



Testes Rápidos em Fluido Oral



OraSure Technologies, Inc.

OraQuick
HCV

OraQuick
ADVANCE[®] HIV-1/2

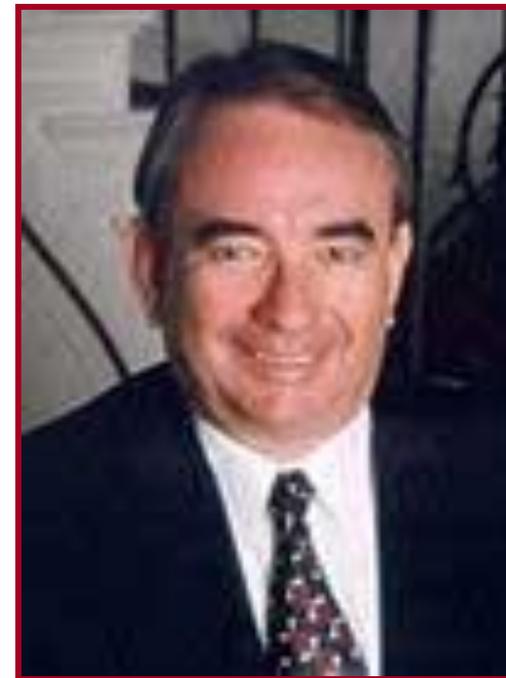
Esforço de desenvolvimento do OraQuick®

- O trabalho inicial surgiu em 1989.
- Foram gastos mais de US\$20 milhões e 14 anos para trazer o OraQuick ao mercado.



Aprovação do OraQuick® pelo FDA , Novembro 2002

“Em função de sua velocidade, simplicidade e portabilidade, um número infinitamente maior de americanos poderão descobrir imediatamente sua condição quanto ao HIV.”



*Secretário de Saúde Tommy G. Thompson
Conf. de Imprensa do FDA, 7 de novembro de 2002*

Excelente Aceitação do OraQuick®

“O melhor entre os novos produtos”
Popular Science
 Dezembro de 2004

RED PLANET BONUS: THE LATEST, GREATEST PICTURES FROM MARS

POPULAR science 17TH ANNUAL BEST OF WHAT'S NEW

TOP 100 TECH

INN

CA

DECEMBER 2004 POPSCI.COM \$7.99

1 42521 15832

ORAQUICK RAPID HIV ORAL ANTIBODY TEST
 The only government-approved oral HIV test makes screening more accessible

The test is fast and painless, and trained technicians can administer it virtually anywhere. Approved by the FDA in March, the dipstick-like device has an absorbent pad on one end that's used to swab a person's gums when soaked in a developing solution, the pad detects HIV antibodies in as little as 20 minutes. The results are 99.6 percent accurate, on par with traditional lab tests, which typically take days or even weeks. And because the procedure requires no blood, health care workers have significantly reduced exposure to infections. For those still in the dark about their HIV status, there are no more excuses. Get tested. / \$15 / orasure.com

•“E uma vez que o procedimento não requer coleta de sangue, não há mais desculpas para aqueles que ainda desconhecem sua condição quanto ao HIV. Faça o teste.”

NOVEMBER 29, 2004

TIME

BEHIND THE CIA SHAKE-UP SPOOKED!

THE MOST AMAZING inventions OF 2004

BURT RUTAN'S ROCKET IS A REAL BLAST! FIND OUT ABOUT IT AND 36 OTHER BRAINSTORMS

Plus:
 ■ Hot Tech Gifts
 ■ Web Shopping Guide
 ■ Best Video Games

NEEDLE FREE
 Getting an HIV test has never been easier. With the new OraQuick Advance, a health professional simply swabs the inside of a person's mouth along the upper and lower gums and then inserts the stick into a vial of solution that tests for antibodies to the HIV-1 and HIV-2 virus strains. Within 20 minutes, the results appear on the stick. (Two reddish-purple lines indicate a positive result.) The OraQuick's accuracy rate: over 99%.

INVENTOR Disclosure
AVAILABILITY Now, price set by clinics
 TO LEARN MORE orasure.com

“As mais impressionantes invenções”
TIME Magazine
 29 de novembro de 2004

•“Fazer o teste de HIV nunca foi tão fácil.”

