

## **ОРАКУИК ТЕСТ ЗА HIV 1/2 НЕИНВАЗИВЕН ОРАЛЕН**

### **Информация за продукта**

Бързият тест за ХИВ OraQuick® е диагностичен тест за ХИВ (ХИВ-1 и ХИВ-2) за изследване на секрет от устната кухина ин витро в домашни условия. Този тест работи, като определя реакцията на организма (антителата) срещу ХИВ вируса.

### **Важно:**

Следвайте внимателно указанията, за да сте сигурни, че резултатите са верни.

Положителният резултат от този тест не означава, че със сигурност сте заразени с ХИВ, а че е необходимо да се изследвате допълнително в здравно заведение.

Отрицателният резултат от този тест не означава, че със сигурност не сте заразени с ХИВ, особено ако сте влизали в контакт с вирусоносител през последните 3 месеца.

Ако тестът ви е отрицателен и често извършвате действия, които ви излагат на риск от ХИВ, трябва да се изследвате редовно.

Този продукт не трябва да се използва като основание за решения, водещи до поведение, което може да Ви изложи на повишен риск от ХИВ.

### **Биологични принципи на теста:**

Бързият тест за ХИВ OraQuick® е 20-минутен имунен анализ чрез мануално изпълнение и визуално отчитане за качествено откриване на антитела срещу ХИВ-1 и ХИВ-2. Тестовата лента съдържа синтетични пептиди, представляващи област от обвивката на ХИВ, и контрола от античовешки IgG от коза, имобилизирани на нитроцелулозна мембрана, съответно в тестовата зона (Т) и в контролната зона (С).

### **Ефективност на теста при провеждане от необучени потребители:**

Проведено е клинично проучване, в което 494 души, незапознати с ХИВ статуса си, са получили за употреба бързия тест за ХИВ OraQuick®. Шестима (6) участници са изключени при изчисляването на точността, защото не са докладвали резултат; те обаче са включени в 1,8% от лицата, които не са успели да получат резултат от теста.

99,2% от участниците (484 от 488) са съобщили вярно резултатите от тестовете си. Лабораторният тест (тест за антитела срещу ХИВ-1/2 OraQuick ADVANCE®) и бързият тест за ХИВ за самотестуване OraQuick® са дали един и същи резултат. Това означава, че 4 от 488 души са съобщили неправилно резултата си. От 4 души, които съобщават неправилни резултати, 1 участник съобщава за положителен резултат от бързия тест за ХИВ OraQuick® вместо отрицателен, а 3-ма души съобщават, че бързият тест за ХИВ OraQuick® не е проработил.

Освен това само 1,8% от участниците в проучването (9 от 494) не са успели да получат резултат от бързия тест за ХИВ OraQuick®.

**Предупреждения и предпазни мерки:**

**За лица на възраст над 18 години.**

**Погрижете се да проведете теста на място с добро осветление.**

**Ако сте ХИВ-позитивни или сте на лечение или превантивна терапия срещу ХИВ, този тест не е подходящ за Вас.**

**Ако сте участвали в клинично проучване за ваксина срещу ХИВ, може да получите положителен резултат с този тест, но това не означава, че сте заразени с ХИВ. Обадете се за съвет на изследователския екип.**

**Ако печатът срещу безпричинно отваряне е счупен или ако някой от елементите на комплекта липсва, е счупен или отворен, не използвайте този тест.**

**Ако срокът на годност, посочен от външната страна на кутията, е изтекъл, не използвайте този тест.**

**Не отваряйте никоя от опаковките, докато не сте готови да започнете теста.**

**Не приемайте храна и течности най-малко 15 минути преди началото на теста и не използвайте продукти за почистване на устата (като разтвор за промиване за уста, паста за зъби или избелващи ленти) най-малко 30 минути преди това.**

**Преди да вземете проба от устата си, свалете всички стоматологични изделия, като протези или други приспособления, които покриват венците Ви.**

