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, 5x4-0010.### (### 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
PQ listing	8 April 2016	listed
Dossier review	26 January 2016	MR
Site inspection of quality management system	22 July 2019	MR
Laboratory evaluation	28 January 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 pregualified 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,	11 October	
	manufacturing quality control procedures and materials.	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	27 July 2018.	
	to make changes to product labelling, country specific (Ghana, Nigeria		
	and Russia).		
8.0	1. Addition of a paediatric claim for intended use population from 2	24 January	
	years of age and above of the OraQuick Rapid HIV-1/2 Antibody Test for	2020.	
	professional use.		

	 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. 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 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	 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. 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". 	29 November 2024.

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

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.

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 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 to	ests	
Product code	5x4-0010	5x4-	5X4-0062	5x4-0012	5x4-
		0010.###			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 specimen	Alcohol swabs, Sterile lancets
Equipment	Timer or watch

Accessories:

Item	Product code
OraQuick ADVANCE Rapid HIV-1/2 Antibody Test Kit Controls	1001-0077
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.	
Loop	
package of 5	1001-0144
package of 25.	1001-0145
Test Stand	004-0002
package of 5	

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. 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=59	06)			
	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	Seroconversion sensitivity index of + 1.375,			
comparison with a benchmark	therefore detection is 1.375 later than the			
assay; Enzygnost Anti-HIV 1/2 Plus	benchmark assay.			
(Siemens Healthcare Diagnostics)				
Analytical sensitivity on a mixed				
titer panel in comparison with an	24 of 25 specimens were correctly classified. ²			
agreed reference standard				
Lot to lot variation on a dilution	Assentable			
panel	Acceptable			

_

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.

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.

