



**Nur für die professionelle
Anwendung.**

Vor Verwendung dieses Produkts die Packungsbeilage vollständig lesen. Während die Testens des Anweisungen sorgfältig beachten. Andernfalls können falsche Testergebnisse erzielt werden.

NAME UND VERWENDUNGSZWECK

Der OraQuick *ADVANCE*® HIV-1/2 Antikörper-Schnelltest ist ein qualitatives Immunoassay für die einmalige Verwendung zur Erkennung von Antikörpern gegen den Human Immunodeficiency Virus vom Typ 1 (HIV-1) und Typ 2 (HIV-2) in Mundflüssigkeit, Vollblut durch Fingerpunktion sowie Vollblut und Plasma aus der Vene. Der OraQuick *ADVANCE*® HIV-1/2 Antikörper-Schnelltest ist zur Verwendung in klinischen Einrichtungen bestimmt und soll die Diagnose von Infektionen mit HIV-1 und HIV-2 unterstützen.

BESCHRÄNKUNGEN

- Der OraQuick *ADVANCE*® HIV-1/2 Antikörper-Schnelltest ist nicht zum Testen von Blut- oder Gewebespendern bestimmt.
- Der OraQuick *ADVANCE*® HIV-1/2 Antikörper-Schnelltest ist nicht zur Beobachtung von Personen bestimmt, die die hochaktive antiretrovirale Therapie erhalten.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG DES TESTS

Es wird davon ausgegangen, dass AIDS (Acquired Immune Deficiency Syndrome), ARC (AIDS related complex, mit AIDS im Zusammenhang stehende Komplexe) und Prä-AIDS vom HIV (Human Immunodeficiency Virus) verursacht wird. Der erste mit AIDS im Zusammenhang stehende Virus, HIV-1 (auch als HTLV-III, LAV-1 und ARV bekannt), wurde bei Patienten mit AIDS und gesunden Menschen mit hohem AIDS-Risiko gefunden.^{1,2} Bei genetischen Analysen von HIV-1-Eingrenzungen wurde das Vorhandensein von Untertypen dokumentiert. Bis heute wurden neben den höchst divergierenden HIV-1-Isolaten von AIDS-Patienten in Kamerun, als Gruppe O bezeichnet, weltweit acht HIV-1-Untertypen (A bis H), als Gruppe M bezeichnet, identifiziert.³ Ein eng verwandter, jedoch eigener, zweiter Typ des pathogenen menschlichen Immunodeficiency-Retrovirus, bezeichnet als HIV-2 (zuvor LAV-2), wurde bei westafrikanischen Patienten mit AIDS gefunden. Es konnte gefeiert werden, dass HIV-2 eine Reihe von konservierten Sequenzen mit HIV-1 gemeinsam hat, jedoch zeigte sich die serologische Kreuzreaktivität zwischen HIV-1 und HIV-2 als höchst variabel von einer Probe zur anderen.

Bekannterweise wird HIV über sexuellen Kontakt, Kontakt mit Blut (einschließlich der gemeinsamen Verwendung von Nadeln und Spritzen) oder durch kontaminierte Blutprodukte übertragen; daneben kann es auch von einer infizierten Mutter während der Schwangerschaft an den Fötus übertragen werden. HIV-infizierte Personen produzieren Antikörper gegen die HIV-Viralproteine. Das Testen auf Vorhandensein von Antikörpern gegen das HIV in Körperflüssigkeiten (z. B. Blut, Mundflüssigkeit und Urin) ist ein präzises Hilfsmittel bei der Diagnose der HIV-Infektion. Allerdings müssen die Implikationen der Seropositivität im klinischen Kontext berücksichtigt werden. So indiziert z. B. das Vorhandensein von Antikörpern gegen HIV bei Neugeborenen eine Exposition von HIV, jedoch nicht unbedingt eine HIV-Infektion, da möglicherweise mütterliche Antikörper übernommen wurden, die bis zu 18 Monate vorhanden sein können. Umgekehrt darf das Nichtvorhandensein von Antikörpern gegen HIV nicht als absoluter Beweis dafür gelten, dass eine Person nicht mit HIV infiziert ist und das Virus nicht übertragen kann. Es kann mehrere Monate dauern, bis eine Antikörperreaktion auf eine kürzlich erfolgte Exposition ein messbares Ausmaß erlangt. HIV wurde in asymptomatischen, seronegativen Personen vermutlich vor der Serokonversion im Anschluss an eine Exposition gefunden.

BIOLOGISCHE PRINZIPIEN DES TESTS

Der OraQuick *ADVANCE*® HIV-1/2 Antikörper-Schnelltest ist ein manuell durchgeführter, visuell abgelesener 20-Minuten-Immunoassay für den qualitativen Nachweis von Antikörpern gegen HIV-1 und HIV-2 in menschlicher Mundflüssigkeit, über Punktion der Fingerbeere oder der Vene erhaltenes Vollblut und Plasma. Der OraQuick *ADVANCE*® Schnelltest besteht aus einem einzelnen Testgerät und einem einzelnen Röhrchen mit einer abgemessenen Menge an gepufferter Entwicklerlösung. Jede Komponente ist in separaten Fächern eines einzelnen Verpackungsbeutels eingeschweißt, die gemeinsam den Test bilden. Der OraQuick *ADVANCE*® Schnelltest verwendet ein proprietäres laterales Fluss-Immunoassay-Verfahren. Das Kunststoffgehäuse des Geräts enthält einen Assay-Teststreifen mit mehreren Materialien, welche die Matrix für die Immunochromatographie der Probe und die Plattform zur Indizierung der Testergebnisse darstellen.

Der Assay-Teststreifen, der durch das Ergebnisfenster des Testgeräts zu sehen ist, enthält synthetische Peptide, die den Bereich der HIV-Umhüllung darstellen, und eine Ziege-anti-human-IgG-Verfahrenskontrolle, die auf einer nitrozellulösen Membran im Testbereich (T) bzw. im Kontrollbereich (C) immobilisiert wurden.

Mit dem Mundspatel am Testgerät wird eine Mundflüssigkeitsprobe entnommen. Anschließend wird das Testgerät in das Röhrchen mit der Entwicklerlösung eingeführt. Eine durch Fingerpunktion gewonnene Vollblutprobe oder eine durch Venenpunktion gewonnene Vollblut- oder Plasmaprobe wird entnommen und in das Röhrchen mit der Entwicklerlösung gegeben; anschließend wird das Testgerät eingeführt. Die Entwicklerlösung unterstützt den Fluss der Probe in das Gerät und auf den Teststreifen. Während die verdünnte Probe durch das Gerät fließt, hydriert sie wieder das kolorimetrische Protein-A-Gold-Reagenz im Gerät. Während die Probe auf dem Teststreifen nach oben wandert, trifft sie auf den T-Bereich. Wenn die Probe Antikörper enthält, die mit den Antigenen reagieren, die auf der nitrozellulösen Membran immobilisiert wurden, erscheint eine rötlich-lila Linie, die qualitativ das Vorhandensein von Antikörpern gegen HIV-1 und/oder HIV-2 in der Probe anzeigt. Die Intensität der Linie ist nicht direkt proportional zur Menge der in der Probe vorhandenen Antikörper.

Weiter oben auf dem Teststreifen trifft die Probe auf den C-Bereich. Diese integrierte Verfahrenskontrolle dient dem Nachweis, dass eine Probe in das Röhrchen eingeführt wurde und die Flüssigkeit auf angemessene Weise durch das Testgerät gewandert ist. Unabhängig davon, ob die Probe positiv oder negativ auf Antikörper gegen HIV-1 und/oder HIV-2 testet, erscheint bei allen gültigen Tests im C-Bereich eine rötliche-lila Linie (siehe den *Abschnitt Testergebnis und Interpretation des Testergebnisses*).

Die Testergebnisse werden 20 bis 40 Minuten nach Einführen des Testgeräts in die Entwicklerlösung mit der Testprobe interpretiert. Für ein präzises Ergebnis muss das Gerät nur einmal abgelesen werden. Unabhängig davon, wann der Test abgelesen wird, sollten alle Linien, die zwischen 20 und 40 Minuten an der „T“- oder Testlinie erscheinen, als reaktiv erachtet werden.

