



Exclusivamente para uso profesional.

Lea estas instrucciones en su totalidad antes de usar este producto. Siga las instrucciones al pie de la letra al realizar la prueba. De lo contrario, los resultados de la prueba podrían ser inexactos.

NOMBRE Y USO PREVISTO

La prueba rápida de detección de anticuerpos anti VIH-1/2 OraQuick *ADVANCE*® es un inmunoensayo cualitativo, de un solo uso, para detectar anticuerpos contra el virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1) y tipo 2 (VIH-2) en muestras de fluido oral, sangre obtenida por pinchazo de dedo, sangre obtenida por venopunción y plasma. La prueba rápida de detección de anticuerpos anti VIH-1/2 OraQuick *ADVANCE*® está prevista para ser utilizada como una prueba realizada en el lugar donde se presta atención médica al paciente para facilitar el diagnóstico de infección por el VIH-1 y VIH-2.

RESTRICCIONES

- **La prueba rápida de detección de anticuerpos anti VIH-1/2 OraQuick *ADVANCE*® no ha sido aprobada para ser utilizada para fines de detección de donantes de sangre o tejido.**
- **La prueba rápida de detección de anticuerpos anti VIH-1/2 OraQuick *ADVANCE*® no está prevista para ser utilizada con el fin de monitorear a individuos que reciben terapia antirretrovírica muy activa.**

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

Se cree que el síndrome de la inmunodeficiencia adquirida (SIDA), el complejo relacionado con el SIDA (CRS) y el pre-SIDA son causados por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH). El primer virus relacionado con el sida, el VIH-1 (conocido también con el HTLV-III, LAV-1 y ARV) ha sido aislado a partir de pacientes con SIDA y de personas sanas que corren alto riesgo de contraer SIDA1,2. El análisis genético de aislados del VIH-1 ha documentado la existencia de subtipos. Hasta la fecha, se han identificado en todo el mundo ocho subtipos del VIH-1 (A hasta H), designados como el grupo M, además de las cepas víricas aisladas altamente divergentes del VIH-1 provenientes de pacientes con SIDA de Camerún, designados como el grupo O3. Un segundo tipo de retrovirus de la inmunodeficiencia humana patogénica, designado VIH-2 (anteriormente LAV-2) ha sido aislado a partir de pacientes con SIDA en África Occidental. Se ha demostrado que el VIH-2 posee un número de secuencias conservadas que comparte con el VIH-1, pero la reactividad serológica cruzada entre el VIH-1 y el VIH-2 ha demostrado ser muy variable entre una y otra muestra.

Se sabe que el VIH se transmite por contacto sexual, por exposición a la sangre (incluido el uso compartido de agujas y jeringas contaminadas) o por medio de productos de la sangre contaminados; también puede ser transmitido por una madre infectada a su feto durante la gestación. Los individuos infectados con el VIH producen anticuerpos contra las proteínas víricas del VIH. Hacer una prueba para detectar la presencia de anticuerpos anti VIH en fluidos corporales (p. ej., sangre, saliva y orina) es un método preciso para diagnosticar la infección por VIH. Sin embargo, se deben considerar las implicaciones de la seropositividad en el contexto clínico. Por ejemplo, en neonatos, la presencia de anticuerpos anti VIH indica exposición al VIH, pero no necesariamente infección por el VIH, debido a la adquisición de los anticuerpos maternos que pueden persistir hasta 18 meses. Por otra parte, la ausencia de anticuerpos anti VIH no se puede considerar como prueba absoluta de que un individuo no está infectado con el VIH o que es incapaz de transmitir el virus. La respuesta de los anticuerpos a una exposición reciente puede tardar meses en llegar a niveles detectables. El VIH ha sido aislado en individuos asintomáticos, seronegativos, supuestamente antes de la seroconversión posterior a la exposición.