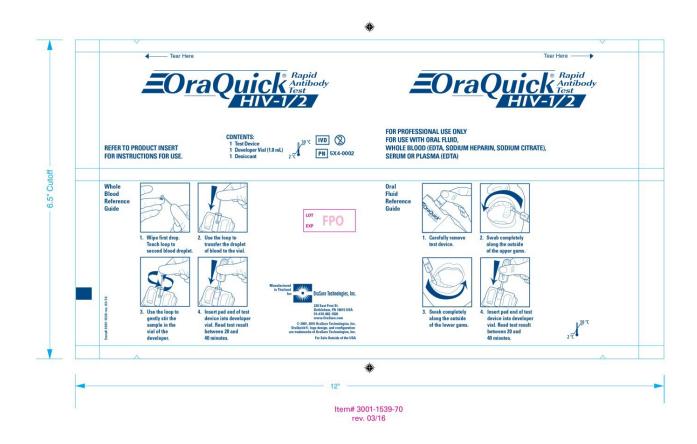
Labelling

- 1. Labels
- 2. Instructions for use

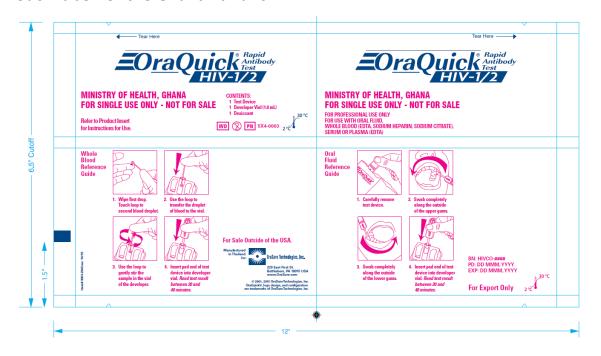
1. Labels

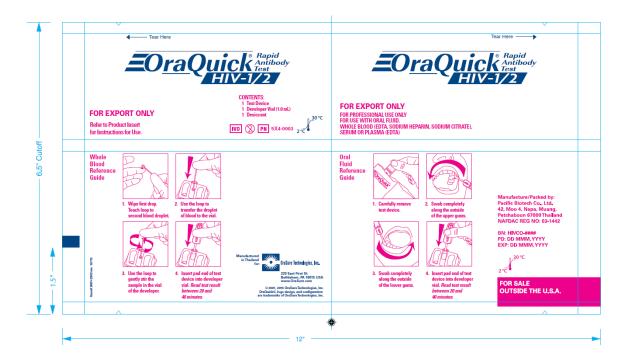
1.1 Pouch labels

Generic pouch label



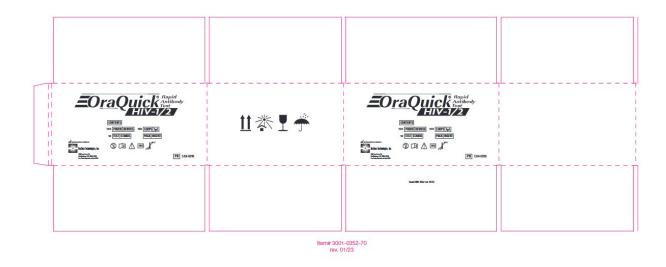
Pouch label for the Ghana variant



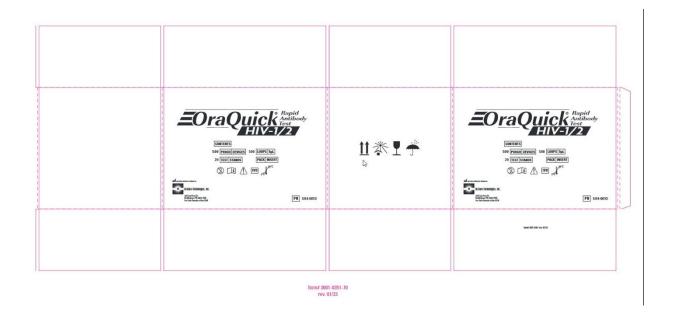


1.2 Shipper box labels

100 Tests box label



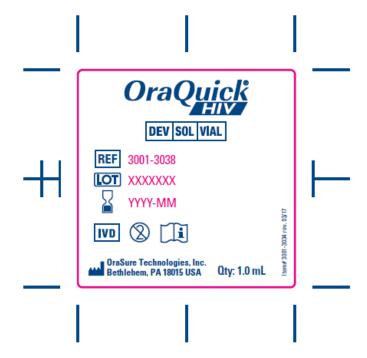
500 Tests box label



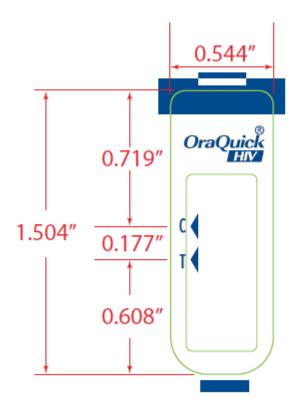
1.3 Kit control box label



1.4 Developer vial label



1.5 Device label



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

2.0 Instructions for use³

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. 03/21 (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

Commis Tons	Sensitivit	y (N=219)	Specificity	/ (N=779)	
Sample Type	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 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 °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	12	14	Hepatitis A Virus (HAV)	31	17		
Rheumatoid factor	12	17	Hepatitis B Virus (HBV)	1	16		
Epstein Barr virus (EBV)	12	14	Measles	1	12		

Medical C	onditions Producing Non-Reativ	<u>e Results</u>			
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-mp 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

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.

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;
- 2. 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.
- 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 Fny Microbiol 1981: 42:762-7.

EXPLANATION OF SYMBOLS						
<u>11</u>	This Way Up	1	Temperature Limitation	Ţ	Caution, Consult Accompanying Documents	
淤	Avoid Prolonged Exposure to Sunlight	REF	Catalog Number	PACK INSERT	Package Insert	
1	Fragile, Handle with Care	5μL SPEC CO	LLECT LOOP 5μL Specimen Collection Loop	PN	Part Number	
Ť	Keep Dry	LOOPS 5µL	Loops 5µL	CONTENTS	Contents	
LOT	Batch Code	2	Do Not Reuse	POUCH DEVICES	Pouched Devices	
IVD	In Vitro Diagnostic Medical Device		Use By	TEST STANDS	Test Stands	
[]i	Consult Instructions for Use	•••	Manufacturer	DEV SOL VIAL	Developer Solution Vial	

hy Pacific Biotech in Thailand for

OraSure Technologies. Inc.

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

rev. 03/21

Item# 204-7052-70

PN 204-7052 rev. 03/21



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. 46 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 IqG antibodies to HIV-1 and HIV-2. The flat pad that contacts the qums (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 IqG, that the strip is functioning properly, and that fluid is migrating appropriately through

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.

TEST 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

OraOuick® 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:

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). 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.
- 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.

specimen was reactive at both read times

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

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

- . 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.



- 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
- 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 Precautions⁷ when performing blood testing procedures.

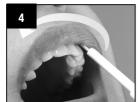
STEP 1.

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

STEP 1.B: VENIPUNCTURE WHOLE BLOOD

homogeneous sample.

collection of the blood sample.

collection of the plasma sample.

the used Loop away in a biohazard waste container.

STEP 1.C: PLASMA

(36-46 °F).

STEP 2. MIX

- 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 nad. 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.

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

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

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

(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

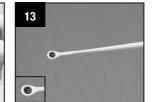
2. Pick up an unused Specimen Collection Loop ("Loop") by the thick "handle" end

2. Pick up an unused Specimen Collection Loop ("Loop") by the thick "handle"



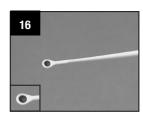






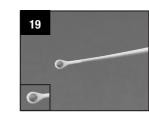
















- 1. Grasp the test device and remove it from the foil pouch without touching the collection pad (see picture 22). Check to see if absorbent packet is present. If no absorbent packet is present, discard the unit, Insert the pad end all the way down into the vial (see picture 23). Be sure the result window 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



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

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

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
- 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
- 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.

