



Em caso de DÚVIDAS, ligue para o seguinte número GRATUITO: 0800-204-4042 ou Disque Saúde 136



INSTRUÇÕES DE USO
Siga as instruções do teste cuidadosamente para obter um resultado preciso. Não coma nem beba pelo menos 15 minutos antes de iniciar o teste, nem use produtos de limpeza bucal 30 minutos antes de iniciar o teste.



ATENÇÃO: se você estiver sendo submetido a um tratamento de HIV (ARVs), poderá obter um resultado falso.

COMO USAR O KIT DE AUTOTESTE DE HIV ORAQUICK®



1

VOCÊ PRECISARÁ DE UM MEIO DE CRONOMETRAR O TESTE



2

O kit contém: **kit de teste, suporte de teste, instruções de uso e saco de descarte.** Remova esses itens para começar o teste.



3

O kit de teste inclui dois invólucros.



4

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



5

Remova a tampa.



6

NÃO despeje o líquido.



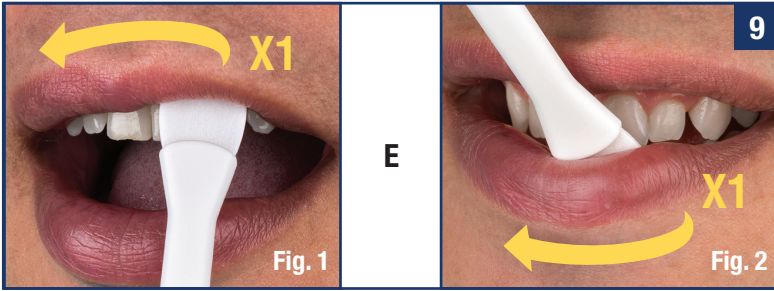
7

Insira o tubo no **suporte**.



8

Abra o invólucro que contém o **dispositivo de teste** e remova-o. **NÃO** toque na haste coletora com os dedos.



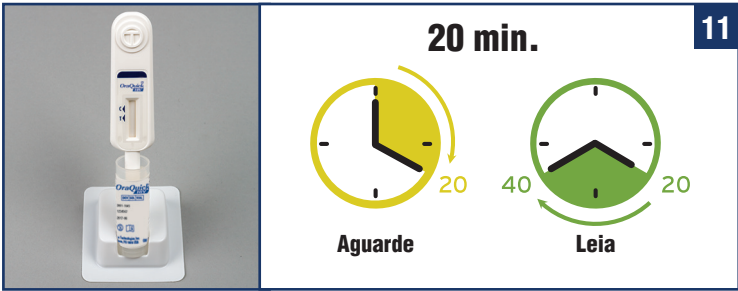
9

Pressione a **haste coletora** com firmeza contra sua gengiva e esfregue ao longo da **gengiva superior uma vez** (Fig. 1) e **ao longo da gengiva inferior uma vez** (Fig. 2).



10

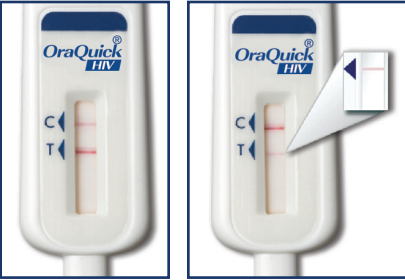
Coloque a **haste coletora** totalmente no tubo, até que ela toque no fundo.



11

DEIXE- A NO TUBO POR 20 MINUTOS antes de ler os resultados. NÃO leia o resultado depois de 40 minutos.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS Leia o resultado do teste em uma área bem iluminada



RESULTADO POSITIVO PARA HIV

Duas linhas, mesmo que fracas, significam que você pode ser HIV POSITIVO e, portanto, precisa realizar testes adicionais.



Assim que possível . . .
Procure o Centro de Testes de HIV ou Centro de Saúde mais próximo.



RESULTADO INVÁLIDO

Se não houver uma linha perto do “C” (mesmo quando houver uma linha perto do “T”), ou se um fundo vermelho impossibilitar a leitura do teste, o teste não está funcionando e deve ser repetido.
Você precisará obter outro teste.



Entrar em contato com Serviço de Atendimento do Consumidor da Ld Comércio De Materiais Para Diagnostico E Médico Hospitalar Ltda. 0800-204-4042



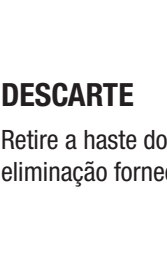
RESULTADO NEGATIVO PARA HIV

SE A LEITURA FOR FEITA ANTES DE 20 MINUTOS, UM RESULTADO INCORRETO PODERÁ SER OBTIDO

UMA LINHA perto do “C” e NENHUMA linha perto do “T” significam que seu resultado é HIV NEGATIVO.



