

TABULKA 3. Shrnutí studií specifcity

Vzorek	Celkový počet N	Nereaktivní test OraQuick®	Skutečné negativní	Specifcita
Ústní tekutina	606	606	606	99,8%
Plná krev z vpichu na prstu	2189	2166	2166	100,0%
Plazma	1657	1642	1642	100,0%

INTERFERUJÍCÍ LÁTKY A NESOUVISEJÍCÍ ZDRAVOTNÍ STAVY A PORUCHY










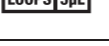

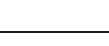



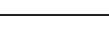





Pro vyhodnocení vlivu nesouvisejících zdravotních stavů a poruch nebo interferujících látek na senzitivitu testu OraQuick *ADVANCE*® na HIV-1/2 byly do 200 vzorků séra/plazmy, reprezentujících různé zdravotní stavy a poruchy nesouvisející s infekcí HIV-1, a do 100 vzorků s interferujícími látkami přidány HIV-1 pozitivní vzorky tak, aby výsledná úroveň reaktivity dosáhla dolní hranice rozsahu pro pozitivní výsledek testu. U všech takto připravených vzorků bylo dosaženo reaktivních výsledků.

Pro vyhodnocení vlivu nesouvisejících zdravotních stavů a poruch nebo interferujících látek na specifcitu Rychlého testu na protilátky proti HIV-1/2 OraQuick *ADVANCE*® bylo analyzováno 321 vzorků séra/plazmy, reprezentujících různé zdravotní stavy a poruchy nesouvisející s infekcí HIV-1, a 119 vzorků s interferujícími látkami. U jednoho vzorku od subjektů s prokázanými pozitivními výsledky na infekci EBV, HBV nebo na přítomnost revmatoidního faktoru, u jednoho vzorku od multipary a u tří vzorků od subjektů s prokázanou infekcí HAV bylo dosaženo falešných pozitivních výsledků.

TABULKA 4. Zdravotní stavy a poruchy nesouvisející s infekcí HIV

Zdravotní stav nebo porucha (n = 321)	Reaktivní test OraQuick®	Nereaktivní test OraQuick®
Ženy se dvěma a více porody (multipary)	1	14
Antinukleární protilátky (ANA)	0	17
Lupus	0	15
Revmatoidní faktor	1	17
Cytomegalovirus (CMV)	0	15
Virus Epstein-Barrové (EBV)	1	14
Virus hepatitidy A (HAV)	3	17
Virus hepatitidy B (HBV)	1	16
Virus hepatitidy C (HCV)	0	15
Lidský T-buněčný lymfotropní virus Typ I (HTLV-I)	0	15
Lidský T-buněčný lymfotropní virus Typ II (HTLV-II)	0	15
Zarděnky	0	15
Gamapatie IgG	0	13
Gamapatie IgM	0	12
Syfilis	0	15
Toxoplasmóza	0	15
Tuberkulóza	0	15
Chřipka	0	10
Mnohočetné transfúze	0	10
Hemofilaci	0	10
Virus herpes simplex	0	5
Círhóza	0	5
Pacient podstupující dialýzu	0	4
Rakovina tlustého stěva	0	4
HTLV I/II	0	2
Chlamydie	0	3
Protilátka anti-SCI nebo anti-RNP	0	3
Rakovina prsu	0	1
Protilátka anti-DNA	0	1
Gonorrhea	0	1
Interferující látky (n = 119)		
Zvýšená hladina bilirubinu	0	20
Zvýšená hladina hemoglobinu	0	20
Zvýšená hladina triglyceridů	0	20
Zvýšená hladina proteinu	0	20
Bakteriální kontaminace	0	25
Viditelná hemolýza (hemolytik)	0	5
Ikterický vzorek	0	5
Lipemický vzorek	0	4