EXPLANATION OF SYMBOLS						
<u> </u>	This Way Up	1	Temperature Limitation	PACK INSERT	Package Insert	
※	Avoid Prolonged Exposure to Sunlight	REF	Catalog Number	PN	Part Number	
<u> </u>	Fragile, Handle with Care	<u> </u>	Caution, Consult Accompanying Documents	CONTENTS	Contents	
*	Keep Dry	2	Do Not Reuse	POUCH DEVICES	Pouched Devices	
LOT	Batch Code		Use By	TEST STANDS	Test Stands	
IVD	<i>In Vitro</i> Diagnostic Medical Device	wl	Manufacturer	DEV SOL VIAL	Developer Solution Vial	
(Ii	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

- 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;
- 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.

คำอธิบายสัญลักษณ์						
<u>11</u>	ห้นด้านนี้ขึ้น	1	ข้อจำกัดด้านอุณหภูมิ	PACK INSERT	เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์	
类	หลีกเลี่ยงการส้มผัสแสงแดด เป็นเวลานาน	REF	หมายเลขรายการสินค้า	PN	หมายเลขชิ้นส่วน	
Ţ	แตกหักง่าย ถือด้วยความระมัดระวัง	<u> </u>	ข้อควรระวัง โปรดอ่านเอกสารประกอบ	CONTENTS	สิ่งที่บรรจุ	
*	เก็บในที่แห้ง	8	ห้ามนำมาใช้ซ้ำ	POUCH DEVICES	ซองบรรจุอุปกรณ์ทดสอบ	
LOT	รุ่นการผลิต		หมดอายุ	TEST STANDS	แท่นวางหลอดน้ำยา	
IVD	เครื่องมือแพทย์สำหรับ วินิจฉัยภายนอกร่างกาย		ผู้ผลิต	DEV SOL VIAL	หลอดน้ำยาดีเวลลอปเปอร์	
(i	โปรดอ่านคำแนะนำ สำหรับการใช้งาน					

เจ้าของผลิตภัณฑ์



OraSure Technologies, Inc.

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

รายการ# 3001-3074 ฉบับแก้ใช 03/19



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. 45 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

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).

OraQuick® HIV-1/2 100 pouched devices, 10 test stands, 3 product inserts.

Also available separately: LOOP INFORMATION WAS REMOVED HERE Test Stand AND IN PICTURE

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 ACCESSORIE

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

ปุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชโอวี *=* posiadn แรมพิด เอชโอวี 1/2 แอนดิบอดี เทสด

สำหรับการใช้งานโดยผู้เชี่ยวชาญเท่านั้น -สำหรับใช้นอกประเทศสหรัฐอเมริกาเท่านั้น ชุดตรวจวินิจฉัยภายนอกร่างกาย • ห้ามนำกลับมาใช้ซ้ำ

ประเภทเพื่อการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย ชนิดเพื่อการวินิจฉัยรายบุคคลแบบตรวจกรอง

โปรตอ่านเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ให้ครบถ้วนก่อนการใช้งานชุดทดสอบ ปฏิบัติตามคำแนะนำอย่างระมัดระวัง การไม่ปฏิบัติตามอาจทำให้ได้ผลการทดสอบที่ ไม่แม่นยำ ชดทดสอบนี้ไม่ได้รับการรับรองโดย USFDA เป็นชุดทดสอบที่ใช้นอกประเทศสหรัฐอเมริกาเท่านั้น

ชื่อและวัตถประสงค์การใช้งาน

ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี ออราควิก แรพพิด เอชไอวี-1/2 แอนติบอดี เหสต์ เป็นการทดสอบทางภูมิคุ้มกันเชิงคุณภาพ ใช้สำหรับตรวจหาแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวี ชนิด 1 และ 2 (HIV-1/2) จากตัวอย่างน้ำในช่องปากของมนุษย์ การทดสอบสามารถอ่านได้ด้วยตาเปล่า และมีวัตถุประสงค์สำหรับ ตรวจหาแอนติบอดีจากผู้ที่ติดเชื้อ HIV-1 หรือ HIV-2

สรปและคำอธิบายของการทดสอบ

HIV-1 และ HIV-2 คือเชื้อที่เป็นสาเหตของกลุ่มอาการภูมิคัมกันบกพร่อง (AIDS) และภาวะที่เกี่ยวข้อง เชื้อเอชไอวิถกแยกจากผู้ป่วยที่เป็นโรคเอดส์ มีอาการแทรกซ้อนของโรค เอดส์ (ARC) และผู้ที่มีสุขภาพแข็งแรง แต่มีความเสี่ยงสู่งที่จะเป็นโรคเอดส์ หลักฐานทางคลินิกของการติดเชื้อเอช เอรี สามารถตรวจได้โดยการทดสอบหาแอนติบอดีต่อเชื้อเอช ไอวีจากตัวอย่างเลือดหรือน้ำในช่องปากของผู้ที่มีความเสี่ยงในการติดเชื้อเอช ไอวี ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอช ไอวี ออราควิก แรพพิด เอช ไอวี-1/2 แอนติบอดี เหสต์ เป็นการทดสอบทางภูมิคุ้มกันเชิงคุณภาพ แบ[้]ใช้ครั้งเดียว เพื่อตรวจหาแอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวีชนิด 1 (HIV-1) และชนิด 2 (HIV-2) จากตัวอย่างน้ำในช่องปาก ชุดทดสอบนี้ มีวัตถุประสงค์ในการใช้พดสอบที่จุดให้บริการสุขภาพ เพื่อช่วยในการวินิจฉัยการติดเชื้อ HIV-1 และ HIV-2 ชุดพดสอบนี้เหมาะกับการใช้ใ ถูกออกแบบสำหรับการตรวจสอบทางสถิติของผลการทดสอบเอชไอวีแบบรวดเร็ว เมื่อมีชุดทดสอบเอชไอวีแบบรวดเร็วหลายการทดสอบ ไม่แนะนำให้ใช้ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับ การติดเชื้อเอชไอวี ออราควิก แรพพิด เอชไอวี-1/2 แอนติบอดี เหสต์ ในการตรวจคัดกรองผับริจาคโลหิตหรืออวัยวะ