Características do OraQuick[®]

O único teste em fluido oral aprovado pelo FDA



- Precisão superior a 99%
- Resultados confiáveis em apenas 20 minutos
- Procedimento de fluido oral simples em 2 etapas
- Portátil e não requer nenhum equipamento laboratorial especial
- Preferido pelos pacientes – sem sangue, sem dor
- Não invasivo, minimiza o risco de exposição
- Eficaz e sem suprimentos acessórios para coleta de sangue
- Essencial para o sucesso de programas de prevenção

Conveniente para uso em hospitais, bases militares, penitenciárias, escolas, clínicas, e localidades remotas.

OraQuick[®]



Demonstração do OraQuick®



Desenvolvimento do Resultado do OraQuick®



Exemplo de Resultado Negativo

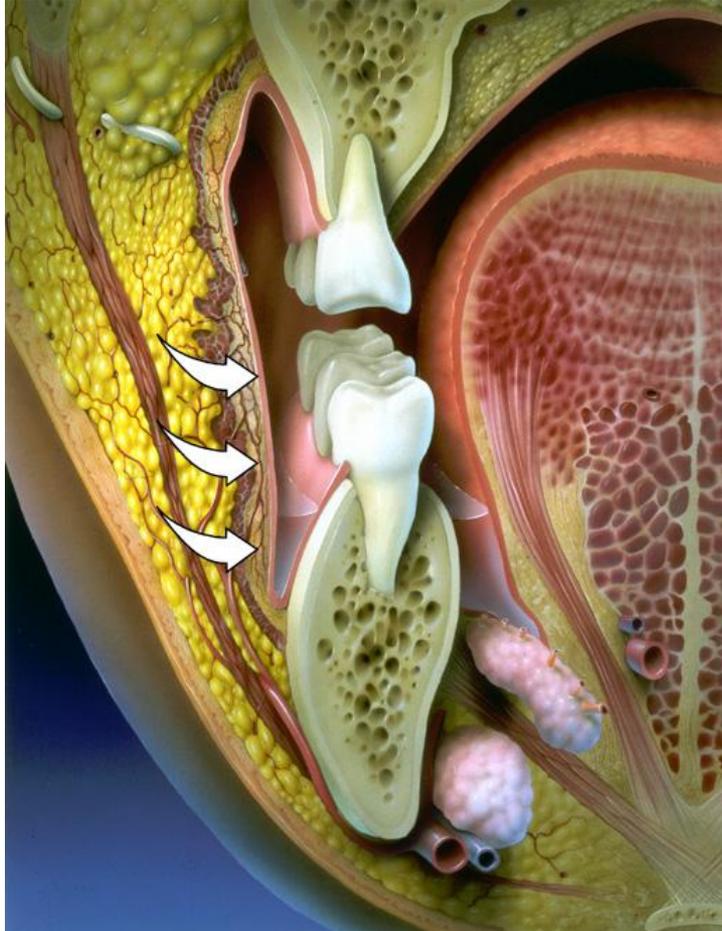
Somente a área de controle (C) mostra uma linha.
Nenhuma Linha está presente na área de teste (T).



Exemplo de Resultado Positivo

- As linhas aparecem tanto na área de controle (C) quanto na de teste (T).
- O resultado do teste é interpretado como **POSITIVO PRELIMINAR**

OraQuick[®] - Teste em Fluido Oral



Testes rápidos que detectam anticorpos de HIV e HCV no **transudato da mucosa bucal**

O transudato contém alta concentração de anticorpos da imunoglobulina IgG



OraQuick[®] ADVANCE[™] HIV 1 / 2

Resumo do desempenho clínico

Tipo de amostra	Sensibilidade	Especificidade
Fluido oral	99,3%	99,8%
Sangue total	99,6%	100,0%
Plasma	99,6%	99,9%



OraQuick[®] HCV

Resumo do desempenho clínico

Amostra	Sensibilidade	Especificidade
Fluído Oral	98,1%	99,6%
Sangue total (digital)	99,7%	99,9%
Sangue total (venosa)	99,7%	99,9%
Plasma	99,9%	99,9%
Soro	99,9%	99,9%





Demanda do OraQuick®

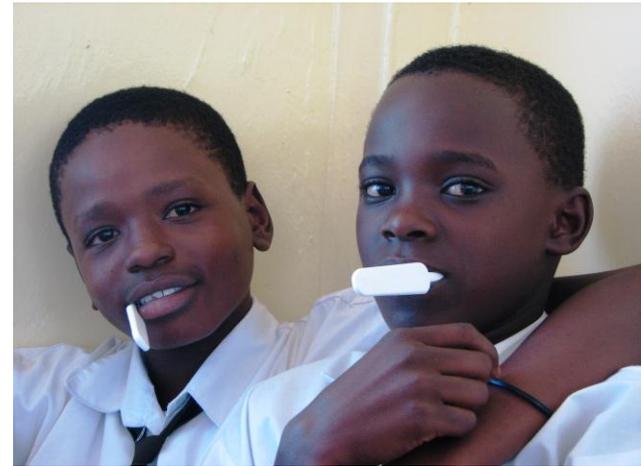


OraSure Technologies, Inc.



