



MODE D'EMPLOI

Suivre scrupuleusement les instructions lors du test afin d'obtenir un résultat fiable et précis.

Ne mangez ou ne buvez pas pendant 15 minutes minimum avant de démarrer le test et n'utilisez pas de bain de bouche 30 minutes avant de démarrer le test.

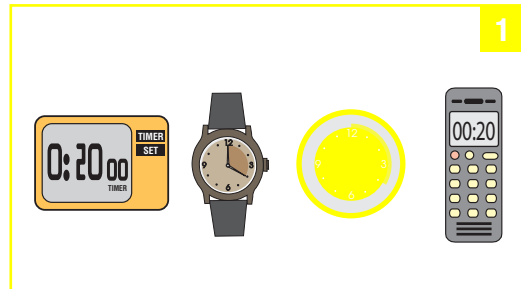
AVERTISSEMENT : Sous traitement pour le VIH, l'utilisateur risque d'obtenir un résultat erroné. Des données cliniques n'ont pas été collectées pour démontrer la performance de l'autotest de dépistage du VIH OraQuick® chez les personnes sous prophylaxie pré-exposition (PrEP).



VOIR LES INSTRUCTIONS
oraquick.com

ORAQUICK®
AUTOTEST DE
DÉPISTAGE DU VIH

MODE D'EMPLOI DU KIT D'AUTOTEST DE DÉPISTAGE DU VIH ORAQUICK®



SE PROCURER UN MOYEN DE CHRONOMÉTRER LE TEST



Contenu du kit : **kit de test, support de test, mode d'emploi et sac pour l'élimination des déchets.** Retirer ces articles avant de commencer le test.



Le kit de test contient deux sachets.



Ouvrir le sachet contenant le **tube**.



Enlever le capuchon.



NE PAS déverser le liquide. **NE PAS** boire.



Glisser le tube dans le **support**.



Ouvrir le sachet contenant le **dispositif de test** et l'enlever du sachet. **NE PAS** toucher la spatule avec les doigts. **NE PAS** manger ou avaler le conservateur.



Presser fermement la **spatule** contre la gencive et la faire glisser le long de la **gencive supérieure une fois** (fig. 1) et de la **gencive inférieure une fois** (fig. 2).



Insérer la **spatule** à fond dans le tube jusqu'à ce qu'elle touche le fond.



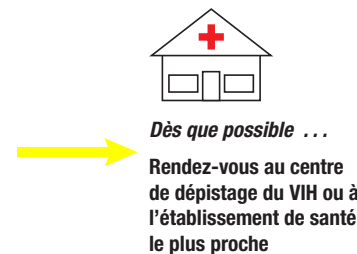
LAISSER AGIR pendant 20 MINUTES avant de lire les résultats. **NE PAS lire les résultats 40 minutes après.**

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS Lisez les résultats du test à un endroit bien éclairé

RÉSULTAT SÉROPOSITIF



La présence de deux traits complets, même à peine visibles, signifie que vous êtes peut-être **SÉROPOSITIF** et avez besoin de tests supplémentaires réalisés par un professionnel qualifié pour confirmer un diagnostic de séropositivité.



RÉSULTAT SÉRONÉGATIF

LU AVANT 20 MINUTES, LE RÉSULTAT RISQUE DE NE PAS ÊTRE CORRECT



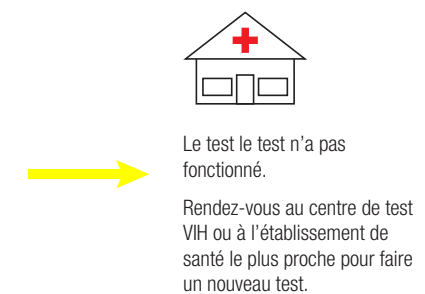
UN TRAIT à côté du « C » et PAS de trait à côté du « T » : le résultat est **SÉRONÉGATIF**.

Faites-vous tester régulièrement. Si vous pensez avoir été exposé au VIH, faites un nouveau test dans 3 mois.