หลักการทดสอบ

ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี ออราควิก แรพพิด เอชไอวี-1/2 แอนติบอดี เหสต์ เป็นชุดหดสอบเชิงคุณภาพ อ่านผลด้วยตาเปล่า โดยใช้หลักการอิมมูโนโครมา ใช้วัตถุดิบที่ได้จากไวรัสในการผลิตชุดทดสอบ การใช้ชุดทดสอบนี้ไม่สามารถทำให้ติดเชื้อเอชไอวี

ชุดทดสอบ (ดูภาพด้านล่าง) ด้านที่เป็นแผ่นเก็บตัวอย่างถูกใส่ในช่องปากเพื่อให้แผ่นเก็บอยู่ระหว่างแก้มและแนวเหงือกด้านนอก จากนั้นกวาดตามแนวเหงือกด้านนอก (ดูภาพขั้นตอนการหดสอบน้ำในช่องปาก) จากนั้นจุ่มแผ่นทดสอบลงในหลอดบรรจุน้ำยาดีเวลลอปเปอร์ทีวัตปริมาตรแล้ว (ให้ใช้แหนวางหลอดน้ำยาที่ให้มาตั้งหลอดน้ำยาดี เวลลอปเปอร์เท่านั้น) หึ่งไว้สักครู่ ของเหลวจากพื้นผิวเหงือกซึมเข้าสู่ชุดทดสอบผ่านทางแผ่นเก็บตัวอย่างและไหลผ่านแนวทดสอบ และผสมกับน้ำยาสีแดง (protein A จับกับ colloidal gold) เมื่อ IgG antibodies ในตัวอย่างจับกับน้ำยาสีแดง และรับรู้ (recognize) แอนติเจนสังเคราะห์ของ HIV-1 หรือ HIV-2 ที่ถูกตรึงบนแผ่นทดสอบ แถบสีจะเกิดตรง บริเวณ "T (test)" ที่ช่องอ่านผล หากไม่เกิดปฏิกิริยา ก็จะไม่เกิดแถบสี ของเหลวจะไหลผ่านต่อไปและจับกับสารชีวเคมีที่รับรู้ human antibodies ที่ถูกตรึงบนแผ่นทดสอบ เกิดแถบสีที่บริเวณ "C" ซึ่งเป็นแถบควบคุมและแสดงถึงความถูกต้องของ

การทดสอบว่าน้ำในช่องปาก มี lgG, แถบทดสอบทำงานอย่างเหมาะสม และของเหลวซึมผ่านตลอดแนวการทดสอบ ชดควบคุมสำหรับ ชดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี ออราควิก แรพพิด เอชไอวี-1/2 แอนติบอดี เหสต์ มีการแยกจำหน่าย โดยชุดควบคุมสำหรับชุดหดสอบนี้จะแสดง

ให้เห็นว่าการทดสอบยังคงมีประสิทธิภาพที่ดี (ดูเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ของชุดควบคุมชุดทดสอบ)

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

เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ 3 แผ่น รายการที่มีจำหน่ายแยกต่างหาก

แท่นวางหลอดน้ำยา รหัสสินค้า 004-0002 บรรจ 5 ชิ้น

อุปกรณ์เสริม

ขุดควบคุม 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

ไม่จำเป็นต้องมีอุปกรณ์เสริมเพื่อทำการทดสอบจากตัวอย่างน้ำในช่องปาก ต้องมีนาฬิกาเพื่อ จับเวลาการอ่านผล



/!\ 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 จากน้ำในช่อง ปากของผู้ป่วยติดเชื้อบางราย เมื่อตรวจพบจากน้ำในช่องปาก ไวรัสที่ทำให้ติดเชื้อได้จะมีอยู่จำนวนน้อยเมื่อเทียบกับไวรัสในเลือด และอาจถูกทำให้เลื่อมฤทธิ์ดงได้ด้วยสาร
- ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อตัวอย่างโดยใช้ 0.5% โซเดียมไฮโปคลอไรด์ (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.