Tanzania - 2005

- Campanha de Testagem de Prevalência – Sistema Escolar Moshi
- Em colaboração com o CDC
- Resultados demonstraram 5,5% de prevalência de HIV em escolas na região





Madagascar - 2007

- Semana da Saúde de Mãe e Filho 2007
- OraQuick indicado para utilização em ambientes com recursos limitados
- Linha de frente da licitação pública usada em todo o país em programas de VCT e PMTCT



Mexico - 2009

En el Programa de Prevención Contra el VIH/SIDA contamos con la innovadora prueba OraQuick ADVANCE®, la cual es una Prueba Rápida de Detección de Anticuerpos HIV-1/2 de un solo uso, inmunoensayo cualitativo para detectar anticuerpos específicos de virus tipo 1 y 2 (VIH-1/2) del Virus de Inmunodeficiencia Humana en fluido oral, venopunción sanguínea, perforación sanguínea del dedo y plasma. OraQuick es la primera prueba de fluido oral de rápida detección de VIH-SIDA de alta precisión y confiabilidad, fácil de aplicar e implementar. OraQuick se usa en 51 países desde 2003. Cerca de 4.5 millones de pruebas se han usado mundialmente desde su lanzamiento.



- OraQuick es una prueba de fluido oral de rápida detección de VIH-SIDA cuyo procedimiento es simple de aplicar, no es invasiva y minimiza la exposición al riesgo.
- OraQuick es una prueba de fluido oral de rápida detección de VIH-SIDA efectivo en costo, ya que no necesita dispositivos auxiliares que se requieren en los basados en sangre.

- OraQuick es una prueba de fluido oral de rápida detección de VIH-SIDA, que no genera desperdicio tóxico.
- OraQuick es una prueba rápida de detección del VIH-SIDA, que ha sido aprobada para ser utilizada únicamente por personal sanitario, por lo que su venta no está abierta al público.
- La prueba de detección del VIH-SIDA OraQuick, se realiza manualmente y el resultado se obtiene 20 minutos después.
- La prueba de detección del VIH-SIDA OraQuick, estará disponible en laboratorios privados y unidades de salud del Sector Público, por lo que el público en general puede requerirla en cualquier momento.

Asegura Resultados Completos y Confiables

- Resultados confiables en 20 minutos.
- Mas del 99% de exactitud.
- La única prueba rápida de VIH para ser usada con:

- Fluido Oral
- Venopunción (Sangre)
- Pinchazo en el dedo (Sangre)
- Plasma (moderadamente compleja)

- Prueba fácil y conveniente
- Procedimiento sencillo de 2 pasos
- Portátil y no requiere de equipos especiales de laboratorio.

OraQuick
ADVANCE®
HIV-1/2

Por un Veracruzano sin VIH/SIDA

Obtén información llamando al:

01 800 111 SIDA
7 4 3 2

POR UN
Veracruzano

www.veracruzano.org.mx

Hacerte la prueba del SIDA es más fácil de lo que crees.



www.veracruzano.org.mx



OraSure Technologies, Inc.

Singapura - 2007

- Campanha de Cuidados para as Famílias
- Projetado para ajudar as famílias das pessoas vivendo com HIV



*

*Photo taken from Singporet News Friday, November 30, 2007 p12

Estados Unidos

THE NEW YORK TIMES **EDITORIALS/LETTERS** THURSDAY, DECEMBER 30, 2004

The New York Times

Founded in 1851

ADOLPH S. OCHS, *Publisher 1896-1935*
ARTHUR HAYS SULZBERGER, *Publisher 1935-1961*
ORVILLE E. DRYFOOS, *Publisher 1961-1963*
ARTHUR OCHS SULZBERGER, *Publisher 1963-1992*