PRINCIPIOS BIOLÓGICOS DE LA PRUEBA

La prueba rápida de detección de anticuerpos anti VIH-1/2 OraQuick *ADVANCE*® es un inmunoensayo que realiza manualmente, se lee visualmente y toma 20 minutos, para la detección cualitativa de anticuerpos anti VIH-1 y VIH-2 en saliva humana, sangre obtenida por medio de un pinchazo del dedo o por venopunción, y plasma. La prueba rápida de detección de anticuerpos OraQuick *ADVANCE*® consiste en un dispositivo de prueba de un solo uso y un frasco de un solo uso que contiene una cantidad predeterminada de solución reveladora amortiguadora. Cada componente viene sellado en un compartimento separado de una sola bolsa y en conjunto constituyen la prueba. La prueba rápida de detección de anticuerpos OraQuick *ADVANCE*® utiliza un procedimiento exclusivo de inmunoensayo de flujo lateral. En el alojamiento de plástico del dispositivo hay una tira de prueba que consiste en varios materiales que facilitan la matriz para la inmunocromatografía de la muestra y la plataforma para indicar los resultados.

La tira de prueba, la cual se puede ver a través de la ventanilla de resultados del dispositivo, contiene péptidos sintéticos que representan la región de la membrana del VIH y un control de procedimiento de IgG antihumano de cabra inmovilizado sobre una membrana de microcelulosa en la zona de prueba (T) y en la zona de control (C), respectivamente.

Se obtiene una muestra de saliva utilizando la paleta del dispositivo de prueba, lo cual va seguido de la introducción del dispositivo de prueba en el frasco de solución reveladora. Se obtiene una muestra de sangre por medio de pinchazo del dedo o venopunción o una muestra de plasma, la cual se transfiere al frasco de solución reveladora, lo cual va seguido de la introducción del dispositivo de prueba. La solución reveladora facilita el flujo de la muestra al dispositivo y a la tira de prueba. A medida que la muestra diluida fluye a través del dispositivo, rehidrata el reactivo colorimétrico dorado de proteína A que se encuentra en el dispositivo. A medida que la muestra continúa subiendo a través de la tira, llega a la zona T. Si la muestra contiene anticuerpos que reaccionan con los antígenos inmovilizados sobre la membrana de nitrocelulosa, aparece una línea de color rojo-púrpura, lo cual indica cualitativamente la presencia de anticuerpos anti VIH-1 y/o anti VIH-2 en la muestra. La intensidad del color de la línea no es directamente proporcional a la cantidad de anticuerpo que hay en la muestra.

Más arriba de la tira de prueba, la muestra llegará a la zona C. Este control de procedimiento incorporado sirve para demostrar que se añadió una muestra al frasco y que el líquido subió correctamente a través del dispositivo de prueba. Aparecerá una línea de color rojo-púrpura en la zona C cuando se realicen todas las pruebas válidas, independientemente de que la muestra sea seropositiva o seronegativa frente a anticuerpos anti VIH-1 y/o anti VIH-2 (consulte *Resultado de la prueba e interpretación del resultado de la prueba* en la sección).

Los resultados de la prueba se interpretan después de 20 minutos, pero antes de transcurridos 40 minutos después de haber introducido el dispositivo de prueba en la solución reveladora que contiene la muestra para la prueba. Solamente se requiere una sola lectura del dispositivo para obtener un resultado exacto. Cualquier línea que aparezca en la "T" o en la línea de prueba entre 20 minutos y 40 minutos se debe considerar reactiva, independientemente de cuándo se lea la prueba.

No se requiere ningún pipetado de precisión, predilución ni instrumentos especializados para llevar a cabo la prueba rápida de detección de anticuerpos anti VIH-1/2 OraQuick *ADVANCE*®.

MATERIALES SUMINISTRADOS

Los equipos de la prueba rápida de detección de anticuerpos anti VIH-1/2 OraQuick **ADVANCE**[®] se ofrecen en las siguientes configuraciones:

Componentes del juego	Ingrediente activo componente o literatura aprobada	Juego de 100 unidades	Juego de 25 unidades
		REF 1001-0165	REF 1001-0164
Bolsas divididas, cada una con: Dispositivo de prueba (1) Paquete de absorbente (1) Frasco de solución reveladora (1)		100	25
Dispositivo de prueba	Inmunodeficiencia humana VIH-1 y VIH-2 Péptidos biotinilados - Fuente Derivados sintéticamente		
Frasco de solución reveladora	Cada frasco contiene 1 mL de una solución salina de fosfato tamponada que contiene polímeros y un antimicrobiano		
Paquete de absorbente	Malla molecular de 0.5 g		
Soportes para prueba reutilizables	Plástico de calidad médica	10	5
Aros para obtención de muestras	Plástico de calidad médica	100	25
Folletos de información para el sujeto	3001-1816	100	25
Modo de empleo	3001-1678	100	25
Instrucciones	3001-1691	1	1

MATERIALES REQUERIDOS QUE SE VENDEN APARTE

Controles para el equipo de la prueba de detección de anticuerpos anti HIV-1/2 OraQuick **ADVANCE[®]**

REF 1001-0121 El paquete **REF** (1001-0121) contiene control positivo VIH-1 (1 frasco, tapa negra, 0.2 mL), control positivo VIH-2 (1 frasco, tapa roja, 0.2 mL) y control negativo (1 frasco, tapa blanca, 0.2 mL) y unas instrucciones (P/N 3001-1363).