RÉSULTAT NON VALIDE



En cas d'absence de trait à côté du « C » (même lorsqu'il y a un trait à côté du « T »), lorsque le trait de test ou le trait de contrôle n'est que partiel (et non continu d'un bout à l'autre de la fenêtre) ou lorsqu'un fond rouge rend la lecture impossible ; le test ne fonctionne pas correctement et doit être répété. **Vous devez vous procurer un autre test.**



PAS SÛR DU RÉSULTAT

Vous n'êtes pas sûr de votre résultat ou doutez de sa véracité. Rendez-vous au centre de dépistage du VIH ou à l'établissement de santé le plus proche pour faire un nouveau test.

ÉLIMINATION

Enlevez le bâtonnet de test, remettez le capuchon sur le tube, mettez-le dans le sac fourni pour l'élimination des déchets et jetez le tout à la poubelle.



AUTOTEST DE DÉPISTAGE DU VIH ORAQUICK® - INFORMATIONS SUR LE PRODUIT 1001-0603U 1001-0603

L'autotest de dépistage du VIH OraQuick® est un dispositif de test diagnostique *in vitro* à domicile pour le VIH (VIH-1 et VIH-2) à partir d'échantillons de fluide gingival. Le test détecte la réaction de l'organisme (anticorps produits) contre le VIH.

IMPORTANT

- **Veillez respecter scrupuleusement les instructions lors du test afin d'assurer l'exactitude des résultats**
- **Un résultat positif avec ce test n'est pas une indication définitive d'infection par le VIH ; cela signifie plutôt que des tests supplémentaires doivent être réalisés dans un établissement médical**
- **Un résultat négatif avec ce test n'est pas une indication définitive de non-infection par le VIH, en particulier en cas d'exposition au cours des 3 mois précédents**
- **Si votre test est négatif et que vous participez régulièrement à des événements à risque susceptibles de vous mettre en danger d'infection par le VIH, testez-vous régulièrement**
- **Ce produit ne doit pas être utilisé comme facteur de décision en ce qui concerne l'adoption de comportements à risque potentiel d'infection par le VIH**

Mode d'action du test

L'autotest de dépistage du VIH OraQuick® est un dosage immunologique de 20 minutes à lecture visuelle réalisé manuellement pour la détection qualitative des anticorps anti-VIH-1 et anti-VIH-2. La bandelette d'essai contient des peptides synthétiques qui représentent la région de l'enveloppe du VIH et un contrôle de procédure (anti-IgG humaine de chèvre) immobilisés sur une membrane de nitrocellulose au niveau de la zone de test (T) et de la zone de contrôle (C), respectivement.

Performances du test réalisé par des utilisateurs non formés

Dans le cadre d'une étude clinique, 494 personnes ne connaissant pas leur statut VIH ont utilisé l'autotest de dépistage du VIH OraQuick®. Six (6) personnes qui n'avaient pas communiqué de résultat n'ont pas été prises en compte lors du calcul de l'exactitude, mais elles ont été incluses dans les 1,8 % de personnes n'ayant pas pu obtenir un résultat.

- 99,2 % des personnes (484 sur 488) ont correctement communiqué leurs résultats. Le test de laboratoire (test de dépistage des anticorps dirigés contre le VIH-1/2 OraQuick *ADVANCE*®) et l'autotest de dépistage du VIH OraQuick® ont obtenu le même résultat. Cela signifie que 4 personnes sur 488 ont communiqué des résultats erronés. Sur les 4 personnes ayant communiqué des résultats erronés, 1 personne a communiqué un résultat positif à partir de l'autotest de dépistage du VIH OraQuick® au lieu d'un résultat négatif et 3 personnes ont signalé un mauvais fonctionnement de l'autotest de dépistage du VIH OraQuick®
- Par ailleurs, seulement 1,8 % des sujets de l'étude (9 sur 494) n'est pas parvenu à obtenir un résultat à partir de l'autotest de dépistage du VIH OraQuick®