Vysvětlení symbolů

	Použitelné do		Kontrolní roztok pro výsledek „HIV negativní“
	Katalogové číslo		Kontrolní roztok pro výsledek „HIV-1 pozitivní“
	Kód šarže		Kontrolní roztok pro výsledek „HIV-2 pozitivní“
	Výrobce		Příbalový leták
	Nahleďte do Pokynů pro použití		5 µL Klíčky
	Pozor, podívejte se do příložených dokumentů		Balení absorbentu
	Obsah		Lahvička s detekčním činidlem
	Kontrolní roztoky pro soupravy		Testovací prostředek
	Stojánky pro testy		Zdravotnický prostředek pro diagnostické použití <i>in vitro</i>
	Teplotní rozmezí od do		Pro jednorázové použití
	Pověřený zástupce pro Evropu		



ČESKY

REF 1001-0284 - 25 Testů
1001-0285 - 100 Testů

Tato testovací sada je určena pouze pro testování na základě odběru vzorku z ústních tekutin. Tento test používejte minimálně tři měsíce po rizikovém chování testované osoby. Před použitím výrobku si přečtěte celý příbalový leták. Při provádění testů postupujte přesně podle instrukcí; odlišný postup může mít za následek nepřesné výsledky testu. Více informací na www.oraquick.cz

IVD Určeno pro použití při diagnostice *in vitro*.

POUZE PRO POUŽITÍ PROFESIONÁLNÍMI ZDRAVOTNICKÝMI PRACOVNÍKY.

URČENÉ POUŽITÍ

Rychlý test na protilátky proti HIV-1/2 OraQuick *ADVANCE*® je imunotest pro jedno použití, sloužící k detekci protilátek proti viru lidského imunodeficitu typu 1 (HIV-1) a typu 2 (HIV-2) ve vzorcích ústní tekutiny, plné krve odebrané z vpichu na prstu, plné krve odebrané venepunkční procedurou a ve vzorcích plazmy. Test OraQuick *ADVANCE*® HIV-1/2 je určen pro použití jako test prováděný v místě poskytování zdravotní péče (point-of-care) při diagnóze infekce HIV-1 a HIV-2.

OMEZENÍ

- Test OraQuick *ADVANCE*® na HIV-1/2 není schválen pro použití při screeningu dárců krve nebo tkáně.
- Test OraQuick *ADVANCE*® na HIV-1/2 není určen pro monitorování jednotlivců, kteří jsou léčeni pomocí vysoce aktivní antiretrovirové terapie (Highly Active Antiretroviral Therapy - HAART).

CELKOVÉ SHRNUTÍ A VYSVĚTLENÍ TESTU

Za původce syndromu získaného imunodeficitu (AIDS), souboru nemocí souvisejících s AIDS (ARC) a nemocí či příznaků předcházejících AIDS (pre-AIDS) je pokládán virus lidského imunodeficitu (HIV). Testování pro zjištění přítomnosti protilátek proti HIV v tělesných tekutinách (např. v krvi, ústní tekutině) je přesným prostředkem pro diagnózu infekce HIV.

BIOLOGICKÉ PRINCIPY TESTU

Test OraQuick *ADVANCE*® na HIV-1/2 je manuálně prováděný, vizuálně čitelný 20 minutový imunotest pro kvalitativní detekci protilátek proti HIV-1 a HIV-2. Testovací proužek pro tuto zkoušku obsahuje syntetické peptidy reprezentující oblast obálky HIV a kozí antihumánní IgG, sloužící pro kontrolu postupu, imobilizované na nitrocelulózové membráně v testovací (T) zóně a kontrolní (C) zóně.