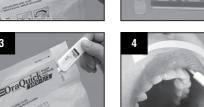
- Store unused OraQuick® HIV-1/2 tests unopened at 2-30 °C. Do not open the foil pouch until you are ready to perform a test.
- This test should be performed at temperatures in the range of 15-37 °C (59-99 °F). If stored refrigerated, ensure that the Divided Pouch is brought to operating temperature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

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 ${\it flat\ pad}$ completely across the ${\it upper}$ and ${\it lower}$ 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.









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

line will appear on all valid tests, whether or not the result is reactive, (refer to *Interpretation of Results*, below).

whenever changing to a different lot of tests. Refer to the Kit Control product insert when using these reagents.

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

REACTIVE - two lines appear

QUALITY CONTROL

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.





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

collected from individuals at high risk for HIV-1 infection; the OraQuick test was non-reactive for 105

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

True Positive

816/816

INTERFERING SUBSTANCES AND UNRELATED MEDICAL CONDITIONS

Sensitivity and Specificity

as their HIV status was Indeterminated

Sample Type

Oral Fluid

1666 specimens identified as true negative samples.

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.
- 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 wit

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

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

- 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.
- 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
- 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
- 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.

• ต้องมีแสงสว่างที่เพียงพอในการอ่านผลการทดสอบด้วยตาเปล่า หากทั้งสองเส้นปรากฏขึ้นมาในความเข้มระดับที่มองเห็นได้ ผลการทดสอบจะได้รับการแปลผลว่าเป็นบวก (แบบเกิดปฏิกิริยา) (ดูการแปลผลการทดสอบ)

- อย่าคลุมหรือปิดช่องขนาดเล็กสองช่องที่ด้านหลังของอุปกรณ์ทดสอบ อาจทำให้การไหลของของเหลวไม่สมบูรณ์
- ผู้ป่วยที่ติดเชื้อ HIV-1 และ/หรือเชื้อ HIV-2 ซึ่งได้รับการรักษาด้วยยาต้านไวรัสที่มีประสิทธิภาพสูง (HAART) หรือกำลังรับการบำบัดเชิงป้องกันสำหรับ เชื่อเอชไอวี อาจให้ผลการทดสอบที่เป็นลบลวง
- ห้ามใช้ชุดทดสอบหลังวันหมดอายุที่ระบุไว้บนซองชุดทดสอบ ตรวจสอบวันหมดอายุก่อนทำการทดสอบเสมอ ე 20 °С

การเก็บรักษา

- เก็บรักษาชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี ออราควิก แรพพิด เอชไอวี-1/2 แอนติบอดี เหสต์ ที่ยังไม่ได้เปิดใช้งานที่อุณหภูมิ 2-30°C ห้ามเปิดซองฟอยล์จนกว่าจะ พร้อมทำการทดสอบ
- การพดสอบนี้ควรพดสอบที่ช่วงอุณหภูมิ 15-37°C (59-99°F) หากเก็บรักษาแบบแช่เย็น ตรวจสอบให้แน้ใจว่าชุดพดสอบถูกนำมาไว้ที่อุณหภูมิ 15-37°C (59-99°F) ก่อน
- ชุดทดสอบถูกเก็บรักษาที่อุณหภูมินอกช่วง 2-30 °C (36-86 °F) หรือใช้งานชุดควบคุมการทดสอบนอกช่วงอุณหภูมิ 15-37 °C (59-99 °F) ใช้ชุดควบคุมการทดสอบ เพื่อให้มั่นใจว่าการทดสอบมีประสิทธิภาพ

การเก็บตัวอย่างและขั้นตอนการทดสอบ (น้ำในช่องปาก)

ผู้ดำเนินการทดสอบควรแนะนำผู้รับการทดสอบเกี่ยวกับการทดสอบและวิธีการเก็บตัวอย่าง น้ำในช่องปาก จากนั้นจะให้ชุดท[ื]ดสอบกับผู้รับการทดสอบโดยแนะนำให้ผู้รับการทดสอบ เก็บตัวอย่าง ตามที่อธิบายไว้ด้านล่าง

