



INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Deve seguir as instruções do teste cuidadosamente para obter um resultado preciso.

Não coma nem beba, pelo menos, 15 minutos antes de iniciar o teste, nem utilize produtos de higiene oral 30 minutos antes de iniciar o teste.

AVISO: Se estiver a receber um tratamento de VIH, poderá obter um resultado falso. Não foram recolhidos dados clínicos que demonstrem o desempenho do autoteste de VIH OraQuick® em indivíduos que estão a ser submetidos a PrEP.



VER INSTRUÇÕES
oraquick.com

AUTOTESTE DE VIH ORAQUICK®

COMO UTILIZAR O KIT DE AUTOTESTE DE VIH ORAQUICK®



IRÁ NECESSITAR DE UMA FORMA DE CONTROLAR A DURAÇÃO DO TESTE



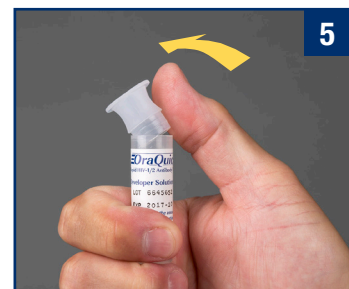
O kit contém: **kit de teste, suporte para o teste, instruções de utilização e saco para eliminação.** Retire estes itens da embalagem para iniciar o teste.



O kit de teste contém dois invólucros.



Abra o invólucro que contém o **tubo**.



Retire a tampa.



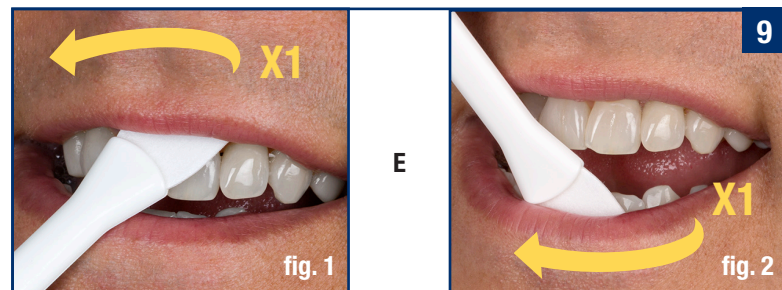
NÃO verta o líquido. **NÃO** beba.



Coloque o tubo no **suporte**.



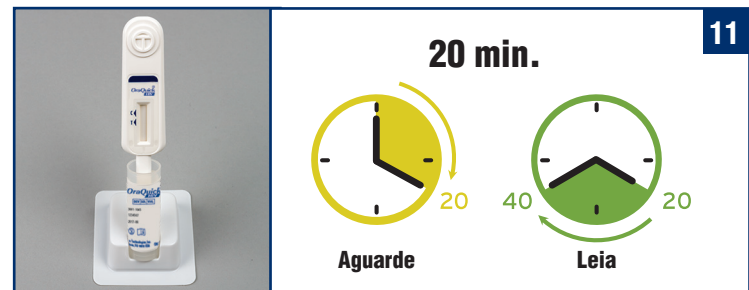
Abra o invólucro que contém o **dispositivo de teste** e remova-o. **NÃO** toque na superfície plana com os dedos. **NÃO** coma nem engula o conservante.



Pressione a **superfície plana** com firmeza contra a gengiva e esfregue-a ao longo da **gengiva superior uma vez** (fig. 1) e da **gengiva inferior uma vez** (fig. 2).



Coloque a **superfície plana** totalmente dentro do tubo até que esta toque no fundo.