POSKYTOVANÉ MATERIÁLY (REF 1001-0284 PRO 25 TESTŮ, REF 1001-0285 PRO 100 TESTŮ)

- Dělený sáček obsahující test OraQuick *ADVANCE*® na HIV-1/2 s příloženým pohlcovačem vlhkosti a roztok detekčního činidla pro test OraQuick *ADVANCE*® na HIV-1/2: lahvičku s 1 ml fosfátem pufovaného solného roztoku obsahujícího polymery a antimikrobiální látku.
- Opakovaně použitelné stojánky pro testy
- Odběrové klíčky
- Příbalový leták

POŽADOVANÉ MATERIÁLY, DOSTUPNÉ JAKO PŘÍSLUŠENSTVÍ PRO SOUPRAVU

Kontrolní roztoky pro soupravy Rychlého testu na protilátky proti HIV-1/2 OraQuick *ADVANCE*® (REF 1001-0288)

POŽADOVANÉ MATERIÁLY, KTERÉ NEJSOU PŘILOŽENY

Časovač, schopný měřit časové intervaly v rozsahu 20 až 40 minut
Kontejner pro biologicky nebezpečný odpad
Dodatečné pomůcky, potřebné pro odběr vzorků krve z vpichu na prstu a venepunkční procedurou
Antiseptické ubrousky, sterilní kopíčko (lanceta) nebo potřeby pro venepunkci, rukavice pro jedno použití (doplňková pomůcka pro testování ústní tekutiny), sterilní gázové tampony, centrifuga

VÝSTRAHY

- Určeno pro použití při diagnostice *in vitro*. Pouze pro použití profesionálními zdravotnickými pracovníky.
- Před použitím tohoto výrobku si přečtěte celý příbalový leták.
- Tato testovací souprava byla schválena pouze pro použití se vzorky ústní tekutiny, plné krve odebrané z vpichu na prstu, plné krve odebrané venepunkční procedurou a plazmy.
- Tento test je nutno provádět při teplotách v rozmezí 15 °C - 37 °C. Jestliže dělený sáček skladujete v chladničce, zajistěte, aby před testováním dosáhl teploty v rozmezí určeném pro provádění testu (15 °C - 37 °C).
- Jestliže je testovací souprava skladována při teplotách mimo určený skladovací rozsah (2 °C - 27 °C), nebo jestliže je používána v prostředí s teplotami mimo rozsah určený pro provádění testů (15 °C - 37 °C), použijte Kontrolní roztoky pro soupravy k ověření výsledku testu.
- U jednotlivců infikovaných HIV-1 a/nebo HIV-2, kteří jsou léčeni pomocí vysoce aktivní antiretrovirové terapie (HAART), může při testování docházet k falešným negativním výsledkům.

PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

- Zacházejte se vzorky a s materiály, které jsou s nimi v kontaktu, jako s materiály schopnými přenášet nakažlivé látky.
- Při zacházení se vzorky krve a jejich testování užívejte rukavice pro jedno použití. Po provedení každého testu použijte nové rukavice a pečlivě si umyjte ruce. Odložte použité rukavice do kontejneru pro biologicky nebezpečný odpad.
- Při testování ústní tekutiny doporučujeme používat rukavice, protože s jakýmkoli vzorkem biologické látky je nutno zacházet jako s potenciálně infekčním materiálem. Pokud se u osob provádějících testy vyskytnou jakákoli narušení pokožky (zranění, odřeniny nebo dermatitida), musí tyto osoby používat při testování ústní tekutiny rukavice. Po provedení každého testu ústní tekutiny a po každém kontaktu s ústní tekutinou si pečlivě umyjte ruce.
- Klíčky pro odběr vzorků, testovací přípravky ani roztok detekčního činidla nepoužívejte opakovaně. Po použití tyto pomůcky příslušným způsobem odložte do odpadu. Opakované použití těchto pomůcek může mít za následek přenos infekčních látek.
- Nepoužívejte testy po datu jejich použitelnosti vytištěném na sáčku.