Avertissements et précautions

- Pour les adultes âgés de 18 ans et plus
- Réalisez le test dans une pièce bien éclairée
- Si vous êtes séropositif, ou sous traitement anti-VIH (préventif ou non), ce test ne vous est pas destiné
- Tout participant à un essai clinique concernant un vaccin contre le VIH peut obtenir un résultat positif avec ce test, ce qui ne veut pas nécessairement dire qu'il est infecté par le VIH. Vous devriez faire un suivi auprès du groupe de recherche
- Si le sceau d'inviolabilité est cassé ou que des éléments manquent au contenu ou sont cassés ou ouverts, ne pas utiliser ce test
- Ne pas utiliser ce test au-delà de la date de péremption indiquée sur la boîte
- Ne pas ouvrir les emballages avant d'être prêt à effectuer votre test
- Ne pas manger ni boire dans les 15 minutes minimum précédant le test et ne pas utiliser de produits d'hygiène bucco-dentaire (bain de bouche, dentifrice, bandes de blanchiment des dents, etc.) 30 minutes avant le début du test.
- Enlever les produits dentaires tels que des dentiers ou tout autre produit qui couvre vos gencives avant le prélèvement oral
- Ne pas utiliser le test s'il a été exposé à des produits nettoyants ménagers
- Ne pas utiliser ce test s'il a été stocké hors de la plage de température acceptable de 2 °-27°C (36 °-81°F)

En cas de composants du kit manquants ou d'ouverture d'un sachet, ne pas utiliser le test.

Matériel nécessaire mais non fourni :

- Une minuterie, une montre ou un dispositif similaire capable de compter entre 20 et 40 minutes
- Lunettes – si vous portez des lunettes pour lire, portez-les pour lire le résultat du test

QUESTIONS-RÉPONSES

1. Que fait le test ?

L'autotest de dépistage du VIH OraQuick® est un dispositif de test diagnostique *in vitro* à domicile pour le VIH (VIH-1 et VIH-2) à partir d'échantillons de fluide gingival. Le test détecte la réaction de l'organisme (anticorps produits) pour lutter contre le VIH. Un résultat positif est préliminaire et des tests supplémentaires dans un établissement de santé sont nécessaires pour confirmer le résultat.

2. Combien de temps dois-je attendre après un événement à risque pour me tester ?

Ce test détecte une infection par le VIH si réalisé **3 mois après un événement à risque**. Pour un test avant la fin de cette période de **3 mois**, contactez votre centre de soins local ou un professionnel de santé.

3. Pourquoi ne dois-je pas utiliser ce test juste après un événement à risque ?

Lorsque vous avez été infecté par le virus VIH, votre corps essaie de combattre le virus VIH en produisant des anticorps. Ces anticorps se trouvent dans le sang ou le fluide gingival. Il faut **3 mois** pour que votre corps fabrique ces anticorps à des taux détectables par ce test.

4. Ce test indiquera-t-il que je peux avoir des rapports sexuels non protégés en toute sécurité ?

Non, vous ne devez pas utiliser ce test comme facteur de décision en ce qui concerne l'adoption de comportements à risque potentiel d'infection par le VIH (par ex. avoir des rapports sexuels non protégés).

5. Comment savoir si mon test fonctionne correctement ?

Si votre test fonctionne correctement, un trait apparaîtra à côté du « C » sur votre bâtonnet de test. En l'absence de trait à côté du « C », votre test n'a pas marché.

6. La prise de médicaments peut-elle agir sur le résultat du test ?

À ce jour, il n'existe aucune preuve que la prise d'antibiotiques ou de médicaments (autres que pour le VIH) agisse sur les résultats du test. Les personnes sous traitement anti-VIH ne doivent pas utiliser ce test car cela pourrait produire un faux négatif.