ARTHUR OCHS SULZBERGER JR., *Publisher*

BILL KELLER, *Executive Editor*
JILL ABRAMSON, *Managing Editor*
JOHN M. GEDDES, *Managing Editor*

Assistant Managing Editors
SOMA GOLDEN BEHR MICHAEL ORESKES
TOM BODKIN ALLAN M. SIEGAL
CRAIG R. WHITNEY

GAIL COLLINS, *Editorial Page Editor*
ANDREW ROSENTHAL, *Deputy Editorial Page Editor*

SCOTT H. HEKIN-CANEY, *President, General Manager*
JYLL F. HOLZMAN, *Senior VP, Advertising*
MARC Z. KRAMER, *Senior VP, Circulation*
DENISE F. WARREN, *Senior VP, Planning*
LIAM J. CARLOS, *VP, Chief Financial Officer*
THOMAS P. LOMBARDO, *VP, Production*
ALYSE MYERS, *VP, Marketing Services*
JAY I. SABIN, *VP, Labor Relations*
DENNIS L. STERN, *VP, Human Resources*
DAVID A. THURM, *VP, Chief Information Officer*

THOMAS K. CARLEY, *President, News Services*

A New Strategy for Fighting AIDS

Public health workers in the United States have significantly slowed the spread of AIDS by expanding the testing and treatment programs aimed at high-risk populations. But these efforts have a way to go in the inner cities, where infection rates for poor minority women continue to soar because of high levels of infection among drug-addicted men who don't know they have contracted H.I.V.

The Centers for Disease Control and Prevention had this population in mind when it issued a bulletin urging high-risk communities to make H.I.V. testing routinely available for pregnant women, as well as for patients in emergency rooms and public health clinics that specialize in sexually transmitted diseases. The C.D.C. urged that the testing be expanded a year ago, but many high-risk communities are not paying heed.

What made this announcement so vital was that it focused on an inexpensive, rapid H.I.V. test — a

test that yields results in 20 minutes, as opposed to the two-week wait for some conventional tests. Lengthy waits are a problem with conventional tests because nearly a third of the patients who test positive never return to learn the results.

The new rapid tests are relatively inexpensive and offer many advantages. They are easier to administer and can be given in locations like community centers and homeless shelters, as well as in prisons, which do not provide adequate testing even though H.I.V. is rampant behind bars. With the rapid tests, H.I.V.-positive people can get into treatment programs quickly and learn how to avoid infecting others.

This country cannot afford to ignore this effective and inexpensive tool — a rare thing in the fight against AIDS. The C.D.C.'s advice should be followed and the rapid tests deployed as widely as possible.

- “Funcionários da saúde pública reduziram significativamente a velocidade de contaminação da AIDS ao difundir o teste. O que tornou esse processo tão essencial é que ele se baseia em um teste de HIV rápido e econômico — um teste que produz resultados em 20 minutos.”

***Uma nova estratégia na
luta contra a AIDS”
The New York Times
30 de dezembro de 2004***



OraSure Technologies, Inc.

ZU



Estados Unidos

“O Teste Rápido para HIV-1/2 – O Comitê tem conhecimento de que a distribuição em larga escala do teste de fluido oral para a detecção da AIDS é um passo à frente para ajudar aos cidadãos em todos os Estados Unidos e no mundo, para que eles saibam a sua situação com relação ao HIV. O Comitê exorta o Secretário a aumentar significativamente a compra e distribuição em larga escala dos testes rápidos de HIV-1/2 em fluido oral aprovados pela FDA para uso doméstico e internacional”.

Comitê Legislativo sobre o Orçamento Federal de
2005 para a Saúde e Serviços Sociais
Aprovação pelo Congresso – 19-novembro, 2004

Estados Unidos



OraSure Technologies, Inc.

OraQuick
HCV

OraQuick
ADVANCE[®] HIV-1/2



Porque Fluido Oral?