MATERIALES NECESARIOS NO SUMINISTRADOS

Cronómetro o reloj capaz de medir 20 a 40 minutos
Manto protector limpio, desechable, absorbente para cubrir el área de trabajo
Envase para desechar peligros biológicos

Otros artículos que se requieren para la obtención de muestras de sangre por pinchazo de dedo, sangre por venopunción y muestras de plasma:

Toallita antiséptica
Lanceta estéril para obtener una muestra de sangre por pinchazo o los materiales requeridos para obtener una muestra de sangre por venopunción
Gasas estériles
Guantes desechables de látex, vinilo o nitrilo
Centrífugadora para procesar la muestra de plasma



ADVERTENCIAS

Para diagnóstico *in vitro*

1. Lea el prospecto en su totalidad antes de usar este producto. Siga las instrucciones al pie de la letra. De lo contrario, los resultados de la prueba podrían ser inexactos.
2. Este equipo ha sido aprobado para ser utilizado únicamente con muestras de saliva, de sangre obtenida por pinchazo del dedo, de sangre obtenida por venopunción y de plasma. El empleo de este equipo para prueba con tipos de muestras que no sean los aprobados específicamente para usar con este dispositivo podría producir resultados inexactos.
3. Esta prueba se debe realizar a temperaturas entre 15 °C y 37 °C. Si se almacena en refrigeración, asegúrese de esperar a que la bolsa dividida alcance la temperatura de operación (15-37 °C) antes de llevar a cabo la prueba.
4. Si el equipo de prueba se almacena a temperaturas fuera de ese margen de temperaturas ambiente (2-27 °C), o si se utiliza fuera de la temperatura de operación (15-37 °C), utilice los controles para garantizar el rendimiento de la prueba.
5. Los individuos infectados con el VIH-1 y/o VIH-2 que estén bajo tratamiento con terapia antirretrovírica (HAART) podrían producir resultados negativos falsos.

PRECAUCIONES

Precauciones de seguridad

1. Maneje todas las muestras y los materiales que entren en contacto con las muestras para la prueba como si fuesen capaces de transmitir agentes infecciosos.
2. No beba, ni coma ni fume en áreas donde se están manejando muestras ni donde se están llevando a cabo pruebas.
3. Use guantes desechables cuando maneje muestras de sangre y cuando haga pruebas con muestras de sangre. Cámbiese los guantes y lávese las manos muy bien después de llevar a cabo cada prueba. Elimine los guantes en un envase para peligros biológicos después de usarlos.
4. Le recomienda usar guantes cuando se hagan pruebas con saliva ya que cualquier muestra biológica se debe tratar como si fuese potencialmente infecciosa. El personal que administre las pruebas deberá usar guantes cuando lleve a cabo pruebas con saliva si que tiene cortadas o raspaduras en la piel o padece dermatitis. Lávese las manos muy bien después de llevar a cabo cada prueba con saliva y si entra en contacto con saliva.
5. Elimine todas las muestras de prueba y los materiales utilizados en las pruebas en un envase para peligros biológicos. Las lancetas y los materiales para la venopunción se deben colocar en un recipiente resistente a las pinchaduras antes de ser eliminados. El método recomendado para eliminar los peligros biológicos es esterilizar en autoclave por 1 hora como mínimo a 121 °C. Los materiales desechables se pueden incinerar. Los desperdicios líquidos se pueden mezclar con desinfectantes químicos apropiados. Se recomienda una solución recién preparada de blanqueador al 10% (solución de hipoclorito de sodio al 0.5%). Conceda 60 minutos para la descontaminación eficaz. **NOTA: No someta a autoclave ninguna solución que contenga blanqueador.**
6. Limpie todo derrame completamente con una solución de blanqueador al 10% o algún otro desinfectante apropiado. Las soluciones de blanqueador se deben preparar frescas todos los días.

