



**ISTRUZIONI PER L'USO**

Occorre seguire le istruzioni per lo svolgimento del test con attenzione per ottenere un risultato accurato.

Non mangiare o bere per almeno 15 minuti prima di iniziare il test né utilizzare prodotti per l'igiene orale nei 30 minuti prima di iniziare il test.

**AVVERTENZA:** in caso di cura in corso per l'HIV il risultato potrebbe essere falsato. Non sono stati raccolti dati clinici atti a dimostrare le prestazioni dell'autotest per l'HIV OraQuick® in individui sottoposti alla PrEP.



VEDERE LE ISTRUZIONI  
oraquick.com

**AUTOTEST PER L'HIV**  
**ORAQUICK®**

**COME UTILIZZARE IL KIT DI AUTOTEST ORAQUICK® PER L'HIV**



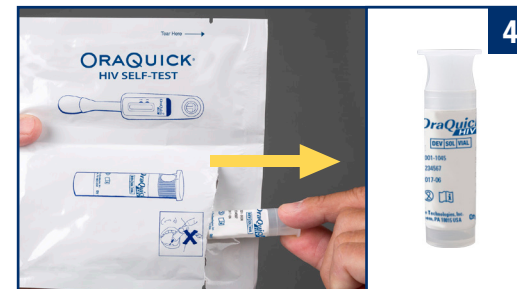
**OCCORRERÀ UN MODO PER CALCOLARE LA DURATA DEL TEST**



Il kit contiene: **kit di prova, supporto, istruzioni per l'uso e sacchetto per lo smaltimento.** Rimuovere questi oggetti per iniziare la prova.



Il kit di prova contiene due sacchetti.



Strappare e aprire il sacchetto contenente la **provetta.**



Rimuovere il cappuccio.



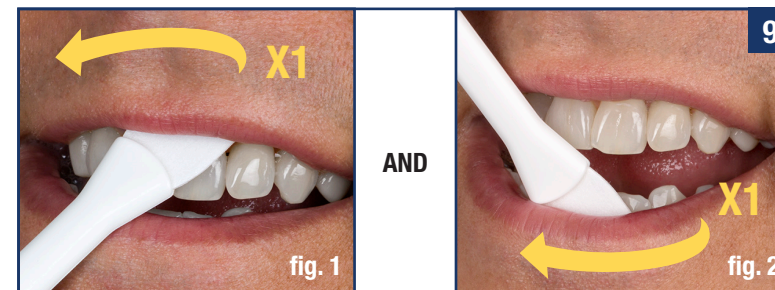
**NON** versare fuori il liquido. **NON** bere.



Far scorrere la provetta dentro il **supporto.**



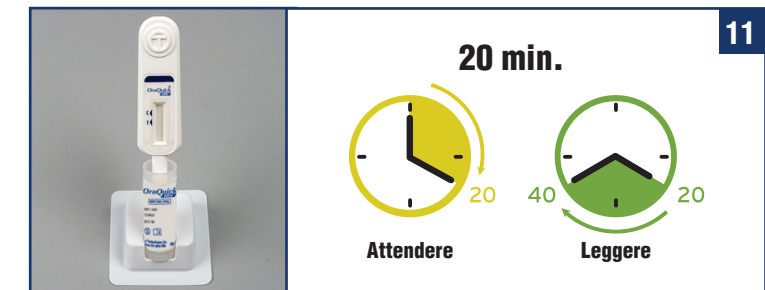
Strappare e aprire il sacchetto contenente il **dispositivo di prova** e rimuoverlo. **NON** toccare il tamponcino piatto con le dita. **NON** mangiare o ingoiare il conservante.



Premere con fermezza contro la gengiva il **tamponcino piatto** e strisciarlo lungo la **gengiva superiore una volta** (fig. 1) e lungo la **gengiva inferiore una volta** (fig. 2).



Inserire a fondo il **tamponcino piatto** nella provetta fino a quando non toccherà il fondo.