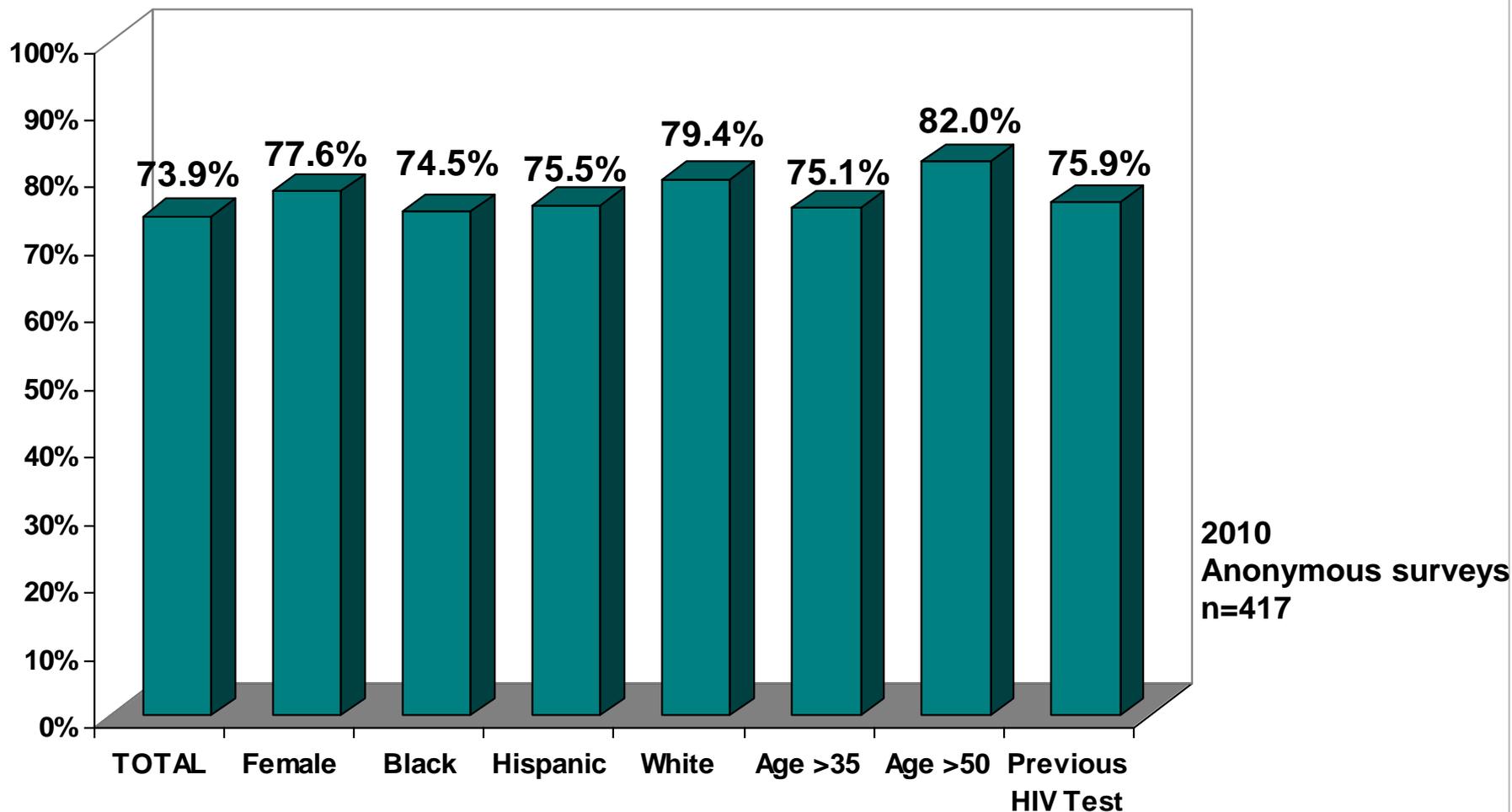


OraSure Technologies, Inc.