Precauciones en la manipulación

1. Use los aros para obtención de muestras, los dispositivos para prueba y los frascos de solución reveladora una sola vez y elimínelos adecuadamente (consulte Precauciones de seguridad). **No reutilice ninguno de esos componentes de la prueba.**
2. El dispositivo que viene en la bolsa tiene una fecha de estabilidad de 12 meses que se asigna en el momento de la elaboración. **No use la prueba después de la fecha de vencimiento impresa en la bolsa dividida. Siempre verifique la fecha de vencimiento antes de hacer la prueba.**
3. Revise la bolsa dividida. Si la bolsa dividida está dañada, elimínela y su contenido y seleccione otra bolsa dividida para hacer la prueba.
4. No intercambie dispositivos de prueba y frascos de solución reveladora de diferentes números de lote.
5. Evite la contaminación microbiana y proceda con cautela en la manipulación de los componentes del equipo.
6. Para asegurar que los resultados sean precisos, el dispositivo de prueba se debe introducir en el frasco de solución reveladora en un plazo de 60 minutos de haber introducido la muestra de sangre obtenida por pinchazo del dedo, por venopunción o la muestra de plasma.
7. Cuando obtenga muestras de saliva, el dispositivo de prueba se debe introducir en el frasco de solución reveladora en un plazo de 30 minutos de haber obtenido la muestra. Un dispositivo de prueba que contenga una muestra de saliva que no se introduzca en la solución reveladora en un plazo de 10 minutos de la obtención de la muestra deberá guardarse sobre una superficie plana o en la bolsa dividida después de retirar el secante de la bolsa dividida. Si la introducción demorará entre 10 y 30 minutos, devuelva el dispositivo de prueba que contiene la muestra de saliva a la bolsa dividida después de retirar el secante de la bolsa dividida. Asegúrese de que la bolsa dividida que contiene el dispositivo de prueba esté en posición horizontal hasta el momento de introducir el dispositivo de prueba en el frasco de solución reveladora.
8. Se requiere iluminación adecuada para leer el resultado de la prueba.

INSTRUCCIONES PARA EL ALMACENAMIENTO

El producto tiene una fecha de vencimiento de doce (12) meses a partir de la fecha de elaboración. No use el producto si está vencido. Si se usa equipo caducado, se deberá invalidar la prueba y repetirse. Almacene los controles de la prueba rápida de detección de anticuerpos OraQuick *ADVANCE*® HIV-1/2 a una temperatura de 2-27 °C. No abra la bolsa dividida mientras no esté preparado para llevar a cabo una prueba. Si se almacena en refrigeración, asegúrese de esperar a que la bolsa dividida alcance la temperatura de operación (15-37 °C) antes de abrirla.

MODO DE EMPLEO

PREPARE EL ÁREA DE TRABAJO

- Reúna los materiales necesarios.
- Deje que el equipo de prueba se aclimate a la temperatura de operación (15-37 °C) antes de usarlo.
- Consulte la sección Control de calidad externo de estas instrucciones, para determinar cuándo se deben efectuar los controles del equipo.
- Cubra el área de trabajo con un manto limpio, absorbente y desechable.
- Coloque un soporte para pruebas reutilizable OraQuick *ADVANCE*® (en adelante "soporte") sobre el manto que cubre el área de trabajo. Use únicamente el soporte suministrado.
- Póngase los guantes desechables según corresponda de conformidad con la sección de *Precauciones de seguridad* de estas instrucciones.

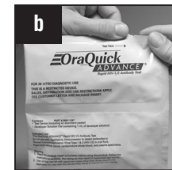
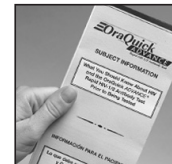
Antes de hacer la prueba, entréguele el folleto titulado "Información para el paciente" a la persona a la que le está haciendo la prueba.