Procure fazer o teste regularmente. Caso tenha sido exposto ao HIV, faça o teste novamente em 3 meses.



RESULTADO INCERTO

Você não sabe ou não tem certeza do resultado.

Entrar em contato com Serviço de Atendimento do Consumidor da Ld Comércio De Materiais Para Diagnostico E Médico Hospitalar Ltda. 0800-204-4042



DESCARTE

Retire a haste do teste, coloque a tampa no tubo de ensaio, coloque-o no saco de eliminação fornecido e descarte fora todo o conteúdo no lixo normal.



Item# 3001-3011-70
rev. 01/19

BRAZIL / PORTUGUESE

INFORMAÇÕES DO PRODUTO – PARA USO EM PESQUISA

Somente para uso fora dos EUA
Uso em diagnóstico *in vitro* • Uso único • Não reutilize

USO PREVISTO

O Autoteste de HIV OraQuick® é um autoteste de diagnóstico *in vitro* para HIV (HIV-1 e HIV-2) em fluido oral. Este teste funciona por meio da detecção de anticorpos, os ‘defensores’ naturais do corpo no combate ao vírus HIV.

RESUMO DO TESTE

O autoteste de HIV OraQuick® é um imunoensaio qualitativo para uso único que detecta os anticorpos (defensores) contra o vírus de imunodeficiência humana tipo 1 (HIV-1) e tipo 2 (HIV-2) em fluido oral. O autoteste de HIV OraQuick® deve ser feito por usuários leigos para ajudar no diagnóstico de infecção pelo HIV-1 e HIV-2. O dispositivo é usado na boca, com a haste coletora colocada entre a bochecha e as gengivas e esfregada ao longo da gengiva. O dispositivo é inserido em um tubo contendo uma quantidade pré-determinada de solução. O fluido da superfície da gengiva entra no dispositivo através da haste coletora e escorre para uma tira de teste. Ao fluir pela tira, se forem detectados anticorpos do HIV, forma-se uma linha colorida na área “T” (teste) da janela de resultados. A linha não aparece se não forem detectados anticorpos do HIV. Se o teste for realizado corretamente, forma-se uma linha na área “C” da janela de resultados. Ela é chamada de linha de controle.