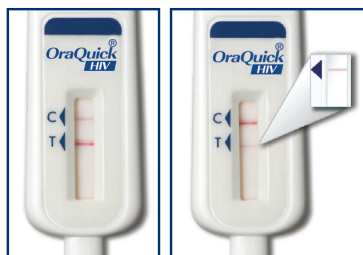
DEIXE-A REPOUSAR AÍ durante 20 MINUTOS antes de ler os resultados. NÃO deixe passar mais de 40 minutos para ler o resultado.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS



Leia os resultados do teste num local bem iluminado

RESULTADO DE TESTE VIH POSITIVO

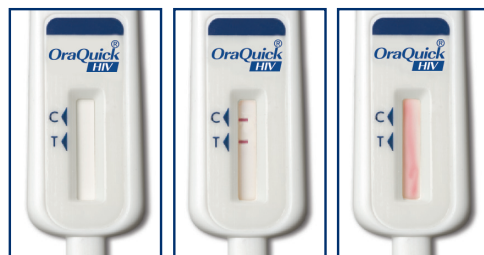


Duas linhas completas, mesmo que esbatidas: significa que pode ser VIH POSITIVO e que necessita de realizar mais testes junto de um profissional qualificado para confirmar o diagnóstico de VIH.



Logo que possível... Visite o centro de testes de VIH ou o centro de saúde mais próximo.

RESULTADO INVÁLIDO



Se não existir uma linha junto ao "C" (mesmo que exista uma linha junto ao "T"), a linha de teste ou a linha de controlo não estiver completa (percorrendo toda a janela), ou um fundo vermelho impossibilitar a leitura do teste, o teste não está a funcionar corretamente e deve ser repetido. **Terá de realizar um novo teste.**



O teste não funcionou adequadamente. Visite o centro de testes de VIH ou o centro de saúde mais próximo para realizar novamente o teste.

RESULTADO DE TESTE VIH NEGATIVO

SE A LEITURA FOR EFETUADA ANTES DE TEREM PASSADO 20 MINUTOS, O RESULTADO PODE NÃO ESTAR CORRETO



UMA LINHA junto ao "C" e NENHUMA linha junto ao "T": significa que o resultado é VIH NEGATIVO.

Procure realizar o teste regularmente. Caso possa ter tido uma exposição ao VIH, realize novamente o teste dentro de 3 meses.

NÃO TEM A CERTEZA DO RESULTADO

Não sabe o seu resultado ou não tem a certeza do seu resultado. Visite o centro de testes de VIH ou o centro de saúde mais próximo para realizar novamente o teste.

ELIMINAÇÃO

Remova a haste do teste, coloque a tampa no tubo do teste e coloque tudo no saco de eliminação fornecido; elimine todo o conteúdo no lixo doméstico.



INFORMAÇÕES SOBRE O PRODUTO DE AUTOTESTE DE VIH ORAQUICK® 1001-0601U 1001-0601

O autoteste de VIH OraQuick® é um teste de diagnóstico *in vitro* realizado em casa para VIH (VIH-1 e VIH-2) em fluido oral. Este teste funciona mediante a procura da resposta do corpo (anticorpos) no combate ao vírus VIH.

IMPORTANTE
<ul style="list-style-type: none">Siga cuidadosamente as instruções do teste para garantir a obtenção de resultados corretos Um resultado positivo com este teste não significa que está definitivamente infetado com VIH, devendo efetuar testes adicionais num estabelecimento de cuidados de saúde Um resultado negativo com este teste não significa que não está definitivamente infetado com VIH, em particular se a exposição tiver ocorrido nos 3 meses anteriores ao teste Se o seu teste for negativo e participar regularmente em atividades que o coloquem em risco de exposição ao VIH, deve efetuar testes regularmente Este produto não deve ser utilizado para tomar decisões relativamente a comportamentos que possam colocá-lo num risco mais elevado de exposição ao VIH

Princípios biológicos do teste

O autoteste de VIH OraQuick® é um teste imunológico de 20 minutos, realizado manualmente e de leitura visual, para a deteção qualitativa de anticorpos para o VIH-1 e VIH-2. A haste do teste contém péptidos sintéticos representativos da região do invólucro do VIH e um controlo de procedimento IgG anti-humano de cabra imobilizado numa membrana de nitrocelulose na zona de Teste (T) e na zona de Controlo (C), respetivamente.