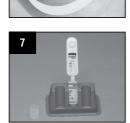
- 1. ก่อนการทดสอบ ต้องแน่ใจว่าผู้รับการทดสอบไม่ได้รับประทาน ดี่ม หรือเคี้ยวหมากฝรั่ง ห่างน้อย 15 นาที หากพวกเขาใช้ การทดสอบรอเป็นเวลาอย่างน้อย 30 นาทีก่อนการทดสอบ วางแท่นวางหลอดน้ำยาบน พื้นผิวที่เรียบได้ระดับ ฉีกเปิดซองฟอยล์ที่มีอปกรณ์ทดสอบและหลอดน้ำยาดีเวลลอปเปอร์ (*ดรปภาพที่ 1*) นำหลอดน้ำยาดีเวลลอปเปอร์ออกมา เปิดฝาหลอดด้วยความระมัดระวัง อย่างเบามือ โดยการโยกฝาไปหน้าหลัง วางหลอดที่เปิดฝาแล้วลงในแท่นวางหลอดน้ำยา (ดรปภาพที่ 2)
- 2. ให้ผู้รับการทดสอบจับชุดทดสอบและนำออกจากซองฟอยล์โดยไม่ส้มผัสกับแผ่นเก็บ ตัวอย่าง (*ดูรูปภาพที่ 3*) **ตรวจสอบดูว่ามีซองสารดูดความชื้นอยู่หรือไม่ หากไม่มี** ซองสารดู๊ดความชื้นอยู่ ให้ทิ้งอุปกรณ์นั้น
- 3. แนะนำให้ผู้รับการทดสอบใช้ชุดทดสอบกวาดรอบเหงือก**ด้านนอก**ให้ทั่วด้วยการกวาด แผ่นเก็บตั๋วอย่างให้ทั่วเหงือก**ด้านบน**และ**ด้านล่าง** หนึ่งรอบ (*ดูรูปภาพที่ 4 และ 5*)
- 4. เมื่อผู้รับการทดสอบกวาดเหงือกเสร็จแล้ว ให้จุ่ม**ปลายด้านแผ่นเก็บตัวอย่าง**ของ อปกรณ์ลงในหลอดจนสด (*ดรปภาพที่ 6*) ต้องแน่ใจว่าช่องอ่านผลห้น**ด้านหน้า** เพื่อให้สามารถอ่านได้ (*ดูรูปภาพที่ 7*) เริ่มจับเวลาหรือจดเวลาไว้ ห้ามนำอุปกรณ์ ออกจากหลอดในขณะที่ทำการทดสอบ
- 5. อ่านผลการทดสอบในเวลาไม่น้อยกว่า 20 นาที แต่ไม่เกิน 40 นาที หลังจาก ใส่อุปกรณ์ในหลอดน้ำยาแล้ว จดบันทึกผลการทดสอบที่เห็นในช่องอ่านผล (อ้างถึง*การแปลผลการทดสอบและข้อจำกัดของขั้นตอน* ด้านล่าง) จากนั้นทิ้งอุปกรณ์ และหลอดน้ำยาในภาชนะใส่ของเสียที่มีอันตรายจากเชื้อโรค











แถบควบคุมในบริเวณ "0"ของหน้าต่างผลบ่งบอกว่าผลการทดสอบถูกต้อง ผลการทดสอบที่ถูกต้องบ่งบอกว่าตัวอย่างที่เหมาะสมถูกเก็บมาและชุดทดสอบทำงานอย่างถูกต้อง แถบควบคุมจะปรากฏขึ้นกับทุกการทดสอบที่ถูกต้อง ไม่ว่าผลการทดสอบจะเกิดปฏิกิริยาหรือไม่ก็ตาม (อ้างถึงการแปลผลการทดสอบด้านล่าง) ชุดน้ำยาควบคุมมีจำหน่ายแยก ใช้เพื่อตรวจสอบความมีประสิทธิภาพของชุดทดสอบ ควรใช้หนึ่งชุดควบคุมชุดทดสอบต่อหนึ่งการทดสอบ และเมื่อมีการเปลี่ยนรุ่น

การแปลผลการทดสอบ (อ้างถึงหน้าต่างผล)

ผลลบ (ไม่เกิดปฏิกิริยา) - ปรากฏเฉพาะเส้นแถบควบคุม

ถ้ามีเส้นปรากฎขึ้นตรงบริเวณแถบควบคุม "C" เพียงแถบเดียว ผลการทดสอบจะเป็น**ผลลบ** (ไม่เกิดปฏิกิริยา) รูปภาพด้านขวาแสดงผลลบ (ไม่เกิดปฏิกิริยา) ซึ่งแสดงว่า**ไม่มี**แอนติบอดีต่อเชื้อเอชไอวีในตัวอย่าง หมายเหตุ: ใช้**ชุดควบคุมชุดทดสอบที่ให้ผลลบ**จะให้ผลการทดสอบนี้ (ดูเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ สำหรับ OraQuick ADVANCE® HIV-1/2 Kit Controls)

ชดทดสอบชดใหม่ อ้างถึงเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ของชดควบคมชดทดสอบเมื่อมีการใช้งาน

ผลบวก (เกิดปฏิกิริยา) - ปรากฎทั้งเส้นแถบควบคุมและเส้นแถบทดสอบ

ถ้ามีเส้นปรากฏขึ้น 2 เส้นบริเวณแถบควบคุม "C" และบริเวณแถบทดสอบ "T" ผลการทดสอบจะเป็นผลบวก (เกิดปฏิกิริยา) เส้นที่เกิดอาจมีความเข้มมากกว่าอีกเส้นหนึ่ง รูปภาพด้านขวาแสดงผลบวก (เกิดปฏิกิริยา) ซึ่ง แสดงว่ามีแอนติบอดีต่อเชื้อ HIV ในตัวอย่างผลบวก (เกิดปฏิกิริยา)