OraQuick
HCV

OraQuick
ADVANCE[®] HIV-1/2

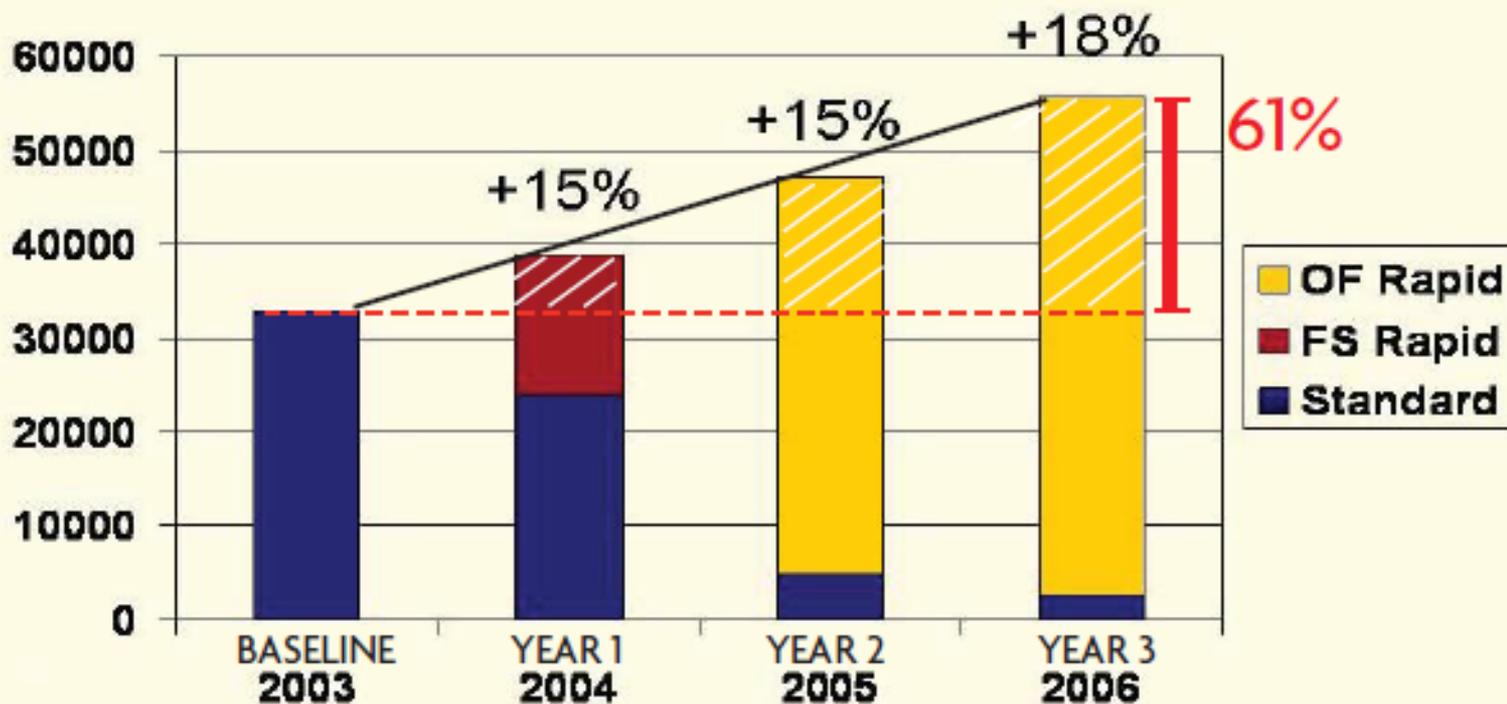
Pacientes são mais propensos a preferir um teste rápido oral a um teste em sangue



HIV Test Preferences in an Urban Hospital Emergency Department Yvette Calderon, MD MS et al, Jacobi Medical Center

Quando se iniciou testagem com teste rápido HIV em fluido oral, a adesão de paciente aumentou em 61% vs teste sorológico padrão

HIV TESTING VOLUMES
BSTDC STD CLINICS—NEW YORK CITY



New York Symposium – Putting the Pieces Together: Routinizing HIV Testing in New York City, Nov. 2007

Teste HIV por fluido oral pode promover a testagem voluntária entre aqueles que de outra forma se recusam a ser testados

- Prevalência de HIV em população carcerária – 1997 e 1998
 - 2,2% em homens e 3,4% em mulheres – Nacional
 - 11% em homens e 15% em mulheres no estado de Maryland
- A probabilidade de escolher o teste de fluido oral, sobre sangue é maior
 - 1,5 vezes maior para os homens do que mulheres
 - 2,5 vezes maior para os afro-americanos do que brancos
- A maioria dos homens e mulheres concordaram que a disponibilidade do teste em fluido oral tornou mais fácil decidir a ser testado
- Muitos não testariam sem a opção de fluido oral
 - 22% dos homens
 - 15% das mulheres

Increasing Voluntary HIV Testing by Offering Oral Tests in Incarcerated Populations, Bauserman *Am J Public Health*

Impacto do teste em fluido oral

- Maior adesão da população ao teste
- Taxas de positividade intensificadas
- Mais vantajoso para as populações mais afetadas
- Redução de novas infecções
- Economia na área de saúde

Obrigada



OraSure Technologies, Inc.

OraQuick
HCV

OraQuick
ADVANCE[®] HIV-1/2