O QUE VOCÊ DEVE SABER ANTES DE FAZER ESTE TESTE

1. **O autoteste de HIV OraQuick®** é um autoteste para diagnóstico in vitro do HIV (HIV-1 e HIV-2) em fluido oral. O teste funciona por meio da detecção de anticorpos, os 'defensores' naturais do corpo que ajudam a combater infecções. Estes anticorpos são encontrados no fluido gengival, entre os dentes e gengivas. Se você obtiver um resultado POSITIVO com este teste, deverá realizar um teste confirmatório imediatamente com seu médico ou em uma clínica.
2. **O HIV não pode ser transmitido por simples contato**, beijos, aperto de mão ou através de fluidos orais normais, tais como saliva ou fluido gengival.
3. **Não** coma, beba ou masque chiclete 15 minutos antes de iniciar o teste, nem use produtos de limpeza bucal como creme dental ou enxaguante bucal pelo menos 30 minutos antes de iniciar o teste. Além disso, remova aparelhos dentários como dentaduras ou outros produtos que cubram as gengivas antes de esfregar a haste coletora.
4. **Você precisará** de um relógio comum, de pulso ou outro dispositivo de cronometragem para fazer este teste.
5. **‘Contato de risco’ ou indicadores de risco** são definidos como:
 - Sexo (vaginal, oral ou anal) com vários parceiros sexuais
 - Sexo com uma pessoa HIV positiva ou cujo status de HIV você desconheça
 - Sexo entre um homem e outro homem
 - Injeção de medicamentos ou esteroides não receitados por um profissional médico
 - Uso compartilhado de agulhas ou seringas
 - Troca de sexo por dinheiro
 - Ter sido diagnosticado ou feito tratamento de hepatite, tuberculose ou uma doença sexualmente transmissível como sífilis
6. **O resultado obtido** é uma indicação do seu status de HIV até o momento do teste, ***exceto pela*** ‘janela imunológica’ discutida abaixo.
7. **A ‘janela imunológica’** é definida como o período de tempo entre um ‘contato de risco’, quando o vírus HIV pode ter entrado no corpo, e o momento em que o corpo produz anticorpos suficientes para serem detectados. A janela imunológica varia de pessoa para pessoa e, por isso, você pode obter um resultado falso negativo se realizar o teste pouco tempo depois de um contato de risco específico. De modo geral, você pode fazer o teste 30 dias depois de um contato de risco e obter resultados precisos. No entanto, se o resultado for negativo 30 dias depois do contato de risco, você deverá testar novamente 60 dias depois, para confirmar. Pode também fazer o teste em clínica local, consultório do seu médico ou com profissional de saúde. Se não souber onde fazer o teste, ligue para Disque Saúde 136 e uma pessoa o ajudará a localizar um local para fazer o teste em sua área
8. **Lembre-se**, quando você é infectado com o vírus HIV, seu corpo tenta combater o vírus produzindo anticorpos, os ‘defensores’ naturais do corpo. Os anticorpos anti-HIV podem ser encontrados em seu fluido gengival oral. Pode levar até 3 meses para que seu corpo produza esses anticorpos em quantidade suficiente para serem detectados por este ou qualquer outro teste.
9. **A precisão deste teste é de 99%.**
10. **Este teste é seguro**
 - Ele não contém nenhum material ou vírus HIV que possa causar uma infecção por HIV
 - Ele pode ser usado com segurança durante a gestação
11. **Se você nunca fez o teste de HIV**, deve fazê-lo pelo menos uma vez para conhecer seu status de HIV Se você tem hábitos (contatos de risco) que possam resultar em uma infecção por HIV, deve fazer o teste pelo menos uma vez por ano (recomendação da Organização Mundial de Saúde). **Se achar que tem maior risco de ser infectado pelo HIV, deve fazer o teste regularmente.**
12. **Se você obtiver um resultado POSITIVO, deverá realizar um teste de HIV confirmatório em uma clínica ou com seu médico, uma vez que poderá ter o vírus HIV.** Se precisar de ajuda para localizar uma clínica, médico ou profissional de saúde em sua área, ligue para Disque Saúde 136. **Nota:** um resultado positivo para HIV não significa que você tem AIDS.
13. **Um resultado incorreto ou falso negativo** pode ocorrer por qualquer um dos seguintes motivos:
 - Se você teve um evento de risco menos de três meses antes de fazer o teste
 - Leitura incorreta do resultado do teste como sendo negativo
 - Não seguir as instruções de uso com cuidado
 - Se usar aparelhos dentários como dentaduras ou quaisquer outros produtos que cubram as gengivas quando esfregar a haste coletora nas gengivas
 - Estar sendo submetido a um tratamento antirretroviral (ARV) de HIV
14. **Um resultado incorreto ou falso positivo** pode ocorrer por qualquer um dos seguintes motivos:
 - Leitura incorreta do resultado do teste como sendo positivo
 - Não seguir as Instruções de Uso com cuidado
 - Não aguardar 15 minutos depois de comer ou beber, ou 30 minutos depois de usar produtos de higiene bucal antes de fazer o teste
 - Ter tomado uma vacina contra o HIV
 - Esfregar a gengiva mais de uma vez durante a coleta oral
15. **Você pode obter mais ajuda** através de uma clínica local, um médico ou um profissional de saúde, ou ainda ligando para Disque Saúde 136.
16. **Se o teste estiver funcionando corretamente** você verá uma linha perto do “C” no dispositivo de teste. Se não houver uma linha perto do “C”, o teste não funcionou.

 AVISOS E PRECAUÇÕES

- Se você não se sentir confortável realizando um autoteste de HIV, procure seu médico ou uma clínica local para fazê-lo.
- Não use o teste se você for HIV positivo.
- Use somente com o fluido oral. Este teste **não** se destina ao uso com sangue, sêmen, fluido vaginal ou nenhum outro fluido corporal.
- Se o selo indicador de violação estiver rompido, ou se algum conteúdo da embalagem estiver faltando, quebrado ou aberto, não use este teste.
- Se a data corrente for posterior à data de vencimento (“Usar até”) indicada na parte externa da embalagem, não use este teste.
- Certifique-se de fazer o teste em um lugar bem iluminado para poder ler corretamente as linhas do teste.
- Não abra nenhum invólucro até estar pronto para iniciar o teste.
- Não use o teste se ele foi exposto a produtos de limpeza doméstica (como água sanitária).
- Não use este teste se ele ficou armazenado sob temperatura fora dos limites aceitáveis de 2 °C a 30 °C (36 °F a 86 °F).