Zur Durchführung des OraQuick *ADVANCE*® HIV-1/2 Antikörper-Schnelltests sind Präzisionspipettierung, Vorverdünnung oder spezielle Instrumente nicht erforderlich.

MITGELIEFERTER MATERIALIEN

OraQuick **ADVANCE**® HIV-1/2 Antikörper-Schnelltestkits sind in den folgenden Verpackungen erhältlich:

Kitkomponenten	Komponente Wirkstoff oder genehmigte Literatur	100-Stück- Kit REF 1001-0161	25-Stück- Kit REF 1001-0160
Unterteilte Beutel mit folgendem Inhalt: Testgerät (1) Absorptionspäckchen (1) Röhrchen mit Entwicklerlösung (1)		100	25
Testgerät	Humane Immundefizienz HIV-1 und HIV-2 Peptide biotinyliert - Quelle synthetisch hergestellt		
Röhrchen mit Entwicklerlösung	Jedes Röhrchen enthält 1 ml einer phosphatgepufferten Salzlösung, die Polymere und ein antimikrobielles Mittel enthält.		
Absorptionspäckchen	0,5 g Molekularsieb		
Wiederverwendbare Testständer	Für medizinische Zwecke tauglicher Kunststoff	10	5
Ösenstäbchen	Für medizinische Zwecke tauglicher Kunststoff	100	25
Informationsbroschüren	3001-1357	100	25
Gebrauchsanleitung	3001-1676	100	25
Packungsbeilage	3001-1689	1	1

ERFORDERLICHE MATERIALIEN, DIE ALS ZUBEHÖR ZUM KIT ERHÄLTICH SIND

OraQuick **ADVANCE**® HIV-1/2 Antikörper-Schnelltestkit-Kontrollen – Packung (1001-0121) [REF] enthält HIV-1 Positive Kontrolle (1 Röhrchen, schwarze Kappe, 0,2 ml), HIV-2 Positive Kontrolle (1 Röhrchen, rote Kappe, 0,2 ml) und Negative Kontrolle (1 Röhrchen, weiße Kappe, 0,2 ml) und eine Packungsbeilage (Artikelnr. 3001-1363).

ERFORDERLICHE, JEDOCH NICHT MITGELIEFERTER MATERIALIEN

Stoppuhr oder Uhr zur Zeitmessung von 20 bis 40 Minuten
Saubere, saugfähige Einweg-Abdeckung für die Arbeitsfläche
Abfallbehälter für biologische Gefahrstoffe

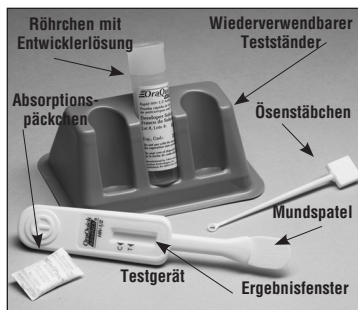
Weitere Artikel, die zur Vollblutabnahme durch Finger- und Venenpunktion sowie für Plasmaproben erforderlich sind:

Antiseptisches Tuch
Sterile Lanzette zur Entnahme einer Vollblutprobe durch Fingerpunktion oder Material, das zur Entnahme einer Vollblutprobe durch Venenpunktion erforderlich ist
Sterile Gaze
Einweghandschuhe aus Latex, Vinyl oder Nitril
Zentrifuge zur Verarbeitung der Plasmaprobe

WARNHINWEISE

Nur zur *In-vitro*-Diagnostik

1. Vor Verwendung des Produkts die Packungsbeilage vollständig lesen. Die Anweisungen sorgfältig beachten. Andernfalls können falsche Testergebnisse erzielt werden.
2. Dieses Kit ist nur zur Verwendung mit Mundflüssigkeit, Vollblut durch Fingerpunktion, Vollblut durch Venenpunktion und Plasmaproben zugelassen. Die Verwendung des Testkits mit Probenotypen, die nicht für die Verwendung mit diesem Gerät zugelassen sind, kann zu falschen Testergebnissen führen.
3. Dieser Test muss bei Temperaturen zwischen 15 und 37 °C durchgeführt werden. Wenn der Test gekühlt gelagert wird, ist sicherzustellen, dass der unterteilte Beutel vor Durchführung des Tests auf eine Temperatur von 15 bis 37 °C gebracht wird.
4. Wenn das Testkit bei einer Umgebungstemperatur außerhalb eines Bereichs von 2 bis 27 °C gelagert oder außerhalb der Betriebstemperatur von 15 bis 37 °C verwendet wird, verwenden Sie die Kit-Kontrollen, um die korrekte Durchführung des Tests sicherzustellen.
5. Mit HIV-1 und/oder HIV-2 infizierte Personen, die die hochaktive antiretrovirale Therapie (HAART) erhalten, können falsch negative Ergebnisse verursachen.



VORSICHTSMASSNAHMEN

Sicherheitsvorkehrungen

1. Alle Proben und Materialien, die mit Testproben in Kontakt kommen, so handhaben, als könnten Infektionserreger übertragen werden.
2. In Bereichen, in denen Proben gehandhabt oder getestet werden, nicht trinken, essen oder rauchen.
3. Während der Handhabung und des Testens von Blutproben Einweg-Handschuhe tragen. Nach jedem Test die Handschuhe wechseln und gründlich die Hände waschen. Gebrauchte Handschuhe in einem Abfallbehälter für biologische Gefahrstoffe entsorgen.
4. Die Verwendung von Handschuhen beim Testen von Mundflüssigkeit wird empfohlen, da jede biologische Probe als potenziell infektiös erachtet werden sollte. Testadministratoren mit Hautverletzungen (Schnitte, Abriebe oder Dermatitis) müssen beim Testen von Mundflüssigkeit Handschuhe tragen. Nach jedem Testen von und Kontakt mit Mundflüssigkeit gründlich die Hände waschen.
5. Alle Testproben und während des Testverfahrens verwendeten Materialien in einem Abfallbehälter für biologische Gefahrstoffe entsorgen. Lanzetten und Venenpunktionsmaterial muss vor dem Wegwerfen in einen stichfesten Behälter gelegt werden. Die empfohlene Methode zur Entsorgung von biologischen Gefahrstoffen ist das Autoklavieren für einen Zeitraum von mindestens 1 Stunde bei 121 °C. Einwegmaterialien können verbrannt werden. Flüssigabfälle können mit entsprechenden chemischen Desinfektionsmitteln gemischt werden. Eine frisch vorbereitete Lösung aus 10 % Bleichmittel (0,5 % Lösung Natriumhypochlorit) wird empfohlen. Für die wirksame Dekontaminierung mindestens 60 Minuten einräumen. **HINWEIS: Keine Lösungen, die Bleichmittel enthalten, autoklavieren.**
6. Alle Verschüttungen gründlich mit einer Lösung aus 10 % Bleichmittel oder einem anderen angemessenen Desinfiziermittel aufwischen⁴. Bleichmittellösungen müssen täglich neu zubereitet werden.

Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung

1. Alle Ösenstäbchen, Testgeräte und Röhrchen mit Entwicklerlösung nur einmal verwenden und entsprechend entsorgen (siehe Sicherheitsvorkehrungen). **Keine dieser Testkomponenten wiederverwenden.**
2. Das im Beutel eingeschweißte Gerät ist ab Fertigungsdatum 12 Monate lang verwendbar. **Den Test nicht nach dem auf dem unterteilten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum verwenden. Vor der Durchführung des Tests immer das Verfallsdatum prüfen.**
3. Den unterteilten Beutel überprüfen. Wenn der unterteilte Beutel beschädigt ist, muss er samt Inhalt entsorgt und ein neuer Beutel für den Test verwendet werden.
4. Testgeräte und Röhrchen mit Entwicklerlösung aus Kits mit unterschiedlichen Chargennummern nicht mischen.
5. Mikrobielle Kontamination vermeiden und bei der Handhabung der Komponenten des Kits vorsichtig vorgehen.
6. Um präzise Ergebnisse zu gewährleisten, muss das Testgerät innerhalb von 60 Minuten nach Beigabe des Vollbluts aus Finger- oder Venenpunktion oder der Plasmaprobe in das Röhrchen mit der Entwicklerlösung eingeführt werden.
7. Bei der Entnahme von Mundflüssigkeit muss das Testgerät innerhalb von 30 Minuten nach der Entnahme in das Röhrchen mit der Entwicklerlösung eingeführt werden. Ein Testgerät mit Mundflüssigkeitsprobe, die nicht innerhalb von 10 Minuten nach der Entnahme in das Röhrchen mit der Entwicklerlösung eingeführt wird, sollte entweder auf einer flachen Oberfläche gelagert oder wieder in den unterteilten Beutel gelegt werden, nachdem das Trockenmittel aus dem Beutel genommen wurde. Für eine Verzögerung der Einführung von 10 bis 30 Minuten das Testgerät mit der Mundflüssigkeitsprobe wieder in den unterteilten Beutel gelegt werden, nachdem das Trockenmittel aus dem Beutel genommen wurde. Sicherstellen, dass der unterteilte Beutel mit dem Testgerät flach gelagert wird, bis das Testgerät in das Röhrchen mit der Entwicklerlösung eingeführt wird.
8. Zum Ablesen der Testergebnisse ist eine angemessene Beleuchtung erforderlich.