หมายเหต; การใช้**ชดควบคมชดทดสอบ HIV-1 หรือ HIV-2** ให้ผลการทดสอบดังภาพกลาง (ดเอกสารกำกับ เครื่องมือแพทย์สำหรับ OraQuick ADVANCE® HIV-1/2 Kit Controls)

ผลไม่ถกต้อง – ไม่ปรากฏเส้นบริเวณแถบควบคม "C"

ผลที่เกิดปฏิกิริยาควรได้รับการยืนยันด้วยการตรวจวิธีอื่น

ญ้าไม่มีแถบปรากฏบริเวณแถบควบคุม "C" ถือว่าผลการทดสอบดังกล่าว**ไม่ถูกต้อง** จะต้องทำการทดสอบ ซ้ำอีกครั้งด้วยชุดทดสอบใหม่ รูปภาพด้านขวาแสดงผลการทดสอบที่ให้ผลไม่ถูกต้อง ควรใช้ ชุดทดสอบ และน้ำยาดีเวลลอปเปอร์ใหม่ในการทดสอบซ้ำ

ปฏิกิริยา ปฏิกิริยา ปฏิกิริยา

แบบไม่เกิดปฏิกิริยา

- 1. การใช้ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี ออราควิก แรพพิด เอชไอวี-1/2 แอนติบอดี เหสต์ ควรปฏิบัติตามคำแนะนำเพื่อให้ได้ผลการหดสอบที่ถูกต้อง
- 2. ตัวอย่างน้ำในช่องปากควรเป็นตัวอย่างที่เก็บใหม่ ตามรายละเอียดที่แจ้งในขั้นตอนการเก็บตัวอย่าง
- 3. ชุดทดสอบนี้ไม่ได้มีไว้สำหรับทดสอบของเหลวในร่างกายที่ไม่ได้ระบุไว้ หรือน้ำในช่องปากที่เก็บด้วยวิธีอื่น หรืออุปกรณ์สำหรับเก็บน้ำในช่องปากที่มีขายทั่วไป หรือใช้กับ ตัวอย่างรวม
- 4. ไม่มีการรวบรวมข้อมูลทางคลินิกที่จะแสดงประสิทธิภาพของชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี ออราควิก แรพพิด เอชไอวี-1/2 แอนติบอดี เหสต์ เมื่อใช้ทดสอบใน ผู้ที่มีอายุต่ำกว่า 13 ปี
- 5. ห้ามใช้การหดสอบนี้เป็นพื้นฐานสำหรับวินิจฉัย AIDS, ARC หรือ HIV เพียงการหดสอบเดียว การหดสอบนี้ให้ผลบวก (เกิดปฏิกิริยา) ควรมีการยืนยันด้วยวิธีอื่น
- 6. สำหรับผลการทดสอบที่เป็นผลบวก (เกิดปฏิกิริยา) ความเข้มของแถบทดสอบไม่ได้ส้มพันธ์กับปริมาณแอนติบอดีในตัวอย่าง ผลการทดสอบที่เป็นผลบวก (เกิดปฏิกิริยา) ควรได้รับการตรวจยืนยันด้วยวิธีอื่น ที่ใช้ยืนยันการวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวี
- 8. ผลการทดสอบที่เป็นผลลบ (ไม่เกิดปฏิกิริยา) ไม่ควรตัดความเป็นไปได้ของการสัมผัสหรือการติดเชื้อเอชไอวี แอนติบอดีที่ตอบสนองต่อการติดเชื้ออาจต้องใช้เวลาลักระยะ เพื่อไปกึงระดับที่ตราวพบได้
- 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 เหสต์ ตัวอย่างน้ำในช่องปากที่เก็บมาใหม่ๆ จากผู้ ที่มีความเสี่ยงติดเชื้อ HIV-1 ต่ำและไม่เคยได้รับการตรวจคัดกรอง 606 ราย ทั้ง 606 ตัวอย่าง ให้ผลการทดสอบเป็นผลลบถูกต้อง เมื่อทดสอบด้วยชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการ ติดเชื้อเอชไอวี ออราควิก แรพพิด เอชไอวี-1/2 แอนติบอดี เหสต์ หำการหดสอบเพิ่มเติมอีก 106 ราย ที่มีผลแอนติบอดีเป็นลบ เก็บจากผู้ที่มีความเสี่ยงติดเชื้อ HIV-1 สูง มา ทำการทดสอบด้วยชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี ออราควิก แรพพิด เอชไอวี-1/2 แอนติบอดี เทสต์ ให้ผลการทดสอบเป็นลบ (ไม่เกิดปฏิกิริยา) 105 ราย การศึกษา การประเมินตัวอย่างน้ำในช่องปากจากผู้ที่ไม่หราบสถานะการติดเชื้อเอชไอวีจำนวน 1679 ราย เมื่อหดสอบด้วย ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี ออราควิก แรพพิด เอชไอวี-1/2 แอนติบอดี เทสต์ให้ผลการ^ทดสอบเป็นลบ (ไม่เกิดปฏิกิริยา) 1662 รายจาก 1666 รายที่มีผลลบจริง

PERFORMANCE CHARACTERISTICS DATA FROM CLINICAL STUDIES CONDUCTED WITH THE US VERSION OF

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

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

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

Proportion (95% CI)

100 0% (99 5% 100 0%)

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

THE TEST. ADDED TO MEET THAI FDA REQUIREMENTS.