7. Quelles sont les causes possibles d'un faux négatif ?

Un faux négatif peut apparaître dans les cas suivants :

- Un événement à risque s'est produit récemment et votre corps n'a pas encore produit d'anticorps
- Vous avez mal lu le résultat de test comme étant négatif
- Vous n'avez pas suivi scrupuleusement les instructions lors du test
- Si vous portiez des produits dentaires tels que des dentiers ou tout autre produit qui couvre vos gencives lors du prélèvement sur les gencives

8. Quelles sont les causes possibles d'un faux positif ?

Un faux positif peut apparaître dans l'un des cas suivants :

- Vous avez mal lu le résultat de test comme étant positif
- Vous n'avez pas suivi scrupuleusement les instructions lors du test
- Vous n'avez pas attendu 30 minutes après avoir mangé, bu ou après avoir utilisé des produits d'hygiène gingival avant de passer le test
- Si vous avez participé à un essai clinique concernant un vaccin contre le VIH
- Si vous avez fait glisser la spatule plusieurs fois sur vos gencives pendant le prélèvement

Caractéristiques de performance avec des utilisateurs formés

Les données de performance ont été obtenues avec le test de dépistage des anticorps dirigés contre le VIH-1/2 OraQuick *ADVANCE*®.

Sensibilité

Détection d'anticorps dirigés contre le VIH-1 dans des échantillons de personnes infectées par VIH-1.

Fluide gingival

Une étude de sensibilité a été menée en utilisant des échantillons de fluide gingival fraîchement prélevés auprès de 597 personnes signalées comme étant infectées par le VIH-1. Sur les 597 échantillons identifiés comme étant séropositifs par des tests de confirmation utilisés sous licence, 597 ont produit un résultat réactif avec le test de dépistage des anticorps dirigés contre le VIH-1/2 OraQuick *ADVANCE*®. La sensibilité du test de dépistage rapide des anticorps dirigés contre le VIH-1/2 OraQuick *ADVANCE*® sur des échantillons de fluide gingival a été calculée à $597/597 = 100\%$.

TABLEAU 1. Résumé des études de sensibilité

Échantillon	Réactif	Nbre total	Sensibilité
Fluide gingival	597	597	100,0 %

Réactivité avec des échantillons VIH-1 de diverses régions géographiques

Pour évaluer la sensibilité du test de dépistage des anticorps dirigés contre le VIH-1/2 OraQuick *ADVANCE*® sur des échantillons VIH-1 issus de diverses régions géographiques, 119 échantillons représentant les sous-types A, B, C, D, E, F, G, H, et J, et le groupe O du VIH-1 ont été testés et sont tous apparus réactifs avec le test de dépistage des anticorps dirigés contre le VIH-1/2 OraQuick *ADVANCE*®. Un panel de plasma commercialisé dans le monde entier a été utilisé pour ce test.

Réactivité avec des panels de séroconversion au VIH-1

Trente panels de séroconversion au VIH-1 ont été testés par comparaison avec des dosages immunoenzymatiques anti-VIH marqués CE. Chaque panel comprenait des échantillons séquentiels de sérum/plasma prélevés auprès d'une seule et même personne en cours de séroconversion. Les trente panels de séroconversion comprenaient 235 échantillons. Les résultats de cette étude apparaissent au tableau 2. Dans cette étude, le test de dépistage des anticorps dirigés contre le VIH-1/2 OraQuick *ADVANCE*® a détecté une séroconversion, en moyenne au même moment environ que le dosage immunoenzymatique marqué CE.

TABLEAU 2. Comparaison du test de dépistage des anticorps dirigés contre le VIH-1/2 OraQuick *ADVANCE*® et de dosages immunoenzymatiques anti-VIH utilisés sous licence à l'aide de panels de séroconversion

Nombre de panels	Réactif
17	OraQuick® = Dosage immunoenzymatique de référence
13	OraQuick® < Dosage immunoenzymatique de référence

Le différentiel moyen était de 2,5 jours plus tard (IC à 95 % : 1,2 à 3,8 jours) avec le test de dépistage des anticorps dirigés contre le VIH-1/2 OraQuick *ADVANCE*®.

Détection d'anticorps dirigés contre le VIH-2 dans des échantillons de personnes infectées par VIH-2.