ANWEISUNGEN ZUR LAGERUNG

Das Produkt ist ab Fertigungsdatum zwölf (12) Monate lang verwendbar. Das Produkt nicht nach dem Verfallsdatum verwenden. Wenn verfallene Testkits verwendet wurden, sind die Tests als ungültig zu erachten und müssen wiederholt werden. Nicht verwendete OraQuick *ADVANCE*® HIV-1/2 Antikörper-Schnelltests ungeöffnet bei 2 bis 27 °C lagern. Den unterteilten Beutel erst dann öffnen, wenn alle Vorbereitungen zur Durchführung des Tests getroffen wurden. Wenn der Test geküht gelagert wird, ist sicherzustellen, dass der unterteilte Beutel vor dem Öffnen auf eine Temperatur von 15 bis 37 °C gebracht wird.

GEBRAUCHSANWEISUNG

VORBEREITEN DES ARBEITSPLATZES

- Die erforderlichen Materialien zurecht legen.
- Das Testkit vor der Verwendung auf eine Betriebstemperatur von 15 bis 37 °C aufwärmen lassen.
- Für Informationen zur Bestimmung, wann die Kit-Kontrollen durchgeführt werden müssen, den Abschnitt *Externe Qualitätskontrolle* in dieser Packungsbeilage beachten.
- Die Arbeitsfläche mit einer sauberen, saugfähigen Einmal-Abdeckung abdecken.
- Einen wiederverwendbaren OraQuick *ADVANCE*® Testständer („Ständer“) auf der Arbeitsplatzabdeckung aufstellen. Nur den mitgelieferten Ständer verwenden.
- Die Einweg-Handschuhe gemäß dem Abschnitt *Sicherheitsvorkehrungen* in dieser Packungsbeilage anziehen.

Vor Durchführung des Tests der zu testenden Person die Informationsbroschüre übergeben.

ALLGEMEINE TESTVORBEREITUNG

1. Zwei Fächer des unterteilten OraQuick *ADVANCE*® Beutels („Beutel“) durch Aufreißen an den Einkerbungen oben an jeder Seite des Beutels öffnen (*siehe Abbildung a und b*). Um Kontamination zu vermeiden, das Testgerät („Gerät“) solange im Beutel lassen, bis es benötigt wird.
2. Das Röhrchen mit der Entwicklerlösung („Röhrchen“) aus dem Beutel nehmen. Das Röhrchen fest in der Hand halten. Vorsichtig die Kappe vom Röhrchen nehmen, indem die Kappe behutsam hin- und hergeschaukelt wird, während sie abgezogen wird. Die Kappe auf die Arbeitsflächenabdeckung legen.
3. Das Röhrchen oben in einen der Schlitz im Ständer einführen. Das Röhrchen **NICHT** von vorne am Schlitz in den Ständer zwingen, da hierdurch Spritzer verursacht werden können. Sicherstellen, dass das Röhrchen komplett im Schlitz des Ständers nach unten geschoben wird (*siehe Abbildung c*).

HINWEIS: Die zwei Löcher hinten am Gerät NICHT mit Etiketten oder anderem Material verdecken. Hierdurch kann ein ungültiges Ergebnis verursacht werden.



PROBENAHE UND TESTVERFAHREN

Der OraQuick **ADVANCE**® HIV-1/2 Antikörper-Schnelltest kann zum Testen von Mundflüssigkeit, Vollblut durch Fingerpunktion, Vollblut durch Venenpunktion und Plasmaproben verwendet werden. Das genaue Testverfahren wird unten beschrieben.

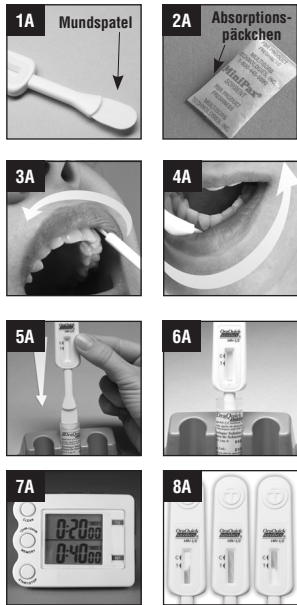
VERFAHREN BEI MUNDFLÜSSIGKEIT

SCHRITT 1: ENTNAHME

1. Die zu testende Person das Gerät aus dem Beutel nehmen lassen. Die Person darf **NICHT** den Mundspatel berühren (siehe Abbildung 1A). Sicherstellen, dass das Gerät ein Absorptionspäckchen enthält (siehe Abbildung 2A). Falls kein Absorptionspäckchen beiliegt, ist das Gerät zu entsorgen und ein neuer Beutel zum Testen zu verwenden.
2. Die Person anweisen, den Mundspatel oberhalb der Zähne gegen das äußere Zahnfleisch zu halten. Die Person anweisen, mit dem Mundspatel komplett um das äußere Zahnfleisch zu wischen, sowohl oben als auch unten, einmal rundum (siehe Abbildungen 3A und 4A). Die Person anweisen, mit dem Mundspatel **NICHT** am Gaumen, innen an den Wangen oder auf der Zunge zu reiben. **HINWEIS:** Bei diesem Verfahren können beide Seiten des Mundspatels verwendet werden.

SCHRITT 2: TESTEN

1. Die zu testende Person anweisen, den Mundspatel des Geräts komplett in das Röhrchen einzuführen (siehe Abbildung 5A). Sicherstellen, dass der Mundspatel den Boden des Röhrchens berührt. Das Ergebnissenster am Gerät sollte in Ihre Richtung zeigen (siehe Abbildung 6A).
2. Die Zeitmessung des Tests starten (siehe Abbildung 7A). Das Gerät **NICHT** aus dem Röhrchen nehmen, während der Test durchgeführt wird. Es erscheint eine rosa Flüssigkeit, die im Ergebnissenster nach oben wandert. Während des Fortschreitens des Tests verschwindet die rosa Flüssigkeit allmählich (siehe Abbildung 8A). Die Ergebnisse nach 20 Minuten, jedoch spätestens nach 40 Minuten in einer gut beleuchteten Umgebung ablesen.
3. Siehe den Abschnitt *rosa und Interpretation des Testergebnisses* in dieser Packungsbeilage.



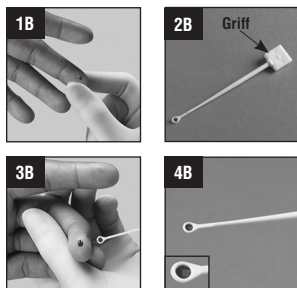
VERFAHREN ZUR VOLLBLUTENTNAHME DURCH FINGER- UND VENENPUNKTION

SCHRITT 1: ENTNAHME

Vollblutproben können durch Fingerpunktion (siehe Schritt 1.A) oder durch Venenpunktion (siehe Schritt 1.B) entnommen werden.