SKLADOVÁNÍ

- Skladujte nepoužitá balení testu OraQuick *ADVANCE*® na HIV-1/2 neotevřená při teplotě 2 °C - 27 °C.
- Neotvírejte sáček, dokud nejste připraveni k provedení testu.
- Jestliže sáčky skladujete v chladničce, zajistěte, aby sáček dosáhl před otevřením teploty v rozsahu určeném pro provádění testu (15 °C - 37 °C).

ZACHÁZENÍ SE VZORKY

- Vzorek ústní tekutiny: Před testováním zajistěte, aby subjekt nejméně po dobu 15 minut před odběrem vzorku nic nejedl, nepil nebo nežvýkal žvýkáci gumu. Jestliže subjekt používal jakékoli výrobky pro péči o ústní dutinu, nechejte jej před testováním čekat nejméně po dobu 30 minut. Odeberte vzorek a okamžitě jej umístěte do detekčního činidla.
- Vzorky plné krve nebo plazmy: ponořte testovací přípravku do roztoku detekčního činidla do 60 minut poté, co je do něj přidán vzorek.
- Vzorky plné krve nebo plazmy, odebrané do zkumavek obsahujících heparin sodný a heparin litný, nebo citrát sodný, mohou být skladovány při teplotě 2 °C - 30 °C až po dobu 24 hodin. Vzorky plazmy lze při použití testovací zkumavky EDTA skladovat při teplotě 2 °C - 8 °C až po dobu 7 dnů. Několikrát obraťte zkumavku pro promíchání jejího obsahu.
- Plazma: Centrifugujte při 1000 - 1300 g přibližně po dobu 5 minut.



220 East First Street
Bethlehem, PA 18015 U.S.A.
(001) 610.882.1820 • www.orasure.com

EC REP Qarad b.v.b.a.
Volmolenheide 13
B-2400 Mol
Belgium


©2001, 2010 OraSure Technologies, Inc.
U.S. Patent # 6,303,081, # 7,192,555, # 7,541,194 and various international and U.S. patents pending.
OraQuick *ADVANCE*® is a registered trademark of OraSure Technologies, Inc.



POKYNY PRO POUŽITÍ (POSTUPUJTE DLE ZVÝRAZNĚNÝCH INSTRUKCÍ V NÁVODU)

VŠEOBECNÁ PŘÍPRAVA K TESTŮM

- Nechejte všechny součásti dosáhnout teploty v rozsahu určeném pro provádění testu (15 °C - 37 °C).
- Umístěte do svého pracovního prostoru opakovaně použitelný stojánek pro testy. Používejte výhradně stojánek přiložený k soupravě testu OraQuick *ADVANCE*® na HIV-1/2.
- Vložte lahvičku detekčního činidla pro test OraQuick *ADVANCE*® na HIV-1/2 do stojánku pro testy. Pevně lahvičku přidržte a sejměte její uzávěr tak, že jím budete pohybovat ze strany na stranu a současně táhnout směrem ven.
- Neotvírejte sáček, dokud nejste připraveni k provedení testu. Zkontrolujte, zda sáček není poškozen nebo zda v něm nejsou otvory. Jestliže je poškozen, odložte jej do odpadu.
- Po otevření sáčku zkontrolujte, zda obsahuje malé balení pohlcovače vlhkosti. Jestliže pohlcovač vlhkosti v sáčku není nebo pokud se jeví poškozen, odložte sáček do odpadu a otevřete jiný.
- NEZAKRÝVEJTE** 2 otvory na zadní straně testovacího přípravku nálepkami. Zablokování otvorů může mít za následek neplatné výsledky.