Au total, 104 échantillons stockés ont été confirmés comme étant positifs pour les anticorps anti-VIH-2 par dosage immunoenzymatique du VIH-2 et des tests supplémentaires utilisés sous licence, notamment Western blots et tests de radio-immunoprécipitation d'origines diverses. OraQuick *ADVANCE*® a détecté 104/104 (100 %) des échantillons de personnes confirmées comme étant positives pour les anticorps anti-VIH-2. Deux études supplémentaires ont été effectuées pour évaluer la sensibilité d'OraQuick *ADVANCE*® au sein d'une cohorte VIH-2 avérée. Le sang total (ponction digitale) et le fluide gingival de 3 personnes infectées par VIH-2 et vivant aux États-Unis et 13 personnes infectées par VIH-2 et vivant en Guinée-Bissau (Afrique) ont été testés avec des tests OraQuick *ADVANCE*®. Les échantillons de sang total et de fluide gingival de tous les sujets étaient réactifs avec le test OraQuick *ADVANCE*®. En combinant le nombre de résultats réactifs OraQuick *ADVANCE*® tiré de toutes les études, la sensibilité du test de dépistage des anticorps dirigés contre le VIH-1/2 OraQuick *ADVANCE*® pour la détection des anticorps anti-VIH-2 a été calculée à $120/120 = 100\%$.

SPÉCIFICITÉ

Fluide gingival

Une étude de spécificité a été réalisée dans quatre centres d'essai clinique à partir d'échantillons de fluide gingival fraîchement prélevés auprès de 606 personnes jamais testées qui présentaient un faible risque d'infection par VIH-1. Les 606 échantillons étaient tous correctement non réactifs avec le test de dépistage des anticorps dirigés contre le VIH-1/2 OraQuick *ADVANCE*®. Sur les 106 échantillons négatifs pour les anticorps anti-VIH des quatre centres d'étude qui examinaient des populations à haut risque d'infection par VIH-1, le test OraQuick *ADVANCE*® a été non réactif pour 105.

Une étude séparée effectuée par le CDC (Centers for Disease Control and Prevention) a évalué des échantillons de fluide gingival prélevés auprès de 1 679 personnes de statut VIH inconnu. Le test de dépistage des anticorps dirigés contre le VIH-1/2 OraQuick *ADVANCE*® a donné des résultats non réactifs pour 1 662 des 1 666 échantillons identifiés comme étant des échantillons vrais négatifs.

En combinant le nombre de résultats non réactifs tiré des deux études, la spécificité du test de dépistage des anticorps dirigés contre le VIH-1/2 OraQuick *ADVANCE*® a été calculée à $2373/2378 = 99,8\%$.

TABLEAU 3. Résumé des études de spécificité

Échantillon	Nbre total	Non réactif à OraQuick®	Vrai négatif	Spécificité
Fluide gingival	2378	2373	2378	99,8 %

Caractéristiques de performance avec des utilisateurs non formés

Les données de performance ont été obtenues avec l'autotest de dépistage du VIH OraQuick®, qui est le même test que le test de dépistage des anticorps dirigés contre le VIH-1/2 OraQuick *ADVANCE*®, indiqué pour cette utilisation.

Sensibilité

Dans le cadre d'une étude clinique, 494 personnes ne connaissant pas leur statut VIH ont utilisé l'autotest de dépistage du VIH OraQuick® pour se tester elles-mêmes. 9 des 494 sujets de l'étude n'ont pas été pris en compte lors du calcul car ils ne sont pas parvenus à obtenir un résultat avec l'autotest de dépistage du VIH OraQuick®. Les chercheurs ont comparé les résultats de l'autotest de dépistage du VIH OraQuick® avec les résultats de tests réalisés par un professionnel qualifié en laboratoire.

