



INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Deve seguir cuidadosamente estas orientações para o teste para obter um resultado preciso. Não coma ou beba, pelo menos, nos 15 minutos que antecedem o início do teste ou utilize produtos de higiene oral nos 30 minutos que antecedem o início do teste.

AVISO: Se está a efectuar um tratamento para VIH (ARV) poderá obter um resultado falso.

MOZAMBIQUE



VER INSTRUÇÕES

ORAQUICK®
HIV SELF-TEST

www.oraquickhivselftest.com

COMO UTILIZAR O KIT DE AUTO-TESTE DE VIH ORAQUICK®



1

VAI PRECISAR DE UMA FORMA DE TEMPORIZAR O TESTE



2

A bolsa contém: **kit de teste, suporte de teste e instruções de utilização.**



3

O seu kit de teste contém duas bolsas.



4

Abra a bolsa que contém o **tubo**.



5

Remova a tampa.



6

NÃO despeje o líquido. **NÃO** o beba.



7

Deslize o tubo sobre o **suporte**.



8

Abra a bolsa que contém o **dispositivo de teste** e remova-o. **NÃO** toque na superfície plana com os dedos. **NÃO** coma ou engula o conservante.



9

Pressione a Superfície Plana firmemente contra a gengiva e esfregue uma vez ao longo da gengiva superior (fig. 1) e uma vez ao longo da gengiva inferior (fig. 2).



10

Coloque a **superfície plana** totalmente no tubo até que toque no fundo do mesmo.



11

DEIXA-A NESTA POSIÇÃO durante 20 MINUTOS antes de ler os resultados. NÃO leia os resultados após 40 minutos.

INTERPRETAR OS RESULTADOS



Leia os resultados do teste numa área bem iluminada

RESULTADO VIH POSITIVO



Duas linhas completas, ainda que a linha seja ténue, significam que poderá ser VIH POSITIVO e terá de efectuar testes adicionais.



Assim que possível...

Consulte o Centro de Teste de VIH ou Unidade de Saúde mais próxima

RESULTADO INVÁLIDO



Nenhuma linha próxima do "C" (mesmo quando existe uma linha próxima do "T") ou quando um fundo vermelho impossibilita a leitura do teste, significam que o teste não está funcional e deve ser repetido. **Deverá adquirir outro teste.**



O teste não funcionou correctamente. Visite o Centro de Teste de VIH ou a Unidade de Saúde mais próxima para efectuar novamente o teste.

RESULTADO VIH NEGATIVO

SE LIDO ANTES DE TEREM DECORRIDO 20 MINUTOS OS RESULTADOS PODEM NÃO SER OS CORRECTOS



UMA LINHA próxima do "C" e NENHUMA linha próxima do "T", o seu resultado é VIH NEGATIVO.

Efectue testes regulares. Caso tenha sido exposto ao VIH, teste novamente daqui a 3 meses.

RESULTADO INCERTO

Não sabe o resultado ou não tem a certeza do resultado.

Visite o Centro de Teste de VIH ou a Unidade de Saúde mais próxima para efectuar novamente o teste.

ELIMINAÇÃO

Remova a vareta de teste, coloque a tampa no tubo de teste e elimine os conteúdos junto do lixo normal.



INFORMAÇÕES DO PRODUTO

REF 5X4-1000, 5X4-1001, 5X4-2001

UTILIZAÇÃO INDICADA

O auto-teste de VIH OraQuick® é um dispositivo médico de diagnóstico *in-vitro* (DIV) que é utilizado para auto-teste de anticorpos para VIH 1 e VIH 2 em fluido oral. O teste destina-se a utilização como um auxiliar para a detecção de anticorpos do VIH 1 e VIH 2 em indivíduos infectados.

RESUMO DO TESTE

O auto-teste de VIH OraQuick® é um imunoensaio qualitativo, de utilização única para detectar anticorpos do Vírus da Imunodeficiência Humana do Tipo 1 (VIH 1) e Tipo 2 (VIH 2) em fluido oral. O auto-teste de VIH OraQuick® destina-se à utilização por utilizadores leigos como um auto-teste para auxiliar com o diagnóstico de uma infecção com VIH 1 e VIH 2. O dispositivo é colocado na boca para que a superfície plana se encontre entre a bochecha e as gengivas exteriores e, em seguida, esfregue ao longo da linha da gengiva exterior. O dispositivo é, em seguida, colocado num tubo que contém uma quantidade pré-medida de solução. O fluido da superfície das gengivas entra no dispositivo através da superfície plana e, em seguida, flui para a tira de teste. À medida que flui ao longo da tira, uma linha colorida forma-se na área “T” (teste) da janela de resultado caso sejam detectados anticorpos de VIH. Se não forem detectados anticorpos de VIH, não se forma nenhuma linha nessa zona. Se o teste for efectuado correctamente, forma-se uma linha na área “C” da janela de resultado. Esta é denominada a linha de controlo.