Desempenho do teste em utilizadores sem formação

Num estudo clínico, **494** pessoas que desconheciam o seu estado de VIH receberam o autoteste de VIH OraQuick® para o utilizarem. Seis (6) pessoas foram retiradas do cálculo de precisão porque não reportaram um resultado; no entanto, foram incluídas nos 1,8% de pessoas que falharam na obtenção de um resultado de teste.

- 99,2% das pessoas (484 de 488) reportaram corretamente os respetivos resultados de teste. O teste laboratorial (teste de deteção de anticorpos VIH-1/2 OraQuick *ADVANCE*®) e o autoteste de VIH OraQuick® apresentaram o mesmo resultado. Isto significa que 4 das 488 pessoas reportaram o respetivo resultado incorretamente. Das 4 pessoas que reportaram resultados incorretos, 1 pessoa reportou um resultado positivo com o autoteste de VIH OraQuick®, em vez de um resultado negativo, e 3 pessoas reportaram que o teste não funcionou com o autoteste de VIH OraQuick®
- Além disso, apenas 1,8% dos participantes no estudo (9 de 494) falharam na obtenção de um resultado de teste com o autoteste de VIH OraQuick®

Advertências e precauções

- Para pessoas com idade igual ou superior a 18 anos
- Certifique-se de que realiza o teste num local com boa iluminação
- Se for VIH positivo, ou se estiver a receber tratamento ou tratamento preventivo para o VIH, este teste não é adequado para si
- Se tiver participado num ensaio clínico para a vacina contra o VIH, pode obter um resultado positivo utilizando este teste, mas pode não significar que está infetado com o VIH. Deve procurar acompanhamento junto do grupo de investigação
- Se o selo inviolável estiver danificado ou se qualquer um dos conteúdos da embalagem estiver em falta, danificado ou aberto, não utilize este teste
- Não utilize o teste após a data de validade indicada na parte exterior da caixa
- Não abra nenhum dos invólucros até estar pronto para iniciar o teste
- Não coma nem beba, pelo menos, 15 minutos antes de iniciar o teste, nem utilize produtos de higiene oral (como elixir oral, pasta dentífrica ou tiras branqueadoras) 30 minutos antes de iniciar o teste
- Retire produtos dentários, como próteses dentárias ou quaisquer outros produtos, que cubram as gengivas antes de efetuar a recolha da amostra oral
- Não utilize o teste se o mesmo tiver sido exposto a produtos de limpeza doméstica
- Não utilize o teste se o mesmo tiver sido conservado fora de uma temperatura aceitável entre 2 °C a 27°C (36 °F a 81°F)

Se existirem componentes em falta no kit, ou se algum dos invólucros estiver aberto, não utilize o teste.

Materiais necessários, mas não fornecidos:

- Um cronómetro, relógio ou algo com capacidade para cronometragem de 20 a 40 minutos
- Óculos – se utiliza óculos para ler, deve colocá-los para ler os resultados do teste

PERGUNTAS E RESPOSTAS

1. O que é que o teste faz?

O autoteste de VIH OraQuick® é um teste de diagnóstico *in vitro* realizado em casa para VIH (VIH-1 e VIH-2) em fluido oral. Este teste funciona mediante a procura da resposta do corpo (anticorpos) no combate ao vírus VIH. Um resultado positivo é preliminar, pelo que é necessário um teste de confirmação.

2. Ao fim de quanto tempo posso efetuar o teste após um evento de risco?

Este teste deteta a infeção por VIH se for utilizado **3 meses após um evento de risco**. Se pretender ser testado antes dos **3 meses**, deve dirigir-se a uma clínica local ou a um profissional de cuidados de saúde.

3. Por que é que não devo utilizar este teste imediatamente após um evento de risco?

Se tiver sido infetado com o vírus VIH, o seu corpo tenta defender-se contra o vírus VIH produzindo anticorpos. Estes anticorpos podem ser encontrados no seu sangue ou fluido oral. O seu corpo demora até **3 meses** a produzir estes anticorpos a níveis que possam ser detetados por este teste.

