทธิภาพของชุดทดสอบ ควรใช้หนึ่งชุดควบคุมชุดทดสอบต่อหนึ่งการทดสอบ และเมื่อมีการเปลี่ยนรุ่นชุดทดสอบชุดใหม่ อ้างถึงเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ของชุดควบคุมชุดทดสอบเมื่อมีการใช้งาน

การแปลผลการทดสอบ (อ้างถึงหน้าต่างผล)

ผลลบ (ไม่เกิดปฏิกิริยา) – ปรากฏเฉพาะเส้นแถบควบคุม

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

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

ผลบวก (เกิดปฏิกิริยา) – ปรากฏทั้งเส้นแถบควบคุมและเส้นแถบทดสอบ

ถ้ามีเส้นปรากฏขึ้น 2 เส้นบริเวณแถบควบคุม "C" และบริเวณแถบทดสอบ "T" ผลการทดสอบจะเป็น**ผลบวก** (เกิดปฏิกิริยา) เส้นที่เกิดอาจมีความเข้มมากกว่าอีกเส้นหนึ่ง รูปภาพด้านขวาแสดงผลบวก (เกิดปฏิกิริยา) ซึ่งแสดงว่ามีแอนติบอดีต่อเชื้อ HIV ในตัวอย่างผลบวก (เกิดปฏิกิริยา)

ผลที่เกิดปฏิกิริยาควรได้รับการยืนยันด้วยการตรวจวิธีอื่น

หมายเหตุ: การใช้**ชุดควบคุมชุดทดสอบ HIV-1 หรือ HIV-2** ให้ผลการทดสอบดังภาพกลาง (ดูเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์สำหรับ OraQuick *ADVANCE*® HIV-1/2 Kit Controls)

ผลไม่ถูกต้อง – ไม่ปรากฏเส้นบริเวณแถบควบคุม "C"

ถ้าไม่มีแถบปรากฏบริเวณแถบควบคุม "C" ถือว่าผลการทดสอบดังกล่าว**ไม่ถูกต้อง** จะต้องทำการทดสอบซ้ำอีกครั้งด้วยชุดทดสอบใหม่ รูปภาพด้านขวาแสดงผลการทดสอบที่ให้ผลไม่ถูกต้อง ควรใช้ ชุดทดสอบและน้ำยาดีเวลลอปเปอร์ใหม่ในการทดสอบซ้ำ

ข้อจำกัดการทดสอบ

1. การใช้ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี ออราควิก แรพพิด เอชไอวี-1/2 แอนติบอดี เทสต์ ควรปฏิบัติตามคำแนะนำเพื่อให้ได้ผลการทดสอบที่ถูกต้อง
2. ตัวอย่างน้ำในช่องปากควรเป็นตัวอย่างที่เก็บใหม่ ตามรายละเอียดที่แจ้งในขั้นตอนการเก็บตัวอย่าง
3. ชุดทดสอบนี้ไม่ได้มีไว้สำหรับทดสอบของเหลวในร่างกายที่ไม่ได้ระบุไว้ หรือน้ำในช่องปากที่เก็บด้วยวิธีอื่น หรืออุปกรณ์สำหรับเก็บน้ำในช่องปากที่มีขายทั่วไป หรือใช้กับตัวอย่างรวม
4. ไม่มีการรวบรวมข้อมูลทางคลินิกที่จะแสดงประสิทธิภาพของชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี ออราควิก แรพพิด เอชไอวี-1/2 แอนติบอดี เทสต์ เมื่อใช้ทดสอบในผู้ที่มีอายุต่ำกว่า 13 ปี
5. ห้ามใช้การทดสอบนี้เป็นพื้นฐานสำหรับวินิจฉัย AIDS, ARC หรือ HIV เพียงการทดสอบเดียว การทดสอบที่ให้ผลบวก (เกิดปฏิกิริยา) ควรมีการยืนยันด้วยวิธีอื่น
6. สำหรับผลการทดสอบที่เป็นผลบวก (เกิดปฏิกิริยา) ความเข้มของแถบทดสอบไม่ได้สัมพันธ์กับปริมาณแอนติบอดีในตัวอย่าง
7. ผลการทดสอบที่เป็นผลบวก (เกิดปฏิกิริยา) ควรได้รับการตรวจยืนยันด้วยวิธีอื่น ที่ใช้ยืนยันการวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวี
8. ผลการทดสอบที่เป็นผลลบ (ไม่เกิดปฏิกิริยา) ไม่ควรตัดความเป็นไปได้ของการสัมผัสหรือการติดเชื้อเอชไอวี แอนติบอดีที่ตอบสนองต่อการติดเชื้ออาจต้องใช้เวลาสักระยะเพื่อไปถึงระดับที่ตรวจพบได้
9. หากช่องแสดงผลการทดสอบมีพื้นหลังสีแดงทำให้อ่านผลการทดสอบได้ยากที่เวลา 20 นาที ให้รอจนกว่าพื้นหลังจางลงเพื่ออ่านผลการทดสอบ (แต่ไม่เกิน 40 นาที)
10. ห้ามใช้เพื่อการวินิจฉัยในผู้ที่ได้รับการรักษาด้วยยาต้านไวรัส (ARV)