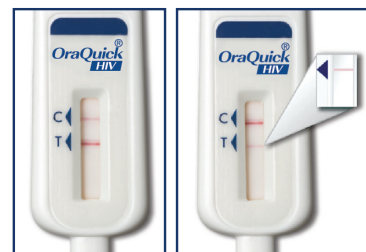
**LASCIARLO 20 MINUTI IN QUESTA POSIZIONE** prima di leggere i risultati. **NON leggere i risultati dopo 40 minuti.**

**INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI**



Leggere i risultati del test in un luogo ben illuminato

**RISULTATO HIV POSITIVO**



Due righe intere, anche se la riga è tenue, significano che si potrebbe essere **POSITIVI** all'HIV e che occorre cercare di effettuare un ulteriore test presso un professionista formato per confermare una diagnosi di HIV.



**Al più presto possibile . . .**  
**Recarsi al più vicino centro di controllo dell'HIV o struttura sanitaria**

**RISULTATO NON VALIDO**



Se non ci sono righe accanto alla "C" (anche quando c'è una riga accanto alla "T"), se la riga di prova o quella di controllo non sono complete (attraverso tutta la finestra), oppure uno sfondo rosso rende impossibile la lettura del test, la prova non sta funzionando e deve essere ripetuta. **Sarà necessario procurarsi un altro test.**



Il test non ha funzionato adeguatamente.  
Recati presso il centro di prova dell'HIV o la struttura sanitaria più vicina a te per ripetere il test.

**RISULTATO HIV NEGATIVO**

**SE LA LETTURA È AVVENUTA ENTRO 20 MINUTI, IL RISULTATO POTREBBE NON ESSERE CORRETTO**



UNA RIGA accanto alla "C" e **NESSUNA** riga accanto alla "T": il risultato è HIV **NEGATIVO**

Cercare di effettuare regolarmente il test. In caso di possibile esposizione all'HIV, ripetere il test entro 3 mesi.

**RISULTATO INCERTO**

Non conosci o non sei certo del risultato. Recati presso il centro di prova dell'HIV o la struttura sanitaria più vicina a te per ripetere il test.

**SMALTIMENTO**

Rimuovere il bastoncino di prova, applicare il cappuccio sulla provetta, porre il tutto nel sacchetto di smaltimento fornito e buttare via tutto il contenuto nella spazzatura normale.



## INFORMAZIONI SUL PRODOTTO PER L’AUTOTEST DELL’HIV ORAQUICK® 1001-0603U 1001-0603

L'autotest per l'HIV OraQuick® è un test diagnostico *in-vitro* per uso domestico per individuare l'HIV (HIV-1 e HIV-2) nel fluido orale. Questo test funziona cercando la risposta del corpo (anticorpi) nella lotta al virus HIV.

<b>IMPORTANTE</b>
<ul style="list-style-type: none"><li><b>Seguire le istruzioni con attenzione per effettuare la prova correttamente ed essere certi dei risultati</b></li> <li><b>Un risultato positivo di questa prova non significa che si è sicuramente infetti da HIV, ma piuttosto che è necessario effettuare un'ulteriore prova in ambiente medico</b></li> <li><b>Un risultato negativo di questo test non significa che non si è sicuramente infetti da HIV, in particolare quando l'esposizione può essere avvenuta nei 3 mesi precedenti</b></li> <li><b>Se la prova dà esito negativo e si è impegnati regolarmente in attività che mettono a rischio di infezione da HIV, si dovrebbe effettuare il test con regolarità</b></li> <li><b>Questo prodotto non deve essere usato per prendere decisioni relativamente ad un comportamento che potrebbe aumentare il rischio di infezione da HIV</b></li></ul>

**Principi biologici del test**

L'autotest per l'HIV OraQuick® è una valutazione immunologica di 20 minuti, eseguita manualmente, a lettura visiva, per la rilevazione qualitativa degli anticorpi anti-HIV-1 e HIV-2. La striscia reattiva di prova contiene peptidi sintetici rappresentativi della regione dell’envelope dell’HIV e un controllo procedurale di IgG antiumana caprina, immobilizzati su una membrana di nitrocellulosa rispettivamente nella zona di test (T) e nella zona di controllo (C).

**Efficienza del test in utenti non formati**

In uno studio clinico, a **494** persone che non erano a conoscenza del loro stato relativamente all’HIV è stato dato in uso l'autotest per l'HIV OraQuick®. Sei (6) individui sono stati rimossi dal calcolo della precisione in quanto non hanno comunicato alcun risultato; tuttavia, sono stati inclusi nell’1,8% di individui che non sono riusciti ad ottenere un risultato del test.