4. Os resultados deste teste dizem-me se é seguro fazer sexo sem proteção?

Não; não deve utilizar este teste para tomar decisões relativamente a comportamentos que possam colocá-lo num risco mais elevado de exposição ao VIH, tal como fazer sexo sem proteção.

5. Como posso saber se o meu teste está a funcionar corretamente?

Se o seu teste estiver a funcionar corretamente, verá uma linha junto ao “C” na haste do teste. Se não existir uma linha junto ao “C”, o seu teste não funcionou.

6. Existem fármacos ou medicamentos capazes de afetar o teste?

Até à data, não existem provas de que a utilização de antibióticos ou medicamentos (não relacionados com o VIH) afete os resultados do teste. As pessoas que estão a fazer tratamento para o VIH não devem utilizar este teste, pois podem obter um resultado falso negativo.

7. O que pode provocar um resultado falso negativo?

Pode ocorrer um resultado falso negativo nas seguintes circunstâncias:

- Se teve um evento de risco recentemente e o seu corpo ainda não está a produzir anticorpos
- Leitura incorreta do resultado do teste como negativo
- Não seguir atentamente as instruções do teste
- Utilização de produtos dentários ao esfregar as gengivas, como próteses dentárias ou quaisquer outros produtos que cubram as gengivas

8. O que pode provocar um resultado falso positivo?

Pode ocorrer um resultado falso positivo nas seguintes circunstâncias:

- Leitura incorreta do resultado do teste como positivo
- Não seguir atentamente as instruções do teste
- Não aguardar 30 minutos depois de comer, beber ou utilizar produtos de higiene oral antes de realizar o teste
- Ter participado num ensaio clínico de uma vacina contra o VIH
- Esfregar as gengivas várias vezes durante a recolha

Características de desempenho em utilizadores com formação

Os dados de desempenho foram gerados com o teste de deteção de anticorpos VIH-1/2 OraQuick *ADVANCE*®.

Sensibilidade

Deteção de anticorpos VIH-1 em amostras colhidas de indivíduos infetados com VIH-1

Fluido oral

Foi realizado um estudo de sensibilidade com amostras de fluido oral recém-colhido de 597 indivíduos referidos como infetados com o vírus de VIH-1. Das 597 amostras identificadas como seropositivas usando testes de

confirmação autorizados, 597 apresentaram um resultado reativo no teste de deteção de anticorpos VIH-1/2 OraQuick *ADVANCE*®. A sensibilidade do teste rápido de deteção de anticorpos VIH-1/2 OraQuick *ADVANCE*® em amostras de fluido oral foi calculada como sendo de 597/597= 100%.

Amostra	Reativo	N Total	Sensibilidade
Fluido oral	597	597	100,0%

Reatividade com amostras de VIH-1 provenientes de várias regiões geográficas

Para avaliar a sensibilidade do teste rápido de deteção de anticorpos VIH-1/2 OraQuick *ADVANCE*® para amostras de VIH-1 provenientes de várias regiões geográficas, foram testadas 119 amostras representativas dos subtipos A, B, C, D, E, F, G, H, J e do grupo O do VIH-1 e todas apresentaram-se reativas com a utilização do teste de deteção de anticorpos VIH-1/2 OraQuick *ADVANCE*®. Para este teste, foi utilizado um painel de plasma comercializado globalmente.

Reatividade com painéis de seroconversão na infeção por VIH-1

Foram testados trinta painéis de seroconversão na infeção por VIH-1 em comparação com os testes anti-VIH EIA com a marcação CE. Cada painel consistia em amostras de soro/plasma sequenciais colhidas de um único indivíduo durante seroconversão. Os trinta painéis de seroconversão consistiam em 235 amostras. Os resultados deste estudo são mostrados na Tabela 2. Neste estudo, o teste de deteção de anticorpos VIH-1/2 OraQuick *ADVANCE*® detetou seroconversão, em média, aproximadamente ao mesmo tempo que os testes EIA com a marcação CE.