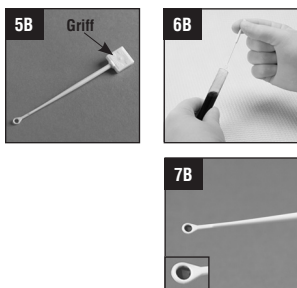
SCHRITT 1.A: VOLLBLUT DURCH FINGERPUNKTION

1. Den Finger der zu testenden Person mit einem antiseptischen Tuch abwischen. Den Finger vollständig trocken lassen oder mit einer sterilen Gaze trocken wischen. Die Haut knapp neben der Mitte der Fingerbeere mit einer sterilen Lanzette punktieren. Den Finger nach unten halten. Leicht neben der Punktionsstelle drücken. Den Finger nicht zusammendrücken, um die Blutung zu verstärken (siehe Abbildung 1B). Den ersten Blutstropfen mit einer sterilen Gaze abwischen. Warten, bis sich ein neuer Blutstropfen gebildet hat.
2. Ein neues Ösenstäbchen („Stäbchen“) am dicken „Griffende“ anfassen (siehe Abbildung 2B). Das „abgerundete“ Ende des Stäbchens über den Blutstropfen legen (siehe Abbildung 3B). Sicherstellen, dass das Stäbchen komplett mit Blut gefüllt ist (siehe Abbildung 4B). **HINWEIS:** Wenn das Stäbchen fallen gelassen wird oder in Kontakt mit anderen Oberflächen gelangt, ist es in einem Abfallbehälter für biologische Gefahrstoffe zu entsorgen. Ein neues Stäbchen für die Entnahme der Blutprobe verwenden.



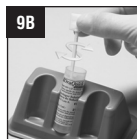
SCHRITT 1.B: VOLLBLUTENTNAHME DURCH VENENPUNKTION

1. Unter Verwendung standardmäßiger venöser Phlebotomieverfahren eine Vollblutprobe mit einem Röhrchen entnehmen, das die Antikoagulantien EDTA (bläuliche Spitze), Natrium- und Lithiumheparin (grüne Spitze) oder Natriumcitrat (hellblaue Spitze) enthält. **Andere Antikoagulantien wurden nicht getestet und können ein falsches Ergebnis ausgeben.** Wenn die Proben nicht zum Zeitpunkt der Entnahme getestet werden, kann die Probe als Vollblut bis zu 24 Stunden lang bei 2 bis 30 °C aufbewahrt werden. Das Blutröhrchen vor dem Testen vorsichtig durch mehrmaliges Umdrehen mischen, um für eine homogene Probe zu sorgen.
2. Ein neues Ösenstäbchen („Stäbchen“) am dicken „Griffende“ anfassen (siehe Abbildung 5B). Das „abgerundete“ Ende des Stäbchens in das Blutröhrchen einführen (siehe Abbildung 6B). Sicherstellen, dass das Stäbchen komplett mit Blut gefüllt ist (siehe Abbildung 7B). **HINWEIS:** Wenn das Stäbchen fallen gelassen wird oder in Kontakt mit anderen Oberflächen gelangt, ist es in einem Abfallbehälter für biologische Gefahrstoffe zu entsorgen. Ein neues Stäbchen für die Entnahme der Blutprobe verwenden.



SCHRITT 2: MISCHEN

1. Die mit Blut gefüllte Schlinge sofort komplett in das Röhrchen einführen (siehe Abbildung 8B). Die Blutprobe in der Entwicklerlösung („Lösung“) mit der Schlinge umrühren (siehe Abbildung 9B). Die benutzte Schlinge aus der Lösung nehmen.
2. Die Lösung auf eine rosa Farbe hin untersuchen. Dies bedeutet, dass das Blut korrekt mit der Lösung vermischt wurde (siehe Abbildung 10B). Falls die Lösung nicht pink ist, das gesamte Testmaterial in einem Abfallbehälter für biologische Gefahrstoffe entsorgen. Einen neuen Test durchführen. Einen neuen Beutel und eine neue Blutprobe verwenden.



SCHRITT 3: TESTEN

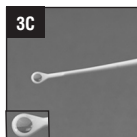
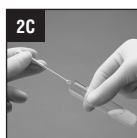
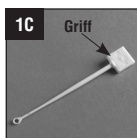
1. Das Gerät aus dem Beutel nehmen. Den Mundspatel **NICHT** berühren (siehe Abbildung 11B). Sicherstellen, dass das Gerät ein Absorptionspäckchen enthält (siehe Abbildung 12B). Falls kein Absorptionspäckchen beiliegt, ist das Gerät zu entsorgen und ein neuer Beutel zum Testen zu verwenden.
2. Den Mundspatel des Geräts komplett in das Röhrchen einführen (siehe Abbildung 13B). Sicherstellen, dass der Mundspatel den Boden des Röhrchens berührt. Das Ergebnisfenster am Gerät sollte in Ihre Richtung zeigen (siehe Abbildung 14B).
3. Die Zeitmessung des Tests starten (siehe Abbildung 15B). Das Gerät **NICHT** aus dem Röhrchen nehmen, während der Test durchgeführt wird. Es erscheint eine rosa Flüssigkeit, die im Ergebnisfenster nach oben wandert. Während des Fortschreitens des Tests verschwindet die rosa Flüssigkeit allmählich (siehe Abbildung 16B). Die Ergebnisse nach 20 Minuten, jedoch spätestens nach 40 Minuten in einer gut beleuchteten Umgebung ablesen.
4. Siehe den Abschnitt *Testergebnis und Interpretation des Testergebnisses* in dieser Packungsbeilage.



VERFAHREN BEI PLASMA

SCHRITT 1: ENTNAHME

1. Unter Verwendung standardmäßiger venöser Phlebotomieverfahren eine Vollblutprobe mit einem Röhrchen entnehmen, das die Antikoagulantien EDTA (bläuliche Spitze), Natrium- und Lithiumheparin (grüne Spitze) oder Natriumcitrat (hellblaue Spitze) enthält. **Andere Antikoagulantien wurden nicht getestet und können ein falsches Ergebnis ausgeben.** Wenn die Proben nicht zum Zeitpunkt der Entnahme getestet werden, kann die Probe als Vollblut bis zu 24 Stunden lang bei 2 bis 30 °C aufbewahrt werden. Plasmaproben, die Teströhrchen mit Natrium- und Lithiumheparin oder Natriumcitrat enthalten, können ebenso bis zu 24 Stunden lang bei 2 bis 30 °C gelagert werden. Plasmaproben, die ein EDTA-Teströhrchen verwenden, können bis zu 7 Tage lang bei 2 bis 8 °C gelagert werden.
2. Das Blutröhrchen (1000-1300 x g, ca. 5 Minuten lang, keine Kühlung erforderlich) zentrifugieren, um die Zellen vom Plasma zu trennen. Vorsichtig die Kappe vom Röhrchen nehmen, indem die Kappe behutsam in Ihre Richtung geschaukelt wird, so dass es auf der anderen Seite entlüftet wird.
3. Ein neues Ösenstäbchen („Stäbchen“) am dicken „Griffende“ anfassen (siehe Abbildung 1C). Das „abgerundete“ Ende des Stäbchens in das Plasmaröhrchen einführen (siehe Abbildung 2C). Sicherstellen, dass das Stäbchen komplett mit Plasma gefüllt ist (siehe Abbildung 3C). **HINWEIS:** Wenn das Stäbchen fallen gelassen wird oder in Kontakt mit anderen Oberflächen gelangt, ist es in einem Abfallbehälter für biologische Gefahrstoffe zu entsorgen. Ein neues Stäbchen für die Entnahme der Plasmaprobe verwenden.

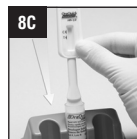
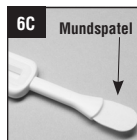


SCHRITT 2: MISCHEN

1. Das mit Plasma gefüllte Stäbchen sofort komplett in das Röhrchen einführen (siehe Abbildung 4C). Die Plasmaprobe in der Entwicklerlösung („Lösung“) mit dem Stäbchen umrühren (siehe Abbildung 5C). Das benutzte Stäbchen aus der Lösung nehmen. Das gebrauchte Stäbchen in einem Abfallbehälter für biologische Gefahrstoffe entsorgen.