- Il 99,2% delle persone (484 su 488) ha comunicato correttamente i risultati del proprio test. Il test di laboratorio (test degli anticorpi anti-HIV 1/2 OraQuick *ADVANCE*®) e l'autotest per l'HIV OraQuick® hanno dato lo stesso risultato. Questo significa che 4 persone su 488 hanno riferito il loro risultato in modo erroneo. Delle 4 persone che hanno riferito risultati errati, 1 persona ha riferito un risultato positivo con l'autotest per l'HIV OraQuick® invece di un risultato negativo e 3 persone hanno riferito che il test non aveva funzionato con l'autotest per l'HIV OraQuick®
- Inoltre, solo l’1,8% dei soggetti sottoposti allo studio (9 su 494) non è riuscito ad ottenere un risultato della prova con l'autotest per l'HIV OraQuick®

**Avvertenze e precauzioni**

- Per persone di almeno 18 anni di età.
- Accertarsi di effettuare il test in un luogo ben illuminato
- Questo test non è adatto alle persone positive all’HIV o in cura o in trattamento preventivo per l'HIV.
- Se si ha preso parte ad una sperimentazione clinica del vaccino contro l'HIV, il risultato del test potrebbe essere positivo, ma questo non significa che si è infetti da HIV. Occorrerà cercare consulenza presso il gruppo di ricerca
- Se il sigillo antimanomissione della confezione è stato rotto o parte del suo contenuto risulta mancante o è stata aperta, non usare questo test
- Se la data odierna supera la data di scadenza indicata sulla parte esterna della confezione, non usare questo test
- Non aprire nessun pacchetto fino a quando non si sarà pronti ad iniziare il test
- Non mangiare o bere per almeno 15 minuti prima di iniziare il test né utilizzare prodotti per l'igiene orale (come collutorio, dentifricio o strisce sbiancanti) per i 30 minuti precedenti l’inizio del test
- Rimuovere prodotti dentali come dentiere o qualunque altro prodotto che copra le gengive prima della raccolta del campione orale
- Non usare il test se è stato esposto a prodotti di pulizia per la casa
- Non usare questo test se è stato conservato al di fuori della gamma di temperatura consentita tra 2° e 27°C (36°-81° F)

**Se mancano dei componenti del kit o se un sacchetto qualsiasi è stato aperto, non usare il test**

Materiali necessari, ma non forniti:

- Un timer, un orologio o qualcosa che sia in grado di temporizzare da 20 a 40 minutes
- Occhiali – Se si usano gli occhiali da lettura, occorre portarli per leggere i risultati del test

<b>DOMANDE E RISPOSTE</b>
---------------------------

**1. A cosa serve il test?**

L'autotest per l'HIV OraQuick® è un test diagnostico *in-vitro* per uso domestico per individuare l'HIV (HIV-1 e HIV-2) nel fluido orale. Questo test funziona cercando la risposta del corpo (anticorpi) nella lotta al virus HIV. Un risultato positivo è preliminare e occorre farlo seguire da un test di conferma.

**2. Quanto tempo dopo un evento di rischio posso fare il test?**

Questo test rileva l’infezione da HIV se viene usato **3 mesi dopo un evento di rischio**. Se si desidera effettuare un test prima di **3 mesi**, occorre rivolgersi a un professionista locale in clinica o in una struttura sanitaria.

**3. Perché non devo usare questo test subito dopo un evento di rischio?**

Quando si viene infettati dal virus HIV, il corpo cerca di difendersi contro il virus producendo anticorpi. Questi anticorpi si trovano nel sangue o nel fluido orale. Al corpo sono necessari fino a **3 mesi** per produrre questi anticorpi a livelli che possano essere rilevati dal test.

**4. I risultati di questo test mi diranno se è sicuro fare sesso senza protezione?**

**No**, non si deve usare questo test per prendere decisioni su un comportamento che potrebbe esporre ad un maggior rischio relativamente all’HIV, come fare sesso senza protezione.

**5. Come è possibile capire se il test sta funzionando correttamente?**

Se il test funziona correttamente, si vedrà una linea accanto alla “C” sul bastoncino usato per il test. Se non ci sono linee accanto alla “C”, il test non ha funzionato.