TABELA 2. Comparação do teste de deteção de anticorpos VIH-1/2 OraQuick *ADVANCE*® com os testes anti-VIH EIA autorizados utilizando painéis de seroconversão

Número de painéis	Reativo
17	OraQuick® = Referência EIA
13	OraQuick® < Referência EIA

O diferencial médio foi de 2,5 dias mais tarde (95% IC: 1,2 a 3,8 dias) para o teste de deteção de anticorpos VIH-1/2 OraQuick *ADVANCE*®.

Deteção de anticorpos VIH-2 em amostras colhidas de indivíduos infetados com VIH-2

Foi obtido de várias fontes um total de 104 amostras de um repositório confirmadas positivas para anticorpos contra o VIH-2 através de testes VIH-2 EIA autorizados e métodos de testes suplementares, incluindo os testes de Western blot e RIPA (Ensaio de Radioimunoprecipitação). O OraQuick *ADVANCE*® detetou 104/104 (100%) das amostras de indivíduos comprovados como positivos para anticorpos contra o VIH-2. Foram realizados dois estudos adicionais para avaliar a sensibilidade do OraQuick *ADVANCE*® numa população conhecida como portadora do VIH-2. Três indivíduos infetados com VIH-2 localizados nos EUA e 13 indivíduos infetados com VIH-2 localizados na Guiné-Bissau, África, foram testados pelo método de colheita de sangue total por punção digital e fluido oral com testes OraQuick *ADVANCE*®. As amostras de sangue total por punção digital e as amostras de fluido oral de todos os pacientes apresentaram-se reativas no teste OraQuick *ADVANCE*®. Combinando o número de resultados reativos do OraQuick *ADVANCE*® obtidos de todos os estudos, a sensibilidade do teste rápido de deteção de anticorpos VIH-1/2 OraQuick *ADVANCE*® para a deteção de anticorpos VIH-2 foi calculada como sendo de 120/120 = 100%.

ESPECIFICIDADE

Fluido oral

Foi realizado um estudo de especificidade em quatro locais de ensaios clínicos usando amostras de fluido oral recém-colhidas de 606 indivíduos não rastreados previamente com baixo risco de infeção por VIH-1. A totalidade das 606 amostras foi não reativa utilizando o teste de deteção de anticorpos VIH-1/2 OraQuick *ADVANCE*®. Das 106 amostras negativas para anticorpos anti-VIH dos quatro locais de estudo que examinaram populações de risco elevado de infeção por VIH-1, o teste OraQuick *ADVANCE*® foi não-reativo para 105.

Um estudo realizado separadamente pelo CDC (Centro para a Prevenção e Controlo de Doenças) avaliou amostras de fluido oral colhidas de 1679 indivíduos cujo estado VIH era desconhecido. O teste rápido de deteção de anticorpos VIH-1/2 OraQuick*ADVANCE*® apresentou resultados não-reativos para 1662 das 1666 amostras identificadas como amostras negativas confirmadas.

Combinando o número de resultados não-reativos obtidos de ambos os estudos, a especificidade do teste de deteção de anticorpos VIH-1/2 OraQuick *ADVANCE*® nestes estudos foi calculada como sendo de 2373/2378= 99,8%.

Amostra	N Total	Não-reativo com o OraQuick®	Negativo confirmado	Especificidade
Fluido oral	2378	2373	2378	99,8%

Características de desempenho em utilizadores sem formação

Dados de desempenho gerados com o autoteste de VIH OraQuick®, que é igual ao teste de deteção de anticorpos VIH-1/2 OraQuick *ADVANCE*®, aprovado para uso.

Sensibilidade

Num estudo clínico, **494** pessoas que desconheciam o seu estado de VIH receberam o autoteste de VIH OraQuick® para realizarem o teste. 9 dos 494 participantes no estudo foram retirados do cálculo porque falharam na obtenção de um resultado de teste com o autoteste de VIH OraQuick®. Os investigadores compararam os resultados do autoteste de VIH OraQuick® com resultados laboratoriais realizados por um profissional qualificado.