คุณลักษณะการทำงาน

ความไวและความจำเพาะ

น้ำในช่องปาก – ตัวอย่างน้ำในช่องปากที่เก็บมาใหม่ๆ จากบุคคลที่ได้รับรายงานว่าติดเชื้อ HIV จำนวน 597 ราย ทั้ง 597 รายได้รับการวินิจฉัยว่ามีผลเอชไอวีเป็นบวกและทั้ง 597 รายให้ผลบวก (เกิดปฏิกิริยา) กับชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี ออราควิก แรพพิด เอชไอวี-1/2 แอนติบอดี เทสต์ ตัวอย่างน้ำในช่องปากที่เก็บมาใหม่ๆ จากผู้ที่มีความเสี่ยงติดเชื้อ HIV-1 ต่ำและไม่เคยได้รับการตรวจคัดกรอง 606 ราย ทั้ง 606 ตัวอย่าง ให้ผลการทดสอบเป็นผลลบถูกต้อง เมื่อทดสอบด้วยชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี ออราควิก แรพพิด เอชไอวี-1/2 แอนติบอดี เทสต์ ทำการทดสอบเพิ่มเติมอีก 106 ราย ที่มีผลแอนติบอดีเป็นลบ เก็บจากผู้ที่มีความเสี่ยงติดเชื้อ HIV-1 สูง มาทำการทดสอบด้วยชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี ออราควิก แรพพิด เอชไอวี-1/2 แอนติบอดี เทสต์ ให้ผลการทดสอบเป็นลบ (ไม่เกิดปฏิกิริยา) 105 ราย การศึกษาการประเมินตัวอย่างน้ำในช่องปากจากผู้ที่ไม่ทราบสถานะการติดเชื้อเอชไอวีจำนวน 1679 ราย เมื่อทดสอบด้วย ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี ออราควิก แรพพิด เอชไอวี-1/2 แอนติบอดี เทสต์ให้ผลการทดสอบเป็นลบ (ไม่เกิดปฏิกิริยา) 1662 รายจาก 1666 รายที่มีผลลบจริง

การศึกษาความไวของชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี ออราควิก แรพพิด เอชไอวี-1/2 แอนติบอดี เทสต์ โดยสถานที่ทำการทดลองทางคลินิกจำนวน 3 แห่ง เป็นการทดสอบตัวอย่างน้ำในช่องปากที่เก็บใหม่จากผู้ที่มีความเสี่ยงสูงต่อการติดเชื้อเอชไอวี ซึ่งประกอบด้วยผู้ที่ได้รับการวินิจฉัยว่าติดเชื้อเอชไอวีหรือเป็นผู้ป่วยเอดส์ หรือจากผู้บริจาคโลหิตที่ไม่มีความเสี่ยงต่อการติดเชื้อเอชไอวี จำนวนรวม 1,000 ราย ผู้รับการทดสอบ 779 ราย มีผลการทดสอบเป็นผลลบ และ 219 ราย มีผลการทดสอบเป็นผลบวก ซึ่งตัวอย่าง 778 ราย ให้ผลเป็นลบสอดคล้องกับวิธีอื่น แต่มีตัวอย่าง 1 รายให้ผลการทดสอบไม่ถูกต้อง โดยชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี ออราควิก แรพพิด เอชไอวี-1/2 แอนติบอดี เทสต์ และวิธี EIA ให้ผลบวก ในขณะที่วิธีเวสเทิร์นบลอทให้ผลลบ ดังนั้นจากจำนวนตัวอย่างที่ให้ผลลบถูกต้อง 778 ราย แสดงให้เห็นว่าชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี ออราควิก แรพพิด เอชไอวี-1/2 แอนติบอดี เทสต์ มีความจำเพาะในการทดสอบกับตัวอย่างน้ำในช่องปาก ร้อยละ 99.87% (778/779) ส่วนตัวอย่างน้ำในช่องปากจากผู้รับการทดสอบ 219 ราย ที่ผลการทดสอบด้วยชุดทดสอบออราควิกเป็นผลบวก เมื่อทดสอบตัวอย่างซ้ำรวมแต่ละรายด้วยวิธี EIA พบว่าผลการทดสอบเป็นบวกตรงกันทั้ง 219 ราย แสดงให้เห็นว่าชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี ออราควิก แรพพิด เอชไอวี-1/2 แอนติบอดี เทสต์ มีความไวในการทดสอบร้อยละ 100.00% (219/219) ทั้งนี้ ตัวอย่างจากผู้รับการทดสอบ 2 ราย ไม่ถูกรวมไว้ในการวิเคราะห์เนื่องจากสถานะการติดเชื้อเอชไอวีไม่ชัดเจน

ความไวและความจำเพาะของชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี ออราควิก แรพพิด เอชไอวี-1/2 แอนติบอดี เทสต์ สรุปดังตารางด้านล่าง

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

สิ่งรบกวนและสภาวะทางการแพทย์ที่ไม่เกี่ยวข้อง

ส่วนหนึ่งในการศึกษาวิจัยทางคลินิกของน้ำในช่องปาก ได้มีการรวบรวมข้อมูลจากผู้เข้าร่วมเกี่ยวกับโรคหรือภาวะทางการแพทย์ โรคในช่องปาก การติดเชื้อไวรัสที่ไม่ใช่เชื้อเอชไอวี และปัจจัยอื่นๆ (เช่น การสูบบุหรี่, การใช้น้ำยาบ้วนปากภายใน 24 ชั่วโมงของการทดสอบ ยาที่ใช้รักษา การติดฟัน (Dental fixtures) และการรับประทานอาหารหรือเครื่องดื่มหรือก่อนการทดสอบ) สถานะของโรค ภาวะทางการแพทย์ หรือปัจจัยอื่นๆ เหล่านี้ไม่รบกวนต่อความจำเพาะของการทดสอบ ในการศึกษาวิจัยแยกที่มีผู้เข้าร่วม 40 ราย การดื่มแอลกอฮอล์ การแปรงฟัน การใช้น้ำยาบ้วนปาก หรือการสูบบุหรี่ 5 นาทีก่อนการทดสอบ แสดงให้เห็นว่าไม่มีผลกระทบต่อความจำเพาะของการทดสอบ อย่างไรก็ตามแนะนำให้ผู้ทำการทดสอบสังเกตช่วงเวลาที่ต้องรอก่อนการเก็บตัวอย่าง ตามคู่มือขั้นตอนการเก็บตัวอย่างน้ำในช่องปากที่แนบมา