**6. Vi sono farmaci o terapie che influenzano negativamente il test?**

Ad oggi non ci sono prove che l’uso di antibiotici o terapie (non correlate all’HIV) influenzino negativamente i risultati del test. Le persone in cura per l’HIV non devono usare questo test in quanto potrebbe causare un risultato falso negativo del test stesso.

**7. Cosa può causare un risultato falso negativo?**

Un risultato falso negativo si può verificare per le seguenti ragioni:

- Se c'è stato un recente evento di rischio e il corpo non sta ancora producendo anticorpi
- Lettura errata del risultato del test come negativo
- Disattenzione nel seguire le istruzioni di svolgimento del test
- Se si portavano apparecchiature dentali come dentiere o qualunque altra apparecchiatura che coprira le gengive durante lo sfregamento delle stesse

**8. Cosa può causare un risultato falso positivo?**

Un risultato falso positivo si può verificare per le seguenti ragioni:

- Lettura errata del risultato del test come positivo
- Disattenzione nel seguire le istruzioni di svolgimento del test
- Non aver atteso 30 minuti dopo aver mangiato, bevuto o usato prodotti per l'igiene orale prima di effettuare il test
- Se si ha preso parte ad una sperimentazione clinica del vaccino contro l'HIV
- Sfregare le gengive più volte durante la raccolta

**Caratteristiche di resa in utenti formati**

Sono stati generati dati sui risultati con il test degli anticorpi anti-HIV 1/2 OraQuick *ADVANCE*®.

**Sensibilità**

Riscontro di anticorpi anti-HIV-1 in campioni prelevati da soggetti infetti da HIV-1

**Fluido orale**

Si è eseguito uno studio sulla sensibilità usando campioni freschi di fluido orale ottenuti da 597 individui di cui si riportava l’infezione da HIV-1. Dei 597 campioni identificati come sieropositivi usando test di conferma omologati, 597 hanno prodotto risultati di reattività nel test per la determinazione degli anticorpi anti-HIV-1/2 OraQuick *ADVANCE*®. La sensibilità del test rapido per la determinazione degli anticorpi anti-HIV-1/2 OraQuick *ADVANCE*® in campioni di fluido orale è stata calcolata pari a 597/597= 100%.

**TABELLA 1. Sommario degli studi di sensibilità**

<b>Campione</b>	<b>Reattivo</b>	<b>Totale N</b>	<b>Sensibilità</b>
Fluido orale	597	597	100,0%

**Reattività con campioni contenenti HIV-1 di varia provenienza geografica**

Per valutare la sensibilità del test per la determinazione degli anticorpi anti-HIV-1/2 OraQuick *ADVANCE*® per campioni infetti da HIV-1 provenienti da soggetti di diverse aree geografiche, sono stati analizzati 119 campioni rappresentanti i sottotipi di HIV-1 A, B, C, D, E, F, G, H, J e il gruppo O e tutti sono risultati reattivi usando il test per la determinazione degli anticorpi anti-HIV-1/2 OraQuick *ADVANCE*®. Per questo test è stato utilizzato un gruppo di plasma commercialmente disponibile in ogni parte del mondo.

**Reattività con gruppi di sieroconversione da HIV-1**

Sono stati testati trenta gruppi di sieroconversione da HIV-1 a confronto di test EIA anti-HIV recanti il marchio CE. Ciascun gruppo consisteva in campioni sequenziali di siero/plasma ottenuti da un singolo individuo durante la sieroconversione. I trenta gruppi di sieroconversione comprendevano 235 campioni. I risultati di questo studio sono riportati nella Tabella 2. In questo studio, il test OraQuick *ADVANCE*® per la determinazione degli anticorpi anti-HIV-1/2 ha individuato la sieroconversione in media approssimativamente nello stesso tempo dell’EIA con marchio CE.

**TABELLA 2. Confronto tra il test rapido OraQuick *ADVANCE*® per la determinazione degli anticorpi anti-HIV-1/2 e i test omologati EIA anti-HIV con l'uso di gruppi di sieroconversione**

<b>Numero di gruppi</b>	<b>Reattivo</b>
17	<b>OraQuick® = EIA di riferimento</b>
13	<b>OraQuick® &lt; EIA di riferimento</b>

Il differenziale medio è risultato posteriore di 2,5 gg. (95%: da 1,2 a 3,8 gg.) per il test OraQuick *ADVANCE*® per la determinazione degli anticorpi anti-HIV-1/2.