Specificity

Proportion (95% CI)

99.81% (99.6%, 99.9%)

True Negative

3151/3157

การศึกษาความไวของชุดูตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี ออราควิก แรพพิด เอชไอวี-1/2 แอนติบอดี เหสต์ โดยสถานที่ทำการทดลองทางคลินิกจำนวน 3 แห่ง เป็นการหดสอบตัวอย่างน้ำในช่องปากที่เก็บใหม่จากผู้ที่มีความเสี่ยงสูงต่อการติดเชื้อเอชไอวี ซึ่งประกอบด้วยผู้ที่ได้รับการวินิจฉัยว่าติดเชื้อเอชไอวีหรือเป็นผู้ป่วยเอดส์ หรือจากผู้บริจาคโลหิตที่ไม่มีความเสี่ยงต่อการติดเชื้อเ้อชใจวี จำนวนรวม 1,000 ราย ผู้รับการทดสอบ 779 ราย มีผลการทดสอบเป็นผลลบ และ 219 ราย มีผลการทดสอบ เป็นผลบาก ซึ่งตัวอย่าง 778 ราย ให้ผลเป็นลบสอดคล้องกับวิธีอื่น แต่มีตัวอย่าง 1 รายให้ผลการทดสอบไม่ถูกต้อง โดยชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี ออราควิก แรพพิด เอชไอวี-1/2 แอนติบอดี เหสต์ และวิธี EIA ให้ผลบวก ในขณะที่วิธีเวสเทิร์นบลอทให้ผลลบ ดังนั้นจากจำนวนตัวอย่างที่ให้ผลลบถูกต้อง 778 ราย แสดงให้เห็นว่าชุด ตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอซไอวี ออราควิก แรพพิด เอซไอวี-1/2 แอนติบอดี เหสต์ มีความจำเพาะในการหดสอบกับตัวอย่างน้ำในช่องปาก ร้อยละ 99.87% (778/T79) ส่วนตัวอย่างน้ำในช่องปากจากผู้รับการทดสอบ 219 ราย ที่ผลการทดสอบด้วยชุดทดสอบอราควิกเป็นผลบวก เมื่อทดสอบตัวอย่างซีรัมแต่ละรายด้วยวิธี EIA พบว่าผล การทดสอบเป็นบวกตรงกันทั้ง 219 ราย แสดงให้เห็นว่าชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี ออราควิก แรพพิด เอชไอวี-1/2 แอนูติบอดี เทสต์ มีความไวในการทดสอบ ร้อยละ 100.00% (219/219) ทั้งนี้ ตัวอย่างจากผู้รับการพดสอบ 2 ราย ไม่ถูกรวมไว้ในการวิเคราะห์เนื่องจากสถานะการติดเชื้อเอชไอวีไม่ชัดเจน

ความไวและความจำเพาะของชดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี ออราควิก แรพพิด เอชไอวี-1/2 แอนติบอดี เหสต์ 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%)	

ะสภาวะทางการแพทย์ที่ไม่เกี่ยวข้อง

ส่วนหนึ่งในการศึกษาวิจัยทางคลินิกของน้ำในช่องปาก ได้มีการรวบรวมข้อมูลจากผู้เข้าร่วมเกี่ยวกับโรคหรือภาวะทางการแพทย์ โรคในช่องปาก การติดเชื้อไวรัสที่ไม่ใช่ เชื้อเอชไอวี และปัจจัยอื่นๆ (เช่น การสูบบุหรี่, การใช้น้ำยาบัวนปากภายใน 24 ชั่วโมจของการทดสอบ ยาที่ใช้รักษา การติดพัน (Dental fixtures) และการรับประหานอาหาร หรือเครื่องดื่มหันทีก่อนการทดสอบ) สถานะของโรค ภาวะทางการแพทย์ หรือบัจจัยอื่นๆ เหล่านี้ไม่รบกวนต่อความจำเพาะของการทดสอบ ในการศึกษาวิจัยแยก ที่มีผู้เข้าร่วม 40 ราย การดื่มแอลกอ๋ฮอล์ การแปรงพื้น การใช้น้ำยาบ้วนปาก หรือการสบบหรี่ 5 นาทีก่อนการทดสอบ แสดงให้เห็นว่าไม่มีผลกระทบต่อความจำเพาะของ การพดสอบ อย่างไรก็ตามแนะนำให้ผู้ทำการทดสอบลังเกตช่วงเวลาที่ตั้งรอก่อนการเก็บตัวอย่าง ตามคู่มือชั้นตอนการเก็บตัวอย่างน้ำในช่องปากที่แนบมา