<p>1. ODBĚR VZORKŮ</p> <p>1a. Ústní tekutina</p> <ul style="list-style-type: none">Před testováním zajistěte, aby subjekt nejméně po dobu 15 minut před odběrem vzorku nic nejedl, nepil nebo nežvýkal žvýkací gumu. Jestliže subjekt používal jakékoli výrobky pro péči o ústní dutinu, nechejte jej před testováním čekat nejméně po dobu 30 minut. Vyjměte test OraQuick <i>ADVANCE</i>® na HIV-1/2 ze sáčku. NEDOTÝKEJTE SE plochého polštářku. Otřete JEDNOU kompletně vnější stranu horní i dolní dásně. NEOTÍREJTE oblast patra, tváře nebo jazyky.	<p>Otřete JEDNOU kompletně vnější stranu horní i dolní dásně.</p> 
---	--

1b. Plná krev z vpichu na prstu


- Očistěte prst. Nechejte jej uschnout působením vzduchu.
- Provedte vpich do prstu sterilním kópičkem (lancetou). Otřete první kapku krve sterilní gázou. Přidržte prst směrem dolů a jemně na něj přitlačte vedle místa vpichu. Nemačkejte silně prst pro vyvolání krvácení.
- Naplňte odběrovou kličku. Okamžitě ponořte kličku do roztoku detekčního činidla. Zamíchejte pomocí kličky.
- Jestliže kličku upustíte nebo pokud se dostane do kontaktu s jakýmkoli jiným povrchem, odložte ji do odpadu. Použijte pro odběr krve novou kličku.

1c. Odběr plné krve venepunkční procedurou

- Odeberte vzorek pomocí standardních flebotomických procedur do zkumavky obsahující EDTA, heparin sodný a heparin litný, nebo citrát sodný. Jiné antikoagulanty nebyly testovány a mohou způsobit nesprávné výsledky.
- Zamíchejte krev opakovaným obrácením zkumavky. Naplňte odběrovou kličku. Okamžitě ponořte kličku do roztoku detekčního činidla. Zamíchejte pomocí kličky.

1d. Plazma

- Plazma: Odeberte vzorek pomocí standardních flebotomických procedur do zkumavky obsahující EDTA, heparin sodný a heparin litný, nebo citrát sodný.
- Centrifugujte při 1000 - 1300 g přibližně po dobu 5 minut.
- Naplňte odběrovou kličku. Okamžitě ponořte kličku do roztoku detekčního činidla. Zamíchejte pomocí kličky.

<p>2. PROVEĎTE TEST</p> <ul style="list-style-type: none">Ponořte test do lahvičky s roztokem detekčního činidla. Výsledky testu jsou známy po 20-ti minutách. Výsledky testu jsou neplatné po uplynutí 40-ti minut.	<p>Ponořte test do lahvičky s roztokem detekčního činidla</p> 
--	---

VÝSLEDEK A INTERPRETACE TESTU

Výsledek testu je zobrazen v okénku pro výsledky na testovacím přípravku.

NEREAKTIVNÍ TEST

Test je nereaktivní, jestliže se zobrazí linka v zóně C a **ŽÁDNÁ** linka se nezobrazí v zóně T. Nereaktivní test znamená, že ve vzorku nebyly detekovány žádné protilátky proti HIV. Předpokládá se, že pacient není infikován HIV.

REAKTIVNÍ TEST

Test je reaktivní, jestliže se zobrazí linka v zóně C a linka v zóně T. Intenzita zobrazené linek může být různá. Test je reaktivní bez ohledu na to, jak slabě se linky zobrazují. Reaktivní test znamená, že ve vzorku byly detekovány protilátky proti HIV. Výsledek testu je interpretován jako **PŘEDBĚŽNĚ POZITIVNÍ** na protilátky proti HIV-1 a/nebo HIV-2. **Reaktivní výsledek testu nemůže být vyhodnocen jako finální diagnóza HIV pozitivity.** Reaktivní výsledek musí být vždy potvrzen jinou testovací metodou (či vícerymi metodami).