TABLEAU 4. Résumé des résultats de sensibilité

Échantillon	Réactif	Nbre total	Sensibilité
Fluide gingival	12	12	100,0 %

TABLEAU 5. Résumé des résultats de spécificité

Échantillon	Non réactif à OraQuick®	Vrai négatif	Nbre total	Spécificité
Fluide gingival	472	473	473	99,8 %

SUBSTANCES INTERFÉRENTES ET ÉTATS PATHOLOGIQUES SANS RAPPORT

Pour évaluer l'impact d'états pathologiques sans rapport ou de substances interférentes sur la sensibilité du test de dépistage des anticorps dirigés contre le VIH-1/2 OraQuick *ADVANCE*®, 200 échantillons de sérum/plasma issus d'une variété d'états pathologiques sans rapport avec l'infection par VIH-1 et 100 échantillons contenant des substances interférentes ont été dopés avec un échantillon positif au VIH-1 pour donner un niveau de réactivité dans la plage positive basse. Tous les échantillons dopés ont donné des résultats réactifs.

Pour évaluer l'impact d'états pathologiques sans rapport ou de substances interférentes sur la spécificité du test de dépistage rapide des anticorps dirigés contre le VIH-1/2 OraQuick *ADVANCE*®, 321 échantillons de sérum/plasma issus d'une variété d'états pathologiques sans rapport avec l'infection par VIH-1 et 119 échantillons contenant des substances interférentes ont été analysés. Un échantillon de sujets avérés positifs pour le virus Epstein-Barr, pour le VHB ou pour le facteur rhumatoïde, un échantillon d'une femme multipare et trois échantillons de sujets avérés infectés par le VHA ont donné des résultats faux positifs.

TABLEAU 6. États pathologiques sans rapport avec une infection par VIH

Substances interférentes (n=119)	Réactif à OraQuick®	Non réactif à OraQuick®
Taux de bilirubine élevé	0	20
Taux d'hémoglobine élevé	0	20
Taux de triglycérides élevé	0	20
Taux de protéines élevé	0	20
Contamination bactérienne	0	25
Hémolyse visuelle (hémolytique)	0	5
Ictérique	0	5
Lipémique	0	4
État pathologique (n=321)	Réactif à OraQuick®	Non réactif à OraQuick®
Femmes multipares	1	14
Anticorps anti-nucléaires (ANA)	0	17
Lupus	0	15
Facteur rhumatoïde	1	17

Cytomégalovirus (CMV)	0	15
Virus Epstein-Barr (VEB)	1	14
Virus de l'hépatite A (VHA)	3	27
Virus de l'hépatite B (VHB)	1	16
Virus de l'hépatite C (VHC)	0	15
Virus du lymphome humain à cellules T Type I (HTLV-I)	0	15
Virus du lymphome humain à cellules T Type II (HTLV-II)	0	15
Rubéole	0	15
Gammopathies IgG	0	13
Gammopathies IgM	0	12
Syphilis	0	15
Toxoplasmose	0	15
Tuberculose	0	15
Grippe	0	10
Transfusions multiples	0	10
Hémophiles	0	10

TABLEAU 6. États pathologiques sans rapport avec une infection par VIH (suite)

Virus Herpes Simplex	0	5
Cirrhose	0	5
Patient sous dialyse	0	4
Cancer du côlon	0	4
HTLV VII	0	2
Chlamydia	0	3
Anticorps anti-scl ou anti-mp	0	3
Cancer du sein	0	1
Anticorps anti-ADN	0	1
Gonorrhée	0	1

EXPLICATION DES SYMBOLES

Code de lot	Dispositif médical pour diagnostic <i>in vitro</i>	Consulter le mode d'emploi
Ne pas réutiliser	Utiliser avant le	Date d'expiration
Température limite	Attention, consulter les documents connexes	Date de fabrication
Numéro de référence	Fabricant	Dépositaire agréé dans le pays européen
Flacon de solution révélatrice	Dispositifs	



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

© 2021 OraSure Technologies, Inc. • OraQuick®, le logo et la configuration sont des marques commerciales d'OraSure Technologies, Inc.

Réf #3001-3559 rév 02/22



0543



Qarad BV
Cipalstraat 3
2440 Geel, Belgium