SCHRITT 3: TESTEN

1. Das Gerät aus dem Beutel nehmen. Den Mundspatel **NICHT** berühren (siehe Abbildung 6C). Sicherstellen, dass das Gerät ein Absorptionspäckchen enthält (siehe Abbildung 7C). Falls kein Absorptionspäckchen beiliegt, ist das Gerät zu entsorgen und ein neuer Beutel zum Testen zu verwenden.
2. Den Mundspatel des Geräts komplett in das Röhrchen mit der Blutprobe einführen. (siehe Abbildung 8C). Sicherstellen, dass der Mundspatel den Boden des Röhrchens berührt. Das Ergebnisfenster am Gerät sollte in Ihre Richtung zeigen (siehe Abbildung 9C).
3. Die Zeitmessung des Tests starten (siehe Abbildung 10C). Das Gerät **NICHT** aus dem Röhrchen nehmen, während der Test durchgeführt wird. Es erscheint eine rosa Flüssigkeit, die im Ergebnisfenster nach oben wandert. Während des Fortschreitens des Tests verschwindet die rosa Flüssigkeit allmählich (siehe Abbildung 11C). Die Ergebnisse nach 20 Minuten, jedoch spätestens nach 40 Minuten in einer gut beleuchteten Umgebung ablesen.
4. Siehe den Abschnitt *Testergebnis und Interpretation des Testergebnisses* in dieser Packungsbeilage.



ALLGEMEINE REINIGUNG NACH DEM TEST

1. Das gebrauchte Testmaterial in einem Abfallbehälter für biologische Gefahrstoffe entsorgen.
2. Bei Verwendung von Handschuhen diese zwischen den Tests wechseln, um Kontamination zu verhindern. Die gebrauchten Handschuhe in einem Abfallbehälter für biologische Gefahrstoffe entsorgen.
3. Zum Aufwischen von Verschüttungen eine frisch zubereitete Lösung aus 10 % Bleichmittel verwenden.

QUALITÄTSKONTROLLE

Integrierte Kontrollfunktionen

Der OraQuick ADVANCE® HIV-1/2 Antikörper-Schnelltest verfügt über eine integrierte Verfahrenskontrolle, die die Gültigkeit des Tests anzeigt. Eine rötlich-lila Linie im Kontrollbereich („C“) des Ergebnisfensters dient dem Nachweis, dass eine Probe hinzugeführt wurde und die Flüssigkeit auf angemessene Weise durch das Testgerät gewandert ist. Unabhängig davon, ob die Probe reaktiv oder nicht reaktiv ist, erscheint die Kontrolllinie bei allen gültigen Tests. (Siehe den Abschnitt *Testergebnis und Interpretation des Testergebnisses* unten.)

Externe Qualitätskontrolle

OraQuick ADVANCE® HIV-1/2 Antikörper-Schnelltest-Kit-Kontrollen sind separat und nur zur Verwendung mit dem OraQuick ADVANCE® HIV-1/2 Antikörper-Schnelltest erhältlich. Die Kontrollen des Kits wurden speziell dazu formuliert und hergestellt, die Leistung des Tests sicherzustellen, und dienen der Bestätigung, dass Sie in der Lage sind, den Test korrekt durchzuführen und die Ergebnisse richtig zu interpretieren. Die positiven HIV-1- und HIV-2-Kontrollen produzieren ein reaktives Testergebnis und wurden so hergestellt, dass sie eine sehr blasse Testlinie („T“) erzeugen. Die negative Kontrolle erzeugt ein nicht reaktives Testergebnis. (Siehe den Abschnitt *Testergebnis und Interpretation des Testergebnisses* unten.) Die Verwendung von Kit-Kontrollreagenzien, die von einem anderen Hersteller stammen, generieren möglicherweise nicht die erforderlichen Ergebnisse und erfüllen daher nicht die Anforderungen an ein angemessenes Qualitätssicherungsprogramm für den OraQuick ADVANCE® HIV-1/2 Antikörper-Schnelltest.

Die Kit-Kontrollen sind in den folgenden Fällen durchzuführen:

- Bei jedem neuen Testadministrator vor der Durchführung von Tests mit Patientenproben,
- beim Öffnen einer neuen Test-Kit-Charge,
- bei jeder neuen Lieferung von Test-Kits,
- wenn die Temperatur der Lagerumgebung für das Test-Kit außerhalb von 2 bis 27 °C fällt,
- wenn die Temperatur der Testumgebung für das Test-Kit außerhalb von 15 bis 37 °C fällt, und
- in regelmäßigen Abständen gemäß den Richtlinien der Einrichtung.

Für Anleitungen zur Verwendung dieser Reagenzien siehe die Packungsbeilage für die OraQuick ADVANCE® HIV-1/2 Antikörper-Schnelltest-Kit-Kontrollen. Es liegt in der Verantwortung des jeweiligen Labors, das den OraQuick ADVANCE® HIV-1/2 Antikörper-Schnelltest verwendet, ein angemessenes Qualitätskontrollprogramm einzurichten, um die Leistung des Geräts an den jeweiligen Standorten und unter den jeweiligen Einsatzbedingungen sicherzustellen. Falls die Kit-Kontrollreagenzien nicht die erwarteten Ergebnisse liefern, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst von OraSure Technologies.

TESTERGEBNIS UND INTERPRETATION DES TESTERGEBNISSES

Siehe das Ergebnisfenster am Testgerät.

NICHT REAKTIV

Die Abbildung rechts zeigt ein Beispiel eines **nicht reaktiven** Testergebnisses.

Ein Test ist **nicht reaktiv**, wenn:

- neben dem Dreieck mit der Kennzeichnung „C“ eine rötlich-lila Linie erscheint **und KEINE** Linie neben dem Dreieck mit der Kennzeichnung „T“ erscheint.

Ein **nicht reaktives** Testergebnis bedeutet, dass **keine** HIV-1- und HIV-2-Antikörper in der Probe gefunden wurden. Das Testergebnis wird als **NEGATIV für HIV-1- und HIV-2-Antikörper interpretiert**.

REAKTIV

Die Abbildungen rechts zeigen Beispiele eines **reaktiven** Testergebnisses.

Ein Test ist **reaktiv**, wenn:

- neben dem Dreieck mit der Kennzeichnung „C“ eine rötlich-lila Linie erscheint **und** neben dem Dreieck mit der Kennzeichnung „T“ eine rötlich-lila Linie erscheint. Möglicherweise ist eine Linie dunkler als die andere.



HINWEIS: Der Test ist **reaktiv**, wenn eine **beliebige** rötlich-lila Linie neben mit Dreieck „T“ **und** neben dem Dreieck „C“ erscheint, unabhängig davon, wie blass diese Linien sind.

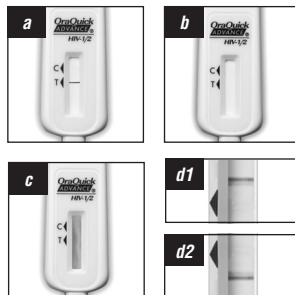
Ein **reaktives** Testergebnis bedeutet, dass HIV-1- und/oder HIV-2-Antikörper in der Probe gefunden wurden. Das Testergebnis wird als **VORÜBERGEHEND POSITIV für HIV-1- und/oder HIV-2-Antikörper interpretiert**. Die **Bestätigung eines reaktiven Ergebnisses durch andere Testmethoden wird empfohlen**.

UNGÜLTIG

Die Abbildungen rechts zeigen Beispiele eines **ungültigen** Testergebnisses.