**Riscontro di anticorpi anti-HIV-2 in campioni prelevati da soggetti infetti da HIV-2**

Sono stati ottenuti da varie fonti complessivamente 104 campioni depositati, la cui sieropositività all’HIV-2 è stata confermata mediante EIA omologato per HIV-2 ed ulteriori metodi di analisi, compresi Western Blot e RIPA. OraQuick *ADVANCE*® ha individuato la positività agli anticorpi anti-HIV-2 di 104/104 (100%) di tali campioni da individui confermati positivi alla determinazione degli anticorpi anti-HIV-2. Sono stati condotti altri due studi per valutare la sensibilità di OraQuick *ADVANCE*® in una popolazione con infezione da HIV-2 conclamata. Tre soggetti infetti da HIV-2 residenti negli USA e 13 soggetti infetti da HIV-2 residenti in Guinea-Bissau, Africa sono stati testati con i test OraQuick *ADVANCE*® su sangue intero ottenuto mediante pungidito e fluido orale. I campioni di sangue intero da pungidito e quelli di fluido orale di tutti i soggetti hanno prodotto risultati di reattività con il test OraQuick *ADVANCE*®. Sommando il numero di risultati di reattività ottenuti con OraQuick *ADVANCE*® in tutti gli studi, la sensibilità del test con OraQuick *ADVANCE*® per la determinazione degli anticorpi anti-HIV-1/2 nel riscontro degli anticorpi contro l’HIV-2 è risultata di 120/120 = 100%.

**SPECIFICITÀ**

**Fluido orale**

È stato eseguito uno studio sulla specificità presso quattro siti di conduzione di sperimentazioni cliniche, usando campioni freschi di fluido orale ottenuti da 606 soggetti a basso rischio per HIV-1, non testati in precedenza. Tutti i 606 campioni hanno correttamente dato risultati di non reattività usando il test per la determinazione degli anticorpi anti-HIV 1/2 OraQuick *ADVANCE*®. Il test OraQuick *ADVANCE*® ha dato esito di non reattività per 105 dei 106 campioni negativi alla determinazione degli anticorpi anti-HIV nei quattro siti di studio che hanno esaminato popolazioni ad alto rischio di infezione da HIV-1.

Uno studio a parte condotto dai Centers for Disease Control and Prevention (CDC) ha valutato i campioni di fluido orale ottenuti da 1679 soggetti in condizioni non note per quanto riguarda l’infezione da HIV. Il test OraQuick *ADVANCE*® per la determinazione degli anticorpi anti-HIV-1/2 non ha prodotto risultati di reattività per 1662 dei 1666 campioni identificati come veri negativi.

Sommando il numero di risultati di non reattività ottenuti in entrambi gli studi, la specificità del test OraQuick *ADVANCE*® per la determinazione degli anticorpi anti-HIV-1/2 è stata calcolata essere 2373/2378 = 99,8%.

**TABELLA 3. Sommario degli studi di specificità**

<b>Campione</b>	<b>Totale N</b>	<b>OraQuick® Non reattivo</b>	<b>Vero negativo</b>	<b>Specificità</b>
Fluido orale	2378	2373	2378	99,8%

**Caratteristiche di resa in utenti non formati**

Sono stati generati dati relativi alla resa con l’autotest per l'HIV OraQuick®, test identico a quello per la determinazione degli anticorpi anti-HIV 1/2 OraQuick *ADVANCE*®, ma etichettato per l’uso.

**Sensibilità**

In uno studio clinico, a **494** persone, che non erano a conoscenza delle loro condizioni relativamente all’HIV, è stato dato in uso l'autotest per l'HIV OraQuick®. 9 dei 494 soggetti di studio sono stati rimossi dal calcolo perché non sono riusciti ad ottenere un risultato del test con l'autotest per l'HIV OraQuick®. I ricercatori hanno confrontato i risultati dell'autotest OraQuick® con i risultati di laboratorio ottenuti da un professionista formato.