NEPLATNÝ TEST

Test je neplatný v následujících případech:

<p>Žádná linka se nezobrazuje v zóně C</p> 	<p>Žádná linka se nezobrazuje v zóně C</p> 	<p>Červené pozadí zakrývá výsledky</p> 	<p>Linky se zobrazují mimo zónu C nebo T</p>  <p>NEBO</p> 
--	--	--	---

Neplatný test znamená, že při jeho provádění vznikl problém související se vzorkem nebo s testovacím přípravkem. Výsledek neplatného testu nelze interpretovat. Opakujte test s použitím nového sáčku a nového vzorku. Jestliže nejste schopni dosáhnout platného výsledku při opakování testu, kontaktujte Služby zákazníkům společnosti OraSure Technologies.

OBECNÉ POŽADAVKY NA ČISTOTU PŘI TESTOVÁNÍ

- Odložte použité testovací materiály a rukavice do kontejneru pro biologicky nebezpečný odpad.
- Jestliže používáte rukavice, navlékněte si před každým testem nové rukavice pro zabránění kontaminace.
- Pro vyčištění jakýchkoli rozlitých kapalin použijte čerstvě připravený 10 % roztok bělidla.

KONTROLA KVALITY

Test OraQuick *ADVANCE*® na HIV-1/2 obsahuje své vlastní prostředky pro kontrolu postupu testování. Zobrazení linky v zóně C po 20 minutách indikuje platnost zkoušky. Nezávisle jsou dispozici externí prostředky pro kontrolu výsledků. Použijte Kontrolní roztoky pro soupravy Rychlého testu na protilátky proti HIV-1/2 OraQuick *ADVANCE*® v souladu s pravidly vašeho zdravotnického zařízení pro zajišťování kvality.

OMEZENÍ PŘI PROVÁDĚNÍ TESTU

- Test OraQuick *ADVANCE*® na HIV-1/2 byl schválen pouze pro použití se vzorky ústní tekutiny, plné krve odebrané z vpichu na prstu, plné krve odebrané venepunkční procedurou a plazmy. Při použití jiných tělních tekutin může dojít k nepřesným výsledkům.
- Zjišťování výsledků testu před uplynutím 20 minut nebo po uplynutí 40 minut může způsobit získání chybných výsledků testu.
- Testování plné krve odebrané venepunkční procedurou nebo plazmy, odebrané s použitím zkumavky obsahující jiný antikoagulant než EDTA, heparin sodný a heparin litný, nebo citrát sodný, může způsobit získání nepřesných výsledků.
 - Použití testu u jednotlivců infikovaných HIV-1 nebo HIV-2, kteří jsou léčeni pomocí vysoce aktivní antiretrovirové terapie (HAART).
 - Nízké úrovně protilátek, způsobené nedávným vystavením infekci.
- Negativní výsledek tohoto testu nevylučuje možnost přítomnosti infekce HIV. K falešným negativním výsledkům může dojít za následujících okolností.
 - Použití testu u jednotlivců infikovaných HIV-1 nebo HIV-2, kteří jsou léčeni pomocí vysoce aktivní antiretrovirové terapie (HAART).
 - Nízké úrovně protilátek, způsobené nedávným vystavením infekci.
- Test OraQuick *ADVANCE*® na HIV-1/2 má sloužit jako pomůcka při diagnóze přítomnosti infekce HIV-1 a/nebo HIV-2. AIDS a stavy související s AIDS jsou klinické syndromy, a jejich diagnózu lze stanovit pouze klinicky.
- Nebyly získány klinické údaje prokazující účinnost testu OraQuick *ADVANCE*® na HIV-1/2 při použití u osob mladších 12 let.

CHARAKTERISTIKY ÚČINNOSTI TESTU

SENZITIVITA

Detekce přítomnosti protilátek proti HIV-1 ve vzorcích získaných od jednotlivců infikovaných HIV-1.