Ein Test ist **ungültig**, wenn eine der folgenden Situationen eintritt:

- neben dem Dreieck „C“ erscheint **KEINE** rötlich-lila Linie (siehe Abbildung a und b), oder
- ein roter Hintergrund im Ergebnisfenster erschwert das Ablesen des Ergebnisses nach 20 Minuten (siehe Abbildung c), oder
- falls sich eine dieser Linien NICHT innerhalb des Dreiecksbereich „C“ oder „T“ befindet (siehe Abbildung d1 und d2)



Ein **ungültiges** Testergebnis bedeutet, dass bei der Durchführung des Tests ein Fehler aufgetreten ist, der entweder auf die Probe oder auf das Testgerät zurückzuführen ist. Ein **ungültiges** Ergebnis **kann nicht interpretiert werden**. **Den Test mit einem neuen unterteilten Beutel und einer neuen Probe Mundflüssigkeit, Finger- oder Venenpunktionsvollblut oder Plasma wiederholen. Falls die Testwiederholung erneut ein ungültiges Testergebnis liefert, ist der Kundendienst von OraSure Technologies zu verständigen.**

BESCHRÄNKUNGEN DES TESTS

1. Der OraQuick **ADVANCE**® HIV-1/2 Antikörper-Schnelltest muss gemäß der Anleitung in dieser Packungsbeilage durchgeführt werden, um ein präzises Ergebnis zu erzielen.
2. Das Ablesen der Testergebnisse früher als 20 Minuten oder später als 40 Minuten kann zu falschen Ergebnissen führen.
3. Das Gerät muss nur einmal zwischen 20 und 40 Minuten abgelesen werden. Sollten die Anleitungen der Packungsbeilage nicht befolgt und das Gerät an mehreren Punkten abgelesen werden, sollten, unabhängig davon, wann der Test abgelesen wird, alle Linien, die zwischen 20 und 40 Minuten an der „T“- oder Testlinie erscheinen, als reaktiv erachtet werden.
4. Dieser Test ist nur zur Verwendung mit Mundflüssigkeit, Vollblut durch Fingerpunktion, Vollblut durch Venenpunktion und Plasmaproben zugelassen. Die Verwendung anderer Probenotypen, das Testen von Venenpunktionsvollblut oder Testen von Plasmaproben, die mit einem Röhrchen entnommen wurden, das ein anderes Antikoagulum als EDTA, Natrium- und Lithiumheparin oder Natriumcitrat enthält, liefert möglicherweise falsche Ergebnisse.
5. Mit HIV-1 oder HIV-2 infizierte Personen, die die hochaktive antiretrovirale Therapie (HAART) erhalten, können falsch negative Ergebnisse verursachen.
6. Der OraQuick **ADVANCE**® HIV-1/2 Antikörper-Schnelltest ist nicht zur Beobachtung von Personen bestimmt, die die hochaktive antiretrovirale Therapie erhalten.
7. Es wurden keine klinischen Daten erfasst, die die Leistung des OraQuick **ADVANCE**® HIV-1/2 Antikörper-Schnelltests bei Personen unter 12 Jahren nachweisen.
8. Ein reaktives Ergebnis mit dem OraQuick **ADVANCE**® HIV-1/2 Antikörper-Schnelltest weist auf das Vorhandensein von HIV-1- und/oder HIV-2-Antikörpern in der Probe hin. Der OraQuick **ADVANCE**® HIV-1/2 Antikörper-Schnelltest ist zur Unterstützung bei der Diagnose der Infektion mit HIV-1 und/oder HIV-2 bestimmt. AIDS und mit AIDS im Zusammenhang stehende Zustände sind kritische Syndrome, und die entsprechende Diagnose darf nur klinisch gestellt werden.
9. Bei einem reaktiven Ergebnis korreliert die Intensität der Testlinie nicht unbedingt mit dem Titer des Antikörpers in der Probe.
10. Ein nicht reaktives Ergebnis schließt die Möglichkeit des Kontakts mit HIV oder die Infektion mit HIV nicht aus. Es kann mehrere Monate dauern, bis eine Antikörperreaktion auf eine kürzlich erfolgte Exposition ein messbares Ausmaß erlangt.
11. Personen mit Antikörpern gegen HIV-1 oder HIV-2 werden als mit dem Virus infiziert erachtet, mit Ausnahme von Personen, die an einer HIV-Impfstudie teilgenommen haben und möglicherweise mit HIV infiziert sind. Eine klinische Korrelation wird mit entsprechender klinischer Beratung, medizinischer Beurteilung und möglicherweise weiteren Tests indiziert, um zu entscheiden, ob eine Diagnose der HIV-Infektion korrekt ist.

LEISTUNGSMERKMALE

SENSITIVITÄT

Erkennung von Antikörpern gegen HIV-1 in Proben von Personen, die mit HIV-1 infiziert sind

MUNDFLÜSSIGKEIT

Eine Empfindlichkeitsstudie wurde anhand frisch entnommener Mundflüssigkeitsproben von 588 Personen durchgeführt, die angegeben hatten, mit HIV-1 infiziert zu sein. Von den 597 Proben, die unter Verwendung lizenzierter Bestätigungstests als seropositiv identifiziert wurden, ergaben 597 ein reaktives Ergebnis auf den OraQuick **ADVANCE**® HIV-1/2 Antikörper-Schnelltest. Die Ergebnisse dieser Studie sind Tabelle 1 zu entnehmen.

TABELLE 1
Erkennung von Antikörpern gegen HIV-1 in Mundflüssigkeitsproben von HIV-1-seropositiven Personen

Testgruppe	Proben insgesamt	OraQuick ADVANCE ® reaktiv	Richtig positiv
Bekanntermaßen HIV-1 Positiv	597	597	597

Die Empfindlichkeit des OraQuick **ADVANCE**® HIV-1/2 Antikörper-Schnelltests für Mundflüssigkeitsproben wurde als 597/597= 100 % berechnet.

PLASMA

An elf klinischen Untersuchungszentren wurde eine Empfindlichkeitsstudie anhand von EDTA-Plasmaproben durchgeführt, die von 728 Personen stammten, die sich als mit HIV-1 infiziert ausgegeben hatten. Von den 728 Proben, die von EIA und lizenzierten Bestätigungstests als seropositiv ausgegeben wurden, ergaben 728 ein reaktives Ergebnis auf den OraQuick *ADVANCE*® HIV-1/2 Antikörper-Schnelltest. Die Ergebnisse dieser Studie sind Tabelle 2 zu entnehmen.

TABELLE 2
Erkennung von Antikörpern gegen HIV-1 in Plasmaproben von HIV-1-seropositiven Personen

Testgruppe	Proben insgesamt	OraQuick <i>ADVANCE</i> ® reaktiv	Richtig positiv
Bekanntermaßen HIV-1 Positiv	728	728	728

VOLLBLUT

Eine Empfindlichkeitsstudie wurde anhand frisch entnommener Fingerpunktions- und oder Venenpunktionsvollblutproben von 543 Personen durchgeführt, die bekanntermaßen mit HIV-1 infiziert waren. Von den 543 Proben, die anhand eines lizenzierten EIA und Western Blot/IFA als richtig positiv getestet wurden, ergaben 543 ein reaktives Ergebnis auf den OraQuick *ADVANCE*® HIV-1/2 Antikörper-Schnelltest. Die Ergebnisse dieser Studie sind Tabelle 3 zu entnehmen.

TABELLE 3
Erkennung von Antikörpern gegen HIV-1 in Vollblutproben von HIV-1-seropositiven Personen

Testgruppe	insgesamt	OraQuick <i>ADVANCE</i> ® reaktiv	Richtig positiv
Bekanntermaßen HIV-1 Positiv	543	543	543

Reaktivität mit HIV-1-Proben aus unterschiedlichen geografischen Regionen

Zur Beurteilung der Empfindlichkeit des OraQuick *ADVANCE*® HIV-1/2 Antikörper-Schnelltests für HIV-1-Proben aus unterschiedlichen geografischen Regionen wurden 119 Proben der HIV-1-Untertypen A, B, C, D, E, F, G, H, J und Gruppe O getestet und erwiesen sich alle als reaktiv auf OraQuick *ADVANCE*®.

Reaktivität mit HIV-1 Serokonversionspanels

Dreißig HIV-1 Serokonversionspanels wurden im Vergleich zu CE-gekennzeichneten Anti-HIV-EIA-Tests getestet. Jedes Panel bestand aus sequenziellen Serum-/Plasmaproben, die von einer Einzelperson während der Serokonversion gewonnen wurde. Die dreißig Serokonversionspanels bestanden aus 235 Proben. Die Ergebnisse dieser Studie sind Tabelle 4 zu entnehmen. In dieser Studie erkannte der OraQuick *ADVANCE*® HIV-1/2 Antikörper-Schnelltest die Serokonversion durchschnittlich zur gleichen Zeit wie der CE-gekennzeichnete EIA.