PREPARACIÓN GENERAL PARA LA PRUEBA

1. Abra las dos divisiones de la bolsa de OraQuick *ADVANCE*® (en adelante la "bolsa") rasgando las muescas situadas en la parte superior de cada lado de la bolsa (vea las figuras a y b). Para prevenir la contaminación, deje el dispositivo de prueba (en adelante el "dispositivo") en la bolsa hasta que esté preparado para usarlo.
2. Saque el frasco de solución reveladora (en adelante el "frasco") de la bolsa. Sujete el frasco firmemente con la mano. Quitarle la tapa al frasco lentamente, moviendo la tapa hacia delante y hacia atrás a la vez que tira de ella. Coloque la tapa sobre el manto del área de trabajo.
3. Coloque el frasco en una de las ranuras del soporte. **NO** fuerce el frasco dentro del soporte desde la parte delantera de la ranura, pues podría salpicar. Asegúrese de que el frasco esté hasta el fondo de la ranura del soporte (vea la figura c).

NOTA: NO cubra los dos orificios situados en la parte posterior del dispositivo con etiquetas ni con otros materiales, pues eso podría invalidar el resultado.

Dos divisiones



OBTENCIÓN DE LA MUESTRA Y PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

La prueba rápida de detección de anticuerpos anti VIH-1/2 OraQuick ADVANCE® se puede usar para hacer pruebas con muestras de saliva, sangre obtenida por pinchazo del dedo, sangre obtenida por venopunción y muestras de plasma. Consulte el procedimiento de prueba específico a continuación.

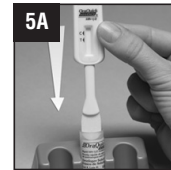
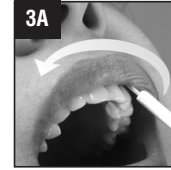
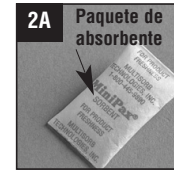
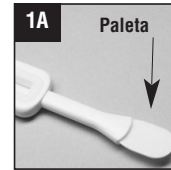
PROCEDIMIENTO PARA SALIVA

PASO 1: OBTENCIÓN

1. Pídale a la persona a quien le está haciendo la prueba que saque el dispositivo de la bolsa. **NO** permita que la persona toque la paleta (vea la figura 1A). Revise que con el dispositivo se incluya un paquete de absorbente (vea la figura 2A). Si no hay un paquete de absorbente, elimine el dispositivo y obtenga una bolsa nueva para la prueba.
2. Indíquelo a la persona que se coloque la paleta más arriba de los dientes, sobre la encía. Pídale a la persona que con la paleta se frote suavemente las encías superior e inferior, una vez (vea las figuras 3A y 4A). **NO** permita que la persona se pase la paleta por el paladar ni por la lengua ni por el interior de las mejillas. **NOTA:** Se pueden usar ambos lados de la paleta en este procedimiento.

PASO 2: PRUEBA

1. Indíquelo a la persona que introduzca la paleta del dispositivo completamente en el frasco (vea la figura 5A). Verifique que la paleta toque el fondo del frasco. La ventanilla de resultados del dispositivo debe estar hacia usted (vea la figura 6A).
2. Comience a contar los minutos de la prueba (vea la figura 7A). **NO** retire el dispositivo del frasco mientras está haciendo la prueba. Aparecerá un líquido rosa que subirá a través de la ventanilla de resultados. El líquido rosa desaparecerá gradualmente a medida que se revela la prueba (vea la figura 8A). Lea los resultados después de 20 minutos pero no espere más de 40 minutos en un lugar completamente iluminado.
3. Consulte la sección *Resultado de la prueba e interpretación del resultado de la prueba* en estas instrucciones.



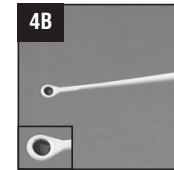
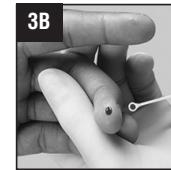
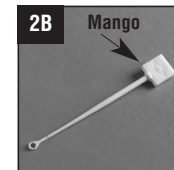
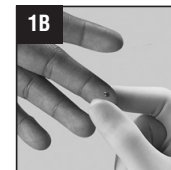
PROCEDIMIENTO PARA SANGRE OBTENIDA POR PINCHAZO DEL DEDO O POR VENOPUNCIÓN

PASO 1: OBTENCIÓN

Las muestras de sangre se pueden obtener por pinchazo del dedo (vea el Paso 1.A) o por venopunción (vea el paso 1.B).