DESEMPENHO DO TESTE

Durante um estudo clínico, 900 pessoas que desconheciam o seu estado de VIH receberam o Autoteste OraQuick® VIH para seu uso. Os resultados foram comparados com um teste de laboratório de 4.ª geração. Os resultados em laboratório revelam que um total de 153 pessoas eram realmente VIH positivas e 724 eram VIH negativas. Sete (7) pessoas foram excluídas do estudo. A comparação dos resultados é a seguinte:

- 99,4% das pessoas (152 em 153) relatou correctamente o seu resultado como sendo positivo. Isto significa que 1 em 153 pessoas infectadas com VIH relataram um resultado de teste negativo. A isto chama-se um falso negativo.
- 99,0% das pessoas (717/724) relatou correctamente o seu resultado como sendo negativo. Isto significa que 7 em 724 pessoas não infectadas com VIH relataram um resultado de teste positivo. A isto chama-se um falso positivo.
- Além disso, 1,8% dos indivíduos do estudo (16 em 900) não conseguiu obter um resultado para o teste.

CONTEÚDOS DO KIT

- Um kit em bolsa contém:
 - Bolsa dividida (5X4-0004) com frasco de solução reveladora, Conservante e Dispositivo de Teste de utilização única
 - Suporte de teste
 - Instruções de Utilização

Materiais necessários mas não fornecidos: Relógio, relógio de pulso ou dispositivo de temporização

⚠️ AVISOS E PRECAUÇÕES

- A maioria das pessoas sente-se um pouco nervosa ao efectuar um teste de VIH. Mas, caso se sinta muito nervoso relativamente ao teste, deverá aguardar até se sentir mais calmo para o fazer ou efectuar o teste com o seu médico ou clínica local.
- NÃO** utilize o teste se for VIH positivo.
- Utilize apenas com fluido oral. O teste não se destina a utilização com sangue, soro, leite materno, plasma, sémen, urina, fluido vaginal ou suor.
- NÃO** coma ou beba, pelo menos, nos 15 minutos que antecedem o início do teste.
- NÃO** utilize produtos de limpeza oral (como por exemplo, elixir oral) nos 30 minutos que antecedem o início do teste.
- Remova produtos dentários, como por exemplo, dentaduras ou quaisquer outros produtos que cubram as gengivas antes da recolha do fluido oral.
- Se o selo de segurança estiver partido ou quaisquer conteúdos da embalagem se encontrarem em falta, partidos ou abertos, não utilize este teste.
- Se a data de hoje se encontrar para lá da "Data de Validade" no exterior da bolsa, não utilize este teste.
- Os indivíduos devem possuir iluminação suficiente para ler o resultado do teste. Se estiverem presentes duas linhas nas áreas marcadas “T” e “C” no Dispositivo de Teste, independentemente da intensidade das mesmas, o resultado do teste é interpretado como positivo.
- NÃO** abra quaisquer bolsas até estar pronto a iniciar o seu teste.
- NÃO** utilize o teste caso este tenha sido exposto a produtos de limpeza doméstica (isto é, lixívia).
- Se participou num teste clínico para uma vacina para o VIH, poderá obter um resultado positivo utilizando este teste, mas isso pode não indicar que se encontre infectado com VIH. Deve procurar acompanhamento junto da sua unidade de saúde.
- NÃO** utilize este teste caso tenha uma idade igual ou inferior a 11 anos.

ARMAZENAMENTO

- Armazene e efectue este teste numa área fresca.
- NÃO** utilize este teste se o mesmo tiver sido armazenado fora da temperatura aceitável de 2° - 30° C (36° - 86° F).
- Este teste deve ser efectuado a temperaturas dentro do intervalo de 15° - 37° C (59° - 99° F).

LIMITES DO TESTE

- As Instruções de Utilização do Auto-teste de VIH OraQuick® devem ser seguidas cuidadosamente para obter um resultado preciso.
- Se está a efectuar um tratamento para VIH (ARV) poderá obter um resultado falso.
- Se está infectado com VHB, VHC, HTLV (I/II) poderá obter um resultado falso.
- O sangramento oral pode resultar num resultado inválido. Se o resultado do teste for inválido, visite o centro de teste ou a unidade de saúde mais próxima.
- Não foram recolhidos dados clínicos para demonstrar o desempenho do Auto-teste de VIH OraQuick® em indivíduos que estão a utilizar PrEP.
- O Auto-teste de VIH OraQuick® pode não detectar infecções de VIH ocorreram nos últimos 3 meses.
- Em caso de um resultado positivo, a intensidade da linha de teste não equivale necessariamente à quantidade de anticorpo no espécime.
- Os resultados positivos devem ser verificados utilizando outro teste efectuado por um profissional formado, para confirmar o diagnóstico de VIH.