TABELLE 4
Vergleich des OraQuick *ADVANCE*® HIV-1/2 Antikörper-Schnelltests und lizenzierten Anti-HIV-EIA-Tests unter Verwendung von Serokonversionspanels

Anzahl der Panels	ERGEBNISSE
17	OraQuick® = Referenz-EIA
13	OraQuick® < Referenz-EIA

Die durchschnittliche Differenz belief sich für den OraQuick *ADVANCE*® HIV-1/2-Schnelltest auf 2,5 Tage später (95 % Konfidenzintervalle: 1,2 bis 3,8 Tage)

Erkennung von Antikörpern gegen HIV-2 in Proben von HIV-2-infizierten Personen

Insgesamt 104 Repository-Proben wurden durch lizenzierte HIV-2 EIA- und ergänzende Testmethoden, einschließlich Western-Blot-Proben und RIPA (Radioimmunoprecipitation-Assay) von verschiedenen Quellen, als HIV-2-Antikörper-positiv bestätigt. OraQuick *ADVANCE*® erkannte 104/104 (100 %) der Proben von Personen, die für HIV-2-Antikörper als positiv bestätigt wurden (siehe Tabelle 5).

Zwei weitere Studien wurden durchgeführt, um die Empfindlichkeit von OraQuick *ADVANCE*® in einer bekannterweise mit HIV-2 infizierten Population zu beurteilen. 3 HIV-2-infizierte Personen in den USA und 13 HIV-2-infizierte Personen in Guinea-Bissau, Afrika, wurden durch OraQuick *ADVANCE*® Tests an Fingerpunktionsvollblut und Mundflüssigkeit getestet. Die Fingerpunktionsvollblut- und Mundflüssigkeitsproben aller Teilnehmer waren auf den OraQuick *ADVANCE*® Test reaktiv. Tabelle 5 zeigt eine Zusammenfassung der Ergebnisse.

TABELLE 5
Erkennung von Antikörpern gegen HIV-2 in Proben von HIV-2-seropositiven Personen
und Personen mit hohem HIV-2-Infektionsrisiko

Testgruppe	Proben insgesamt	OraQuick ADVANCE® reaktiv	Richtig HIV-2 positiv
Bekannte HIV-2 positive Repository-Proben	104	104	104
Bekanntermaßen HIV-2 positive-USA	3	3	3
Bekanntermaßen HIV-2 positiv - Guinea-Bissau	13	13	13
INSGESAMT	120	120	120

Bei der Kombination der Anzahl der reaktiven OraQuick ADVANCE® Ergebnisse, die von allen Studien erzielt wurden, wurde die Empfindlichkeit des OraQuick ADVANCE® HIV-1/2 Antikörper-Schnelltests bei der Erkennung von Antikörpern gegen HIV-2 als $120/120 = 100\%$ berechnet.

SPEZIFIZITÄT

MUNDFLÜSSIGKEIT

Eine Spezifitätsstudie wurde an vier klinischen Untersuchungszentren mit frisch entnommenen Mundflüssigkeitsproben von 606 Personen mit niedrigem HIV-1-Infektionsrisiko, die zuvor nicht getestet wurden, durchgeführt. Alle 606 Proben waren unter Verwendung des OraQuick ADVANCE® HIV-1/2 Antikörper-Schnelltests korrekterweise nicht reaktiv. Von den 106 HIV-Antikörper-negativen Proben der vier Untersuchungszentren, die Populationen mit hohem HIV-1-Infektionsrisiko untersuchten, war der OraQuick ADVANCE® Test bei 105 Proben nicht reaktiv. Die Ergebnisse sind in Tabelle 6 zusammengefasst.

TABELLE 6
Leistung des OraQuick ADVANCE® HIV-1/2 Antikörper-Schnelltests bei
Mundflüssigkeitsproben von Personen, die als HIV-negativ erachtet werden

Testgruppe	Proben insgesamt	OraQuick ADVANCE® reaktiv	Richtig positiv
Niedriges Risiko	606	606	606
Hohes Risiko	107	105	106
Hohes Risiko CDC	1679	1662	1666
INSGESAMT	2392	2373	2378

Bei einer separaten, von CDC (Centers for Disease Control and Prevention) durchgeführten Studie wurden Mundflüssigkeitsproben von 1679 Personen unbekanntem HIV-Status beurteilt. Der OraQuick ADVANCE® HIV-1/2 Antikörper-Schnelltest ergab für 1662 der 1666 Proben, die als richtig negative Proben identifiziert wurden, nicht reaktive Ergebnisse.

Bei der Kombination der Anzahl der nicht reaktiven OraQuick ADVANCE® Ergebnisse, die von der Untersuchung der Populationen mit niedrigem Risiko erzielt wurden, mit der Anzahl der nicht reaktiven OraQuick ADVANCE® Ergebnisse, die aus der Studie der Populationen mit hohem Risiko erhielt wurden und mit den Informationen, die vom CDC erzielt wurden, wurde die Spezifität des OraQuick ADVANCE® HIV-1/2 Antikörper-Schnelltests in diesen Studien als $2373/2378 = 99,8\%$ berechnet.

PLASMA

Eine Spezifitätsstudie wurde an sieben klinischen Untersuchungszentren mit EDTA-Plasma von 1657 Personen mit niedrigem und hohem HIV-Infektionsrisiko, die zuvor nicht getestet wurden, durchgeführt. Von den 1657 Proben wurden 1642 basierend auf lizenzierten EIA- und ergänzenden Tests als HIV-negativ bewertet. Alle 1642 Proben waren unter Verwendung des OraQuick ADVANCE® HIV-1/2 Antikörper-Schnelltests nicht reaktiv. Die Ergebnisse dieser Studien sind Tabelle 7 zu entnehmen.

TABELLE 7
Leistung des OraQuick ADVANCE® HIV-1/2 Antikörper-Schnelltests bei Plasmaproben von Personen,
die als HIV-negativ erachtet werden

Testgruppe	Proben insgesamt	OraQuick ADVANCE® reaktiv	Richtig positiv
Niedriges Risiko	1118	1118	1118
Hohes Risiko	539	524	524
INSGESAMT	1657	1642	1642

Bei der Kombination der Anzahl der nicht reaktiven OraQuick ADVANCE® Ergebnisse, die von allen Studien erzielt wurden, wurde die Spezifität des OraQuick ADVANCE® HIV-1/2 Antikörper-Schnelltests in diesen Studien als $1642/1642 = 100\%$ berechnet.

VOLLBLUTENTNAHME DURCH FINGERPUNKTION

Eine Spezifitätsstudie wurde mit frisch entnommenen Fingerpunktionsvollblutproben von 2189 Personen mit niedrigem und hohem HIV-1-Infektionsrisiko, die zuvor nicht getestet wurden, durchgeführt. Von den 2189 Proben wurden 2166 anhand von EIA- und ergänzenden Tests als negative Proben bewertet. Alle richtig negativen Proben ergaben mit dem OraQuick *ADVANCE*[®] HIV-1/2 Antikörper-Schnelltest für eine Spezifität von 100 % nicht reaktive Ergebnisse. Die Ergebnisse dieser Studie sind Tabelle 8 zu entnehmen.

TABELLE 8
Leistung des OraQuick *ADVANCE*[®] HIV-1/2 Antikörper-Schnelltests bei Fingerpunktionsvollblutproben von Personen, die als HIV-negativ erachtet werden

Testgruppe	Proben insgesamt	OraQuick <i>ADVANCE</i> [®] reaktiv	Richtig positiv
Niedriges Risiko	1541	1536	1536
Hohes Risiko	648	630	630
INSGESAMT	2189	2166	2166

Störsubstanzen und keinen Zusammenhang aufweisende medizinische Zustände

Zur Beurteilung des Einflusses von keinen Zusammenhang aufweisende medizinischen Zustände und Störsubstanzen auf die Empfindlichkeit des OraQuick *ADVANCE*[®] HIV-1/2 Antikörper-Schnelltests wurden 200 Serum-/Plasmaproben mit unterschiedlichen medizinischen Zuständen, die nicht mit der HIV-1-Infektion im Zusammenhang standen, und 100 Proben mit Störsubstanzen mit einer HIV-1-positiven Probe versetzt, um für ein Reaktivitätslevel im unteren positiven Bereich zu sorgen (siehe Liste der medizinischen Zustände und Störsubstanzen in Tabelle 10 unten). Alle versetzten Proben ergaben reaktive Ergebnisse.