Ústní tekutina

Studie senzitivity byla provedena s použitím čerstvě získaných vzorků ústní tekutiny, odebraných 597 jednotlivcům, u kterých byla oznámena přítomnost infekce HIV-1. Z 597 vzorků, které byly identifikovány jako séropozitivní s použitím licencovaného potvrvovacího testování, mělo 597 vzorků reaktivní výsledek pro test OraQuick *ADVANCE*® na HIV-1/2. Senzitivita Rychlého testu na protilátky proti HIV-1/2 OraQuick *ADVANCE*® u vzorků ústní tekutiny byla vypočítána jako 597/597 = 100 %.

Plná krev

Studie senzitivity byla provedena s použitím čerstvě získaných vzorků plné krve z vpichu na prstu a/nebo vzorků plné krve ve zkumavce, odebraných 543 jednotlivcům s prokázanou přítomností infekce HIV-1. Z 543 vzorků, které byly určeny jako skutečně pozitivní s použitím licencované metody EIA a metody Western blot/IFA, mělo 543 vzorků reaktivní výsledek pro test OraQuick *ADVANCE*® na HIV-1/2.

Plazma

Studie senzitivity byla provedena na jedenácti pracovištích pro klinická hodnocení s použitím vzorků plazmy ve zkumavkách EDTA, odebraných 728 jednotlivcům, u kterých byla oznámena přítomnost infekce HIV-1. Z 728 vzorků, které byly identifikovány jako séropozitivní s použitím metody EIA a licencovaného potvrvovacího testování, mělo 728 vzorků reaktivní výsledek pro test OraQuick *ADVANCE*® na HIV-1/2.

Vzorek	Reaktivní	Celkový počet N	Senzitivita
Ústní tekutina	597	597	100,0%
Plná krev	543	543	100,0%
Plazma	728	728	100,0%

Reaktivita se vzorky HIV-1 z různých geografických oblastí

Pro vyhodnocení senzitivity testu OraQuick *ADVANCE*® na HIV-1/2 pro vzorky HIV-1 z různých geografických oblastí bylo testováno 119 vzorků, reprezentujících HIV-1 podtypů A, B, C, D, E, F, G, H, J a skupiny O; všechny vzorky měly s použitím testu OraQuick *ADVANCE*® na HIV-1/2 reaktivní výsledek.

Reaktivita u panelů pro sérokonverzi HIV-1

Třicet panelů pro sérokonverzi HIV-1 bylo testováno ve srovnání s testy na protilátky proti HIV při použití metody EIA s osvědčením CE. Každý panel se skládal ze sekvenčních vzorků séra/plazmy, získaných od jednoho jednotlivce v průběhu sérokonverze. Třicet panelů pro sérokonverzi se skládalo z 235 vzorků. Výsledky studie jsou uvedeny v Tabulce 2. V této studii byla sérokonverze detekována testem OraQuick *ADVANCE*® na HIV-1/2 v průměru přibližně ve stejné době jako při použití metody EIA s osvědčením CE.

TABULKA 2. Srovnání testu OraQuick ADVANCE® na HIV-1/2 s licencovanými testy na protilátky proti HIV metodou EIA s použitím panelů pro sérokonverzi

Počet panelů	Reaktivní
17	OraQuick® = Referenční test metodou EIA
13	OraQuick® < Referenční test metodou EIA

Průměrným diferencíálem byla o 2,5 dne pozdější detekce (95 % intervaly spolehlivosti [CI]: 1,2 až 3,8 dnů) pro test OraQuick *ADVANCE*® na HIV-1/2.

Detekce přítomnosti protilátek proti HIV-2 ve vzorcích získaných od jednotlivců infikovaných HIV-2