PERGUNTAS E RESPOSTAS

1. *O que faz o teste?*

O auto-teste de VIH OraQuick® é um auto-teste de VIH para diagnóstico in-vitro para VIH 1 e VIH 2 em fluido oral. O teste funciona através da detecção dos anticorpos naturais do corpo que o ajudam a combater a infecção. Um resultado positivo é preliminar e são necessários testes adicionais numa unidade de saúde para confirmar a veracidade do resultado.

2. *O que é um “evento de risco” para VIH?*

Um evento de risco pode ser definido por qualquer uma das actividades abaixo:

- Relações sexuais (vaginais, orais ou anais) com múltiplos parceiros sexuais
- Relações sexuais com alguém que é VIH positivo ou cujo estado de VIH desconhece
- Relações sexuais entre homens
- Utilização de esteróides ou drogas injectadas
- Partilha de agulhas ou seringas
- Troca de dinheiro por relações sexuais
- Ter-lhe sido diagnosticado ou efectuar tratamento para hepatite, tuberculose ou uma doença sexualmente transmitida como sífilis

3. *Quanto tempo depois de um evento de risco devo efectuar o teste?*

Pode efectuar o teste a qualquer momento; se está a fazer o teste antes de terem decorrido 3 meses do evento de risco e se o seu teste for negativo o seu resultado pode não ser preciso. Deve efectuar o teste 3 meses após o evento de risco para se certificar. Também pode efectuar o teste numa unidade de saúde.

4. *Porque não devo utilizar este teste imediatamente após um evento de risco?*

Quando é infectado com o vírus do VIH, o seu corpo tenta combater o vírus do VIH através da produção de anticorpos naturais. Estes anticorpos podem ser encontrados no seu fluido oral. Demora até 3 meses para o seu corpo produzir estes anticorpos num nível que possa ser detectado pelo teste.

5. *Qual é o nível de precisão do teste?*

Durante um estudo clínico, 900 pessoas que desconheciam o seu estado de VIH receberam o Autoteste OraQuick® VIH para seu uso. Os resultados foram comparados com um teste de laboratório de 4.ª geração. Os resultados em laboratório revelam que um total de 153 pessoas eram realmente VIH positivas e 724 eram VIH negativas. Sete (7) pessoas foram excluídas do estudo. A comparação dos resultados é a seguinte:

- 99,4% das pessoas (152 em 153) relatou correctamente o seu resultado como sendo positivo. Isto significa que 1 em 153 pessoas infectadas com VIH relataram um resultado de teste negativo. A isto chama-se um falso negativo.
- 99,0% das pessoas (717/724) relatou correctamente o seu resultado como sendo negativo. Isto significa que 7 em 724 pessoas não infectadas com VIH relataram um resultado de teste positivo. A isto chama-se um falso positivo.
- Além disso, 1,8% dos indivíduos do estudo (16 em 900) não conseguiu obter um resultado para o teste.

6. *Posso contrair VIH utilizando este teste?*

Este teste não contém quaisquer materiais ou vírus de VIH que possam provocar uma infecção de VIH.

7. *Com que frequência uma pessoa deve efectuar um teste de VIH?*

Caso nunca tenha efectuado um teste de VIH, deve efectuar o teste pelo menos uma vez. Se tem comportamentos (eventos de risco) que possam resultar numa infecção de VIH deve efectuar o teste pelo menos uma vez por ano (recomendação da Organização Mundial de Saúde). **Se sente que está numa situação de risco agravado de contrair uma infecção de VIH, deverá efectuar testes com regularidade.**

8. *O que significa um resultado negativo?*

Um resultado negativo significa que o teste não detectou nenhuns anticorpos; no entanto, pode demorar até 3 meses desde a data do evento de risco para o teste detectar VIH. Se se passaram **pelo menos 3 meses** desde a ocorrência do evento de risco e seguiu cuidadosamente as Instruções de utilização, provavelmente não tem VIH. Se se passaram menos de **3 meses** desde a ocorrência do evento de risco, **aguarde os 3 meses completos** desde o evento de risco para efectuar o teste ou visite a sua unidade de saúde.