Daneben wurde eine Studie zur Beurteilung der möglichen Einwirkungen von Antikoagulantien auf die Testleistung durchgeführt. Von 59 Personen, die als negativ erachtet wurden, wurde Vollblut durch Venenpunktion in jedes der vier Teströhrchen mit einem von vier Antikoagulantien (EDTA, Natriumheparin, Natriumcitrate und Lithiumheparin) entnommen. Jeweils eines der vier Teströhrchen wurde mit einer HIV-1-positiven Probe versetzt, um für sowohl venös entnommenes Vollblut als auch Plasmaproben für ein Reaktivitätslevel im unteren positiven Bereich zu sorgen. Das zweite Teströhrchen für sowohl venös entnommenes Vollblut als auch Plasmaproben (nicht versetzt) und die versetzten Proben wurden dann aliquot aufgeteilt und entweder gekühlt (2 bis 8 °C) oder bei Zimmertemperatur (30 °C) aufbewahrt. Bei den Proben, die bis zu 24 Stunden bei 2 bis 30 °C aufbewahrt wurden, wurden bezüglich Testleistung keine Antikoagulantien-spezifischen Wirkungen beobachtet. Die Ergebnisse dieser Studie sind Tabelle 9 zu entnehmen.

TABELLE 9
Leistung des OraQuick *ADVANCE*[®] HIV-1/2 Antikörper-Schnelltests in venösem Vollblut und Plasmaproben, die mit verschiedenen Antikoagulantien entnommen wurden

Wirkungen von Antikoagulantien auf positive Proben	Ergebnisse von OraQuick <i>ADVANCE</i> [®]	
	Reaktiv	Nicht reaktiv
Natriumheparin ¹	59	0
EDTA ¹	59	0
Natriumcitrat ¹	59	0
Lithiumheparin ¹	59	0
Wirkungen von Antikoagulantien auf negative Proben	Ergebnisse von OraQuick <i>ADVANCE</i> [®]	
	Reaktiv	Nicht reaktiv
Natriumheparin ¹	0	59
EDTA ¹	0	59
Natriumcitrat ¹	0	59
Lithiumheparin ¹	0	59

¹Die maximale Messzeit für diese Proben bei Durchführung des OraQuick *ADVANCE*[®] Tests betrug 40 Minuten.

Zur Beurteilung der Auswirkung nicht anderer Krankheiten ohne HIV-Bezug oder störender Substanzen auf die Spezifität des OraQuick *ADVANCE*[®] Rapid HIV-1/2 Antikörper-Schnelltests wurden 321 Serum-/Plasmaproben aus einer Vielzahl von Krankheiten ohne Bezug zur HIV-Infektion und 119 Proben mit störenden Substanzen analysiert. Die Ergebnisse dieser Studie sind Tabelle 10 zu entnehmen. Ein Probe von Personen, die bekannterweise EBV-, HBV- oder Rheumafaktor-positiv waren, eine Probe von einer mehrgebärenden Frau und drei Proben von bekanntermaßen mit HIV infizierten Personen ergaben falsch-positive Ergebnisse.

TABELLE 10

Reaktivität des OraQuick *ADVANCE*® HIV-1/2 Antikörper-Schnelltests mit Plasmaproben von Personen mit möglicherweise störenden medizinischen Zuständen und Proben mit Störsubstanzen





Medizinischer Zustand (n = 321)	OraQuick <i>ADVANCE</i> ® Ergebnisse	
	Reaktiv	Nicht reaktiv
Mehrgebärende Frauen	1	14
Antinuklearer Antikörper (ANA)	0	17
Lupus	0	15
Rheumafaktor	1	17
Cytomegalovirus (CMV)	0	15
Epstein-Barr-Virus (EBV)	1	14
Hepatitis A Virus (HAV)	3	17
Hepatitis B Virus (HBV)	1	16
Hepatitis C Virus (HCV)	0	15
Humanes T-Zell-lymphotropes Virus Typ I (HTLV-I)	0	15
Humanes T-Zell-lymphotropes Virus Typ II (HTLV-II)	0	15
Röteln	0	15
IgG Gammopathien	0	13
IgM Gammopathien	0	12
Syphilis	0	15
Toxoplasmose	0	15
Tuberkulose	0	15
Influenza	0	10
Mehrfachtransfusionen	0	10
Hämophile	0	10
Herpes-Simplex-Virus	0	5
Zirrhose	0	5
Dialysepatient	0	4
Darmkrebs	0	4
HTLV I/II	0	2
Chlamydia	0	3
Anti-Scl- oder Anti-RNP-Antikörper	0	3
Brustkrebs	0	1
Anti-DNA-Antikörper	0	1
Gonorrhö	0	1
Störsubstanzen (n = 119)		
Bilirubin erhöht	0	20
Hämoglobin erhöht	0	20
Triglycerid erhöht	0	20
Protein erhöht	0	20
Bakteriell verunreinigt	0	25
Visuelle Hämolyse (hämolytisch)	0	5
Ikterisch	0	5
Lipämisch	0	4

REPRODUZIERBARKEIT

Die Reproduzierbarkeit des OraQuick *ADVANCE*® HIV-1/2 Antikörper-Schnelltests wurde unter Verwendung von 3 Gerätechargen an 3 Standorten und an 3 unterschiedlichen Tagen mit 9 Bedienern (3 je Standort) getestet. Ein blind-verschlüsseltes Panel wurde getestet, das aus 5 künstlich zusammengestellten Blutproben bestand (4 Antikörper-positiv und 1 Antikörper-negativ). Die Testergebnisse wurden für die unteren und oberen Grenzwerte für das Gerät aufgezeichnet. Insgesamt wurden 405 Tests durchgeführt (135/Standort), insgesamt 81 Tests je Panelement. Die allgemeine Reproduzierbarkeit des OraQuick *ADVANCE*® HIV-1/2 Antikörper-Schnelltests betrug $405/405 = 100\%$, wenn am oberen zeitlichen Grenzwert für diese Untersuchung gemessen wurde. Die allgemeine Übereinstimmung bei bestimmten zeitlichen Grenzwerten betrug $99,8\%$, (404/405). Ein einzelnes niedrig-positives HIV-1-Panelement wurde am unteren Zeitgrenzwert als negativ verzeichnet, war jedoch bei der oberen Messzeit reaktiv.

LITERATUR

1. Gallo RC, Salahuddin SZ, Popovic M, et al. Frequent detection and isolation of cytopathic retroviruses (HTLV III) from patients with AIDS and at risk for AIDS. *Science* 1984; 224:500-3.
2. Curran JW, Morgan WM, Hardy AM, et al. The epidemiology of AIDS: current status and future prospects. *Science* 1985; 229:1352-7.
3. Clavel F, Guetard D, Brun-Vezinet F, et al. Isolation of a new human retrovirus from West African patients with AIDS. *Science* 1986; 233:343-6.
4. Sehulster LM, Hollinger FB, Dreesman GR, and Melnick JL. Immunological and biophysical alteration of hepatitis B virus antigens by sodium hypochlorite disinfection. *Appl Env Microbiol* 1981; 42:762-7.
5. Rapid HIV-1 testing During Labor- A Multi-Center Study. Bulterys M et. al. *JAMA* 2004; 292: 219-223
6. Rapid HIV Screening for Pregnant Women in Labor. Merhi Z and Minkoff H. *Expert Rev. Mol. Diagn.* 2005; 5: 673-679.

Erläuterung der Symbole		
 Verwenden bis	CONTROL+ Positive Kontrolle	IVD Medizinisches Gerät zur In-vitro-Diagnostik
REF Bestellnr.	CONTROL- Negative Kontrolle	 Temperaturbegrenzung
LOT Losnummer	EC REP Autorisierte Vertretung in der Europäischen Union	 Achtung, beiliegende Dokumentation lesen
 Hersteller		




OraSure Technologies, Inc.

220 East First Street
Bethlehem, PA 18015 USA
610-882-1820
www.orasure.com

EC REP

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

CE
0543