CONTEÚDO DO KIT

- Bolsa dividida (5X4-0004) com dispositivo de teste de uso único, conservante e um frasco de solução de reveladora
 - Suporte de teste
 - Instruções de uso
 - Saco de descarte
- Um folheto informativo do produto (este folheto)

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS: relógio, relógio de pulso ou cronômetro

LIMITAÇÕES DO TESTE

- As instruções de uso do kit de autoteste de HIV OraQuick® devem ser seguidas com cuidado para que o resultado seja preciso.
- O teste não deve ser usado com sangue, soro, leite materno, plasma, sêmen, urina, fluido vaginal ou suor.
- Os usuários devem ter iluminação adequada para ler o resultado do teste. Caso haja duas linhas presentes com qualquer intensidade visível, o resultado do teste é interpretado como positivo (consulte a seção *Interpretação dos resultados*).
- Se você estiver sendo submetido a um tratamento de HIV (ARVs), poderá obter um resultado falso.
- Dados clínicos ainda não foram coletados para demonstrar o desempenho do autoteste de HIV OraQuick® em pessoas que estejam se submetendo à PrEP. Profilaxia Pré-Exposição.
- O autoteste de HIV OraQuick® pode não detectar infecções de HIV ocorridas nos últimos três meses.
- Se você for positivo para o vírus da hepatite B (HBV), hepatite C (HCV) ou para o vírus linfotrópico da célula T humana I/II (HTLV I/II), poderá obter um resultado falso.
- Ainda não foram coletados dados clínicos para demonstrar o desempenho do autoteste de HIV OraQuick® em pessoas com menos de 12 anos de idade.
- Com o resultado positivo, a intensidade da linha de teste não corresponde necessariamente à quantidade de anticorpos existente na amostra.
- Resultados positivos devem ser verificados por outros testes para confirmar o diagnóstico de HIV.

 ARMAZENAMENTO

- Armazene o autoteste de HIV OraQuick® sem uso e fechado em temperaturas de 2 °C a 30 °C (36 °F a 86 °F).
- Este teste deve ser realizado em temperaturas entre 15 °C a 37 °C (59 °F a 99 °F).

SUBSTÂNCIAS INTERFERENTES E CONDIÇÕES MÉDICAS NÃO RELACIONADAS

Como parte dos estudos clínicos de fluido oral, foram coletadas informações sobre os participantes a respeito de doenças ou condições médicas concorrentes, patologias orais, infecções virais (não HIV) e outros fatores (e.g., uso de produtos com tabaco ou enxaguantes bucais até 24 horas antes do teste, medicamentos concomitantes, dentaduras e ingestão de alimentos ou bebidas imediatamente antes do teste). Nenhuma destas doenças, condições médicas ou outros fatores interferiram com a especificidade do teste. Em outro estudo com 40 indivíduos, o consumo de álcool, a escovação dos dentes, o uso de enxaguante bucal ou o uso de tabaco até 5 minutos antes do teste não resultaram em efeitos sobre a especificidade do teste. Recomenda-se que os usuários aguardem 30 minutos depois de comer, beber e usar produtos de higiene bucal.

REPRODUTIBILIDADE

A reprodutibilidade do autoteste de HIV OraQuick® foi testada em três locais usando três lotes do dispositivo em três dias diferentes com nove operadores (três por local). Um painel codificado-cego foi testado, contendo cinco amostras de sangue obtidas (quatro anticorpo-positivas e uma anticorpo-negativa). Os resultados do teste foram registrados em dois horários de leituras. Foram realizados 405 testes (135 por local), com um total de 81 testes por membro do painel. A reprodutibilidade geral do autoteste de HIV OraQuick® foi de 405/405 = 100%. A concordância entre o limite do tempo de leitura do teste especificado foi de 99,8% (404/405), um único membro do painel com HIV-1-positivo baixo, que foi negativo na leitura inicial foi reativo na segunda leitura.

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS					
 LOT	Código do lote	 REF	Número de catálogo	 Cuidado, Consultar os Documentos Incluídos	 Consulte as instruções de uso
 Não reutilize		 IVD	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>	 Fabricante	 PN Código da peça
 Limite de temperatura			Usar até		

Acesse www.oraquickhivselftest.com e 0800-204-4042 ou Disque Saúde 136 para obter mais informações

Farmacêutico Responsável

Luigi Riva de Morais Souza

CRF-MG: 25666

Importado e distribuído por:

LD COMÉRCIO DE MATERIAIS PARA DIAGNÓSTICO MÉDICO HOSPITALAR LTDA.

Rua Tomoata, 38-01 Bairro Novo Eldorado - Contagem Minas Gerais - CEP 32.241-420

CNPJ: 10.696.062-001-33

Fone: (31) 4042-0564

Autorização MS. 8068684

REG M.S. 80686840003

Fabricado na Tailândia para:



OraSure Technologies, Inc.

220 East First Street
Bethlehem, PA 18015 EUA
(+1) 610-882-1820
www.OraSure.com

Desde que observadas as condições de armazenamento e seguidas as instruções de uso, o desempenho deste produto é garantido até sua data de validade. Em caso de problemas contate a Ld Comércio De Materiais Para Diagnóstico E Médico Hospitalar Ltda.