9. *O que devo fazer se obtiver um resultado negativo?*

Se não teve nenhum evento de risco nos últimos **3 meses** e seguiu as Instruções de utilização cuidadosamente, então provavelmente é VIH negativo. Se não seguiu as Instruções de utilização cuidadosamente, deve efectuar o teste novamente para se certificar de que o resultado é o correcto. Se teve quaisquer eventos de risco nos últimos **3 meses**, pode encontrar-se no “período de janela”. O período de janela é o período no qual uma pessoa foi infectada com VIH, mas o corpo ainda não produziu anticorpos. **Se considera que foi exposto ao VIH nos últimos 3 meses**, deve efectuar novamente o teste de VIH, **3 meses** após o evento de risco. Se continuar a envolver-se em eventos de risco que o poderiam colocar em risco de VIH, deve efectuar os testes numa base regular..

10. *O que significa um resultado positivo?*

Um resultado positivo significa que pode ter contraído VIH. **Devem ser efectuados testes adicionais numa unidade de saúde para confirmar o resultado.**

11. *O que devo fazer se obtiver um resultado positivo?*

Deve efectuar testes adicionais de acompanhamento numa unidade de saúde para confirmar o resultado. Nessa fase, o seu profissional de saúde, médico ou clínica local irá discutir os próximos passos que deverá tomar.

12. *Posso obter um resultado incorrecto de “falso” negativo com este teste?*

Um resultado incorrecto ou “falso” negativo pode ocorrer por qualquer um dos seguintes motivos:

- Se tiver tido um evento de risco menos de 3 meses antes de efectuar o teste
- Leitura incorrecta do resultado do teste como negativo
- Não seguir cuidadosamente as Instruções de utilização
- Se utilizou produtos dentífricos, como por exemplo, dentaduras ou quaisquer outros produtos que cubram as gengivas antes de esfregar as mesmas
- Se está a efectuar um regime de tratamento de PrEP oral ou um tratamento de VIH (ARV)

13. *Posso obter um resultado incorrecto de “falso” positivo com este teste?*

Um resultado incorrecto ou “falso” positivo pode ocorrer por qualquer um dos seguintes motivos:

- Leitura incorrecta do resultado do teste como positivo
- Não seguir cuidadosamente as Instruções de utilização
- Não aguardar 15 minutos após comer e beber ou 30 minutos após utilizar produtos de higiene oral antes de realizar o teste
- Ter recebido uma vacina de VIH
- Esfregar cada gengiva várias vezes durante a recolha oral

14. *Onde posso obter ajuda ou cuidados adicionais com o VIH?*

Pode obter mais ajuda através de um profissional de saúde, médico ou clínica local.

15. *Posso utilizar este teste caso esteja a tomar medicação para prevenção do VIH (PrEP oral)?*

Se está a tomar PrEP oral para o VIH, poderá obter um resultado falso.

16. *Como posso saber se o meu teste está a funcionar correctamente?*

Se o seu teste estiver a funcionar correctamente vai ver uma linha próxima do “C” no seu dispositivo de teste. Se não existir nenhuma linha próxima do “C” o seu teste não funcionou.

17. *Posso utilizar o teste caso esteja grávida?*

Sim, caso esteja grávida, poderá testar a qualquer momento.

SUBSTÂNCIAS INTERFERENTES E CONDIÇÕES MÉDICAS NÃO RELACIONADAS

Como parte dos estudos clínicos de fluidos orais, as informações foram recolhidas dos participantes relativamente a doenças paralelas ou condições médicas, patologias orais, infecções víricas não VIH e outros factores (por exemplo, utilização de produtos de tabaco ou elixires orais 24 horas antes do teste, medicações concomitantes, implantes dentários e comida ou bebida imediatamente antes do teste). Num estudo em separado de 40 indivíduos foi demonstrado que o consumo de álcool, o escovar dos dentes, a utilização de elixires bocais ou fumar tabaco nos 5 minutos anteriores ao teste não tem efeito sobre a especificidade do teste. **Se está infectado com VHB, VHC ou HTLV (I/II) poderá obter um resultado falso.** É recomendado que os utilizadores cumpram um período de espera de 15 minutos após ingerir comida e bebida e um período de 30 minutos após utilização de produtos de higiene oral.

EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS							
	Código do Lote		Número de Catálogo		Cuidado, Consultar os Documentos Incluídos		Consultar as Instruções de Utilização
	Não Reutilizar		Dispositivo Médico de Diagnóstico <i>In-vitro</i>		Fabricante		Data de Validade
	Limite da Temperatura		Prazo de validade				Data de Fabrico

	
---	--

Fabricado na Tailândia por:

	OraSure Technologies, Inc.
	220 East First Street, Bethlehem, PA 18015 EUA (+1) 610-882-1820 www.OraSure.com
	© 2017, 2018 OraSure Technologies, Inc. • O design do logótipo e configuração® OraQuick são marcas registadas da OraSure Technologies, Inc.
	Item# 3001-3067 rev. 01/18