Z různých zdrojů bylo získáno celkem 104 archivních vzorků, u kterých byla potvrzena přítomnost protilátek proti HIV-2 jako pozitivní pomocí licencované metody EIA pro HIV-2 a doplňkových testovacích metod, včetně metody Western blot a RIPA. Test OraQuick *ADVANCE*® detekoval 104/104 (100 %) vzorků od jednotlivců, u kterých byla přítomnost protilátek proti HIV-2 potvrzena jako pozitivní. Byly provedeny dvě dodatečné studie pro zhodnocení senzitivity testu OraQuick *ADVANCE*® u populací známých výskytem infekce HIV-2. Tři jednotlivci infikovaní HIV-2, nacházející se v USA, a 13 jednotlivců infikovaných HIV-2, nacházejících se v Guinea-Bissau (Afrika), bylo testováno pomocí testů OraQuick *ADVANCE*® s použitím plné krve odebrané z vpichu na prstu a ústní tekutiny. Vzorky plné krve odebrané z vpichu na prstu a vzorky ústní tekutiny od všech subjektů byly při použití testu OraQuick *ADVANCE*® reaktivní. Při zkombinování počtu reaktivních výsledků testu OraQuick *ADVANCE*®, získaných ze všech studií, byla senzitivita testu OraQuick *ADVANCE*® na HIV-1/2 při detekci protilátek proti HIV-2 vypočítána jako 120/120 = 100 %.

SPECIFICITA

Ústní tekutina

Studie specificity byla provedena na čtyřech pracovištích pro klinická hodnocení s použitím čerstvě získaných vzorků ústní tekutiny, odebraných od 606 jednotlivců s nízkým nebezpečím vystavení infekci HIV-1, kteří předtím neprošli screeningem. Všech 606 vzorků bylo při použití testu OraQuick *ADVANCE*® na HIV-1/2 správně nereaktivních. Ze 106 vzorků negativních na přítomnost protilátek proti HIV ze čtyř pracovišť pro klinická hodnocení, která zkoumala populace s vysokým nebezpečím vystavení infekci HIV-1, byl test OraQuick *ADVANCE*® nereaktivní pro 105 vzorků.

Samostatná studie, prováděná Centry pro snižování výskytu a prevenci nemoci (Centers for Disease Control and Prevention - CDC, USA), hodnotila vzorky ústní tekutiny odebrané od 1679 jednotlivců s neznámým statusem přítomnosti infekce HIV. Test OraQuick *ADVANCE*® na HIV-1/2 vykázal nereaktivní výsledky pro 1662 z 1666 vzorků, identifikovaných jako skutečně negativní.

Při zkombinování počtu nereaktivních výsledků testu OraQuick *ADVANCE*®, získaných z obou studií, byla specifícita testu OraQuick *ADVANCE*® na HIV-1/2 v těchto studiích vypočítána jako 2373/2378 = 99,8 %.

Plná krev z vpichu na prstu

Studie specificity byla provedena s použitím čerstvě získaných vzorků plné krve z vpichu na prstu, odebraných od 2189 jednotlivců s nízkým a vysokým nebezpečím vystavení infekci HIV-1, kteří předtím neprošli screeningem. Z 2189 vzorků bylo s použitím metody EIA a doplňkového testování určeno 2166 vzorků jako negativní. Všechny skutečně negativní vzorky vykázaly při použití testu OraQuick *ADVANCE*® na HIV-1/2 nereaktivní výsledky, čímž specifícita testu dosáhla 100 %.

Plazma

Studie specificity byla provedena na sedmi pracovištích pro klinická hodnocení s použitím vzorků plazmy ve zkumavkách EDTA, odebraných od 1657 jednotlivců s nízkým a vysokým nebezpečím vystavení infekci HIV, kteří předtím neprošli screeningem. Z 1657 vzorků bylo na základě výsledků s použitím licencované metody EIA a doplňkového testování určeno 1642 vzorků jako HIV negativní. Všech 1642 vzorků vykázalo s testem OraQuick *ADVANCE*® na HIV-1/2 nereaktivní výsledky.

Při zkombinování počtu nereaktivních výsledků testu OraQuick *ADVANCE*®, získaných ze všech studií, byla specifícita testu OraQuick *ADVANCE*® na HIV-1/2 v těchto studiích vypočítána jako 1642/1642 = 100 %.