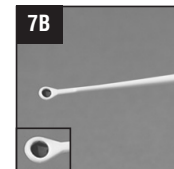
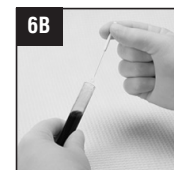
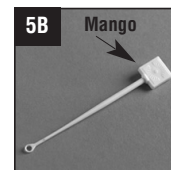
PASO 1.A: SANGRE OBTENIDA POR PINCHAZO DEL DEDO

1. Con una toallita antiséptica limpie el dedo de la persona a quien le va a hacer la prueba. Deje que el dedo se seque completamente o séquelo con una gasa estéril. Con una lanceta estéril, pinche la piel casi en el centro de la yema del dedo. Voltee el dedo hacia abajo. Aplique un poco de presión junto al lugar de la punción. No apriete el dedo en un intento por hacerlo sangrar (vea la figura 1B). Limpie la primera gota de sangre con una gasa estéril. Deje que se forme otra gota de sangre.
2. Tome un aro para obtención de muestras sin usar, (en adelante "aro") sujetándolo por el extremo grueso o "mango" (vea la figura 2B). Coloque el aro sobre la gota de sangre (vea la figura 3B). Verifique que el aro esté completamente lleno de sangre (vea la figura 4B). **NOTA:** Si deja caer el aro o si éste entra en contacto con alguna superficie, elimínelo en un envase para peligros biológicos. Obtenga un nuevo aro para la muestra.



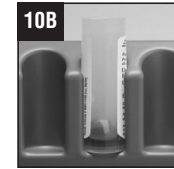
PASO 1.B: SANGRE OBTENIDA POR VENOPUNCIÓN

1. Usando una técnica estándar de flebotomía venosa, obtenga una muestra de sangre usando un tubo que contenga el anticoagulante EDTA (tapa lavanda), heparina de litio y sodio (tapa verde) o citrato de sodio (tapa azul claro). **No se han puesto a prueba otros coagulantes y es posible que den resultados incorrectos.** Si no se hace la prueba inmediatamente después de la obtención de la muestra, la sangre se puede almacenar por un período de hasta 24 horas a una temperatura de 2 °C a 30 °C. Antes de hacer la prueba, mezcle el tubo suavemente invirtiéndolo varias veces para asegurar la homogeneización de la muestra.
2. Tome un aro para obtención de muestras sin usar, sujetándolo por el extremo grueso o "mango" (vea la figura 5B). Coloque el aro en el tubo de sangre (vea la figura 6B). Verifique que el aro esté completamente lleno de sangre (vea la figura 7B). **NOTA:** Si deja caer el aro o si éste entra en contacto con alguna superficie, elimínelo en un envase para peligros biológicos. Obtenga un nuevo aro para la muestra.



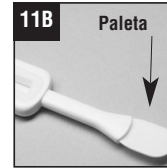
PASO 2: MEZCLA

1. Inmediatamente introduzca el aro con sangre completamente en el frasco (vea la figura 8B). Use el aro para mezclar la muestra de sangre dentro de la solución reveladora (en adelante la "solución") (vea la figura 9B). Retire el aro usado de la solución. Elimine el aro en un envase para peligros biológicos.
2. Revise la solución para asegurarse de que se ve de color rosa. Eso significa que la sangre está correctamente mezclada con la solución (vea la figura 10B). Si la solución no se ve de color rosa, deseche los materiales de la prueba en un envase para peligros biológicos. Comience la prueba otra vez. Use una bolsa nueva y una nueva muestra de sangre.



PASO 3: PRUEBA

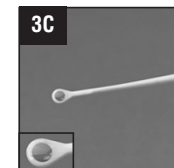
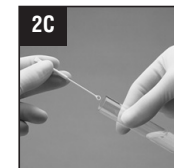
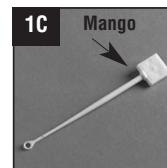
1. Retire el dispositivo de la bolsa. **NO** toque la paleta (vea la figura 11B). Revise que con el dispositivo se incluya un paquete de absorbente (vea la figura 12B). Si no hay un paquete de absorbente, elimine el dispositivo y obtenga una bolsa nueva para la prueba.
2. Introduzca la paleta del dispositivo completamente en el frasco que contiene la muestra de sangre (vea la figura 13B). Verifique que la paleta toque el fondo del frasco. La ventanilla de resultados del dispositivo debe estar hacia usted (vea la figura 14B).
3. Comience a contar los minutos de la prueba (vea la figura 15B). **NO** retire el dispositivo del frasco mientras está haciendo la prueba. Aparecerá un líquido rosa que subirá a través de la ventanilla de resultados. El líquido rosa desaparecerá gradualmente a medida que se revela la prueba (vea la figura 16B). Lea los resultados después de 20 minutos pero no espere más de 40 minutos en un lugar completamente iluminado.
4. Consulte la sección *Resultado de la prueba e interpretación del resultado de la prueba* en estas instrucciones.