Amostra	Reativo	N Total	Sensibilidade
Fluido oral	12	12	100,0%

Amostra	Não-reativo com o OraQuick®	Negativo confirmado	N Total	Especificidade
Fluido oral	472	473	473	99,8%

SUBSTÂNCIAS INTERFERENTES E PATOLOGIAS MÉDICAS NÃO RELACIONADAS











Para avaliar o impacto de patologias médicas não relacionadas ou de substâncias interferentes quanto à sensibilidade do teste de deteção de anticorpos VIH-1/2 OraQuick *ADVANCE*®, foram aditivadas com uma amostra de VIH-1 positiva 200 amostras de soro/plasma originárias de uma variedade de patologias médicas não relacionadas com a infeção VIH-1 e 100 amostras com substâncias interferentes, para prover um nível de reatividade num intervalo positivo baixo. Todas as amostras aditivadas apresentaram resultados reativos.

Para avaliar o impacto de patologias médicas não relacionadas ou de substâncias interferentes quanto à especificidade do teste rápido de deteção de anticorpos VIH-1/2 OraQuick *ADVANCE*®, foram analisadas 321 amostras de soro/plasma originárias de uma variedade de patologias médicas não relacionadas com a infeção VIH e 119 amostras com substâncias interferentes. Uma amostra de pacientes comprovados positivos para o vírus Epstein-Barr (VEB), para o vírus da hepatite B (VHB) ou para o fator reumatoide, uma amostra de uma mulher multipara e três amostras de pacientes comprovados com a infeção provocada pelo vírus da hepatite A (VHA) apresentaram resultados positivos falsos.

Substâncias interferentes (n=119)	Reativo com o OraQuick®	Não-reativo com o OraQuick®
Bilirrubina elevada	0	20
Hemoglobina elevada	0	20
Triglicéridos elevados	0	20
Proteína elevada	0	20
Bacteriologicamente contaminado	0	25
Hemólise visual (hemolítica)	0	5
Ictérico	0	5
Lipémico	0	4
Patologia médica (n=321)	Reativo com o OraQuick®	Não-reativo com o OraQuick®
Mulheres multiparas	1	14
Anticorpo antinuclear (ANA)	0	17
Lúpus	0	15
Fator reumatoide	1	17

Citomegalovirus (CMV)	0	15
Vírus Epstein-Barr (EBV)	1	14
Vírus da hepatite A (VHA)	3	27
Vírus da hepatite B (VHB)	1	16
Vírus da hepatite C (VHC)	0	15
Vírus linfotrópico humano da célula T Vírus de tipo I (HTLV-I)	0	15
Vírus linfotrópico humano da célula T Vírus de tipo II (HTLV-II)	0	15
Rubéola	0	15
Gamopatias IgG	0	13
Gamopatias IgM	0	12
Sífilis	0	15
Toxoplasmose	0	15
Tuberculose	0	15
Influenza	0	10
Transfusões múltiplas	0	10
Hemofílicos	0	10

Vírus Herpes Simplex	0	5
Cirose	0	5
Paciente em diálise	0	4
Cancro do cólon	0	4
HTLV I/II	0	2
Clamídia	0	3
Anticorpo anti-sci ou anti-mp	0	3
Cancro da mama	0	1
Anticorpo anti-DNA	0	1
Gonorreia	0	1

EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS					
	Código do lote		<i>Dispositivo médico</i> de diagnóstico in vitro		Consultar as instruções de utilização
	Não reutilizar		Prazo de validade		Data de validade
	Limite da temperatura		Cuidado, consultar os documentos incluídos		Data de fabrico
	Número de catálogo		Fabricante		Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Frasco de Solução Reveladora		Dispositivos		

	0543	
	OraSure Technologies, Inc.	Qarad BV Cipalstraat 3 2440 Geel, Belgium
	220 East First Street, Bethlehem, PA 18015 USA (+1) 610-882-1820 • www.OraSure.com	

© 2021 OraSure Technologies, Inc. • OraQuick®, o design do logótipo e a configuração são marcas comerciais da OraSure Technologies, Inc. Item n.º 3001-3557 rev. 04/21