**TABELLA 4. Sommario dei risultati di sensibilità**

<b>Campione</b>	<b>Reattivo</b>	<b>Totale N</b>	<b>Sensibilità</b>
Fluido orale	12	12	100,0%

**TABELLA 5. Sommario dei risultati di specificità**

<b>Campione</b>	<b>OraQuick® Non reattivo</b>	<b>Vero negativo</b>	<b>Totale N</b>	<b>Specificità</b>
Fluido orale	472	473	473	99,8%

**SOSTANZE INTERFERENTI E CONDIZIONI MEDICHE NON CORRELATE**

Per valutare l'importanza di condizioni mediche non correlate o di sostanze interferenti sulla sensibilità del test per la determinazione degli anticorpi anti-HIV-1/2 OraQuick *ADVANCE*®, a 200 campioni di siero/plasma provenienti da soggetti in una varietà di condizioni mediche non correlate all'infezione da HIV-1 e a 100 campioni contenenti sostanze interferenti, è stato aggiunto un campione HIV-1-positivo per produrre un livello di reattività nel range positivo basso. Tutti i campioni addizionati hanno dato risultati di reattività.

Per valutare l'importanza di malattie e stati medici non correlati o di sostanze interferenti sulla specificità del test rapido per la determinazione degli anticorpi anti-HIV-1/2 OraQuick *ADVANCE*®, sono stati analizzati 321 campioni di siero/plasma provenienti da soggetti in una varietà di stati/condizioni non correlate all'infezione da HIV e 119 campioni contenenti sostanze interferenti. Un campione ottenuto da soggetti di positività nota a EBV, HBV o fattore reumatoide, uno di una donna multipara e tre campioni prelevati da soggetti di positività nota all’HAV hanno dato risultati falsi positivi.

**TABELLA 6. Condizioni mediche non correlate all'infezione da HIV**

<b>Sostanze interferenti (n=119)</b>	<b>OraQuick® Reattivo</b>	<b>OraQuick® Non-Reattivo</b>
Bilirubina elevata	0	20
Emoglobina elevata	0	20
Trigliceridi elevati	0	20
Proteine elevate	0	20
Contaminazione batterica	0	25
Emolisi macroscopica	0	5
Ittero	0	5
Lipemia	0	4
<b>Condizione medica (n=321)</b>	<b>OraQuick® Reattivo</b>	<b>OraQuick® Non-Reattivo</b>
Donne multipare	1	14
Anticorpi anti-nucleari (ANA)	0	17
Lupus	0	15
Fattore reumatoide	1	17
Citomegalovirus (CMV)	0	15

Virus di Epstein-Barr (EBV)	1	14
Virus dell’epatite A (HAV)	3	27
Virus dell’epatite B (HBV)	1	16
Virus dell’epatite C (HCV)	0	15
Virus T-infotropico dell'uomo Virus Tipo I (HTLV-I)	0	15
Virus T-infotropico dell'uomo Virus Tipo II (HTLV-II)	0	15
Rosolia	0	15
Gammopatie IgG	0	13
Gammopatie IgM	0	12
Sifilide	0	15
Toxoplasmosi	0	15
Tubercolosi	0	15
Influenza	0	10
Trasfusioni multiple	0	10
Emofilia	0	10

<b>TABELLA 6. Condizioni mediche non correlate all'infezione da HIV (continua)</b>		
Virus dell'herpes simplex	0	5
Cirrosi	0	5
Paziente in dialisi	0	4
Cancro al colon	0	4
HTLV I/II	0	2
Clamidia	0	3
Anticorpo anti-sci or anti-mp	0	3
Cancro al seno	0	1
Anticorpi anti-DNA	0	1
Gonorea	0	1

<b>SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI</b>			
 Codice lotto	 <i>Dispositivo medico</i> diagnostico per diagnosi in vitro	 Consultare le istruzioni per l'uso	
 Da non riutilizzare	 Usare entro il	 Data di scadenza	
 Limiti di temperatura	 Attenzione: consultare la documentazione allegata	 Data di produzione	
 Numero di catalogo	 Fabbricante	 Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea	
 Fiala di soluzione di sviluppo	 Dispositivi		

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

© 2021 OraSure Technologies, Inc. • OraQuick®, il design del logo e la configurazione sono marchi registrati di OraSure Technologies, Inc.  
Art. n. 3001-3560 rev. 04/21