**Не използвайте теста, ако е влязъл в контакт с домакински почистващи препарати.**

**Не използвайте този тест, ако е съхраняван при температура извън допустимия диапазон от 2°C-27°C (36°F-81°F).**

**Ако в комплекта липсват елементи или ако някоя от опаковките е отворена, не използвайте теста.**

**Необходими, но не осигурени материали:**

**Таймер, часовник или нещо друго, което може да отчита време между 20 и 40 минути.**

**Очила - ако използвате очила за четене, сложете ги, когато отчитате резултата от теста.**

**Често задавани въпроси:**

**1. Какво прави тестът?**

**Бързият тест за ХИВ OraQuick® е диагностичен тест за ХИВ (ХИВ-1 и ХИВ-2) за изследване на проба от устната кухина ин витро в домашни условия. Този тест работи, като определя реакцията на организма (антителата) срещу ХИВ вируса. Положителният резултат е предварителен и е необходимо последващо потвърждаващо изследване.**

**2. Колко скоро след рисково събитие мога да се изследвам?**

Този тест открива ХИВ инфекция, ако се използва най-малко 3 месеца след рисково събитие. Ако искате да се изследвате по-рано от 3 месеца, трябва да отидете в лечебно заведение или при медицински специалист близо до вас.

### 3. Защо не трябва да използвам този тест веднага след рисково събитие?

Когато сте се заразили с ХИВ, организмът Ви се опитва да се защитава от вируса, като произвежда антитела срещу него. Тези антитела могат да бъдат открити в кръвта или оралната течност. Организмът Ви се нуждае от 3 месеца, за да произведе тези антитела в достатъчно количество, за да бъдат открити с този тест.

### 4. Резултатите от този тест показват ли дали е безопасно да правя секс без предпазни средства?

Не, не трябва да използвате този тест като основание за поведение, което може да Ви изложи на повишен риск от ХИВ, както при незащитен секс.

### 5. Как да разбера, че тестът ми работи правилно?

Ако тестът Ви работи правилно, ще видите чертичка срещу буквата "С" на тестовото устройство. Ако срещу буквата "С" няма чертичка, значи тестът не работи.

### 6. Има ли лекарства, които влияят на теста?

Към днешна дата няма сведения, че употребата на антибиотици или други лекарства (които не са свързани с ХИВ) влияят на резултатите от теста. Лицата, провеждащи лечение за ХИВ, не трябва да използват този тест, тъй като това може да доведе до фалшиво отрицателен резултат.

### 7. Какво може да доведе до фалшиво отрицателен резултат?

Фалшиво отрицателен резултат може да възникне по следните причини:

Ако наскоро сте имали рисково събитие и организмът Ви все още не произвежда антитела.

Неправилно отчитане на резултата от теста като отрицателен.

Неспазване на указанията за тестване.

Ако при вземането на проба от венците носите стоматологично изделие, като протеза или нещо друго, което покрива венците.

### 8. Какво може да доведе до фалшиво положителен резултат?

Фалшиво положителен резултат може да възникне по някоя от следните причини:

Неправилно отчитане на резултата от теста като положителен.

Неспазване на указанията за тестване.

Ако не сте изчакали поне 30 минути след хранене, пиене или използване на продукти за грижа за устата, преди да си направите теста.

Ако сте участвали в клинично изпитване на ваксина срещу ХИВ.

Ако сте прокарали плоския накрайник няколко пъти по венците си при вземането на пробата.

Ефективност на теста при провеждане от обучени потребители:

Данните за ефективност са получени с теста за антитела за ХИВ-1/2 OraQuick ADVANCE®.

#### Чувствителност

Откриване на антитела за ХИВ-1 в проби от носители на ХИВ-1.

#### Орална течност

Проведено е изпитване за чувствителност с прясно взети проби от орална течност, събрани от 597 души, за които е известно, че са носители на ХИВ-1. От 597 проби, идентифицирани като серопозитивни чрез лицензирано потвърждаващо изследване, 597 са дали реактивен резултат с теста за антитела срещу ХИВ-1/2 OraQuick ADVANCE®. Чувствителността на теста за антитела срещу ХИВ-1/2 OraQuick ADVANCE® в проби от орална течност е изчислена на  $597/597=100\%$ .

#### Таблица 1. Обобщение на изследванията за чувствителност

Проба

Реактивни

Общ брой

Чувствителност

Орален секрет	597	597	100,0%
---------------	-----	-----	--------

Реактивност с проби от ХИВ-1 от различни географски региони:

За оценка на чувствителността на теста за антитела срещу ХИВ-1/2 OraQuick ADVANCE® са изследвани проби от различни географски региони - 119 проби, представителни за ХИВ-1 подтипове А, В, С, D, Е, F, G, H, J и група О - и всички те са реактивни на теста за антитела срещу ХИВ-1/2 OraQuick ADVANCE®. За това изследване е използван търговски достъпен в целия свят плазмен панел.

Реактивност със сероконверсионни панели за ХИВ-1:

Трийсет сероконверсионни панела за ХИВ-1 са тествани в сравнение с СЕ маркирани тестове за ензимен имуноанализ (EIA) за ХИВ. Всеки панел се състои от последователни серумни/плазмени проби, взети от един човек в процеса на сероконверсия. Трийсетте сероконверсионни панела съдържат общо 235 проби. Резултатите от това изследване са дадени в Таблица 2. В това изследване тестът за антитела срещу ХИВ-1/2 OraQuick ADVANCE® открива сероконверсия средно около същото време като СЕ маркираните EIA тестове.

Таблица 2. Сравнение на теста за антитела срещу ХИВ-1/2 ORAQUICK ADVANCE® и лицензирани eia тестове за антитела срещу ХИВ с помощта на сероконверсионни панели:

Брой панели

Реактивни

17 OraQuick® = Референтен EIA

13 OraQuick® < Референтен EIA

Средната разлика е 2,5 дни по-късно (доверителен интервал 95%: 1,2 до 3,8 дни) за теста за антитела срещу ХИВ-1/2 OraQuick ADVANCE®.

Откриване на антитела срещу ХИВ-2 в проби от носители на ХИВ-2:

Осигурени са общо 104 съхранявани проби от различни източници, потвърдени като положителни за антитела срещу ХИВ-2 чрез лицензиран ХИВ-2 EIA и допълнителни методи за изследване, включително Western blot и RIPA. OraQuick ADVANCE® е открил 104/104 (100%) проби от лица, потвърдени като положителни за антитела срещу ХИВ-2. Проведени са две допълнителни изпитвания за оценка на чувствителността на OraQuick ADVANCE® в известна популация с ХИВ-2. На трима носители на ХИВ-2, живеещи в САЩ, и 13 носители на ХИВ-2, живеещи в Гвинея-Бисау, Африка, са направени изследвания на кръв, взета от пръста, и на орална течност чрез тестове OraQuick ADVANCE®. Пробите от кръв и орална течност на всички изследвани лица са дали положителна реакция на теста OraQuick ADVANCE®. Въз основа на всички реактивни резултати при OraQuick ADVANCE® получени при всички изпитвания, чувствителността на теста за антитела срещу ХИВ-1/2 OraQuick ADVANCE® за откриване на антитела срещу ХИВ-2 е изчислена на  $120/120 = 100\%$ .

Специфичност:

Орална течност:

Проучването за специфичност е проведено в четири клинични изпитвания с прясно получени проби от орална течност, събрани от 606 лица, които не са били изследвани преди това, с нисък риск от инфекция с ХИВ-1. Всичките 606 проби са показали верен, нереактивен резултат на теста за антитела срещу ХИВ-1/2 OraQuick ADVANCE®. От 106 проби, отрицателни за антитела срещу ХИВ, взети в четири изследователски центъра, изследващи популации с висок риск от инфекция с ХИВ-1, тестът OraQuick ADVANCE® е дал нереактивен резултат при 105 проби. Отделно проучване, проведено от Центровете за контрол и превенция на заболяванията на САЩ (CDC), е оценило проби от орална течност, събрани от 1679 души с

неизвестен ХИВ статус. Тестът за антитела срещу ХИВ-1/2 OraQuick ADVANCE® е дал нереактивни резултати при 1662 от 1666 проби, определени като истински отрицателни.

Въз основа на броя на нереактивните резултати, получени в двете проучвания, специфичността на теста за антитела срещу ХИВ-1/2 OraQuick ADVANCE® в тези проучвания е изчислена на  $2373/2378 = 99,8\%$ .