PROCEDIMIENTO CON PLASMA

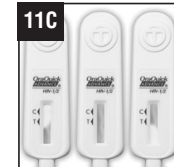
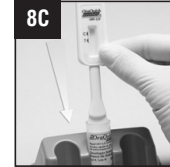
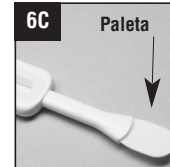
PASO 1: OBTENCIÓN

1. Usando una técnica estándar de flebotomía venosa, obtenga una muestra de sangre usando un tubo que contenga el anticoagulante EDTA (tapa lavanda), heparina de litio y sodio (tapa verde) o citrato de sodio (tapa azul claro). **No se han puesto a prueba otros coagulantes y es posible que den resultados incorrectos.** Si no se hace la prueba inmediatamente después de la obtención de la muestra, la sangre se puede almacenar por un periodo de hasta 24 horas a una temperatura de 2 °C a 30 °C. Las muestras de plasma en tubos con heparina de litio y sodio o citrato de sodio también se pueden almacenar hasta 24 horas a una temperatura de 2 °C a 30 °C. Las muestras de plasma en tubos con EDTA se pueden almacenar hasta 7 días a una temperatura de 2 °C a 8 °C.
2. Centrifuge el tubo de sangre (1000 - 1300 x g, por aproximadamente 5 minutos, no se requiere refrigeración) para separar las células del plasma. Destape lentamente el tubo, moviendo el tapón hacia usted, para que los vapores salgan por el lado opuesto.
3. Tome un aro para obtención de muestras, sujetándolo por el extremo grueso o "mango" (vea la figura 1C). Coloque el aro en el tubo de plasma (vea la figura 2C). Verifique que el aro esté completamente lleno de plasma (vea la figura 3C). **NOTA:** Si deja caer el aro o si éste entra en contacto con alguna superficie, elimínelo en un envase para peligros biológicos. Obtenga un nuevo aro para la muestra de plasma.



PASO 3: PRUEBA

1. Retire el dispositivo de la bolsa. **NO** toque la paleta (vea la figura 6C). Revise que con el dispositivo se incluya un paquete de absorbente (vea la figura 7C). Si no hay un paquete de absorbente, elimine el dispositivo y obtenga una bolsa nueva para la prueba.
2. Introduzca la paleta del dispositivo completamente en el frasco que contiene la muestra de sangre (vea la figura 8C). Verifique que la paleta toque el fondo del frasco. La ventanilla de resultados del dispositivo debe estar hacia usted (vea la figura 9C).
3. Comience a contar los minutos de la prueba (vea la figura 10C). **NO** retire el dispositivo del frasco mientras está haciendo la prueba. Aparecerá un líquido rosa que subirá a través de la ventanilla de resultados. El líquido rosa desaparecerá gradualmente a medida que se revela la prueba (vea la figura 11C). Lea los resultados después de 20 minutos pero no espere más de 40 minutos en un lugar completamente iluminado.
4. Consulte la sección *Resultado de la prueba e interpretación del resultado de la prueba* en estas instrucciones.



LIMPIEZA GENERAL DESPUÉS DE LA PRUEBA

1. Elimine los materiales utilizados en la prueba en un envase para peligros biológicos.
2. Cuando use guantes, cámbieselos entre cada prueba para evitar la contaminación. Elimine los guantes usados en un envase para peligros biológicos.
3. Use una solución recién preparada de blanqueador al 10% para limpiar cualquier derrame.

CONTROL DE CALIDAD

Características de control incorporadas

La prueba rápida de detección de anticuerpos anti VIH-1/2 OraQuick *ADVANCE*® posee un control de procedimiento incorporado que demuestra la validez del ensayo. Aparece una línea rojo-púrpura en el área de control ("C") de la ventanilla de resultados que indica que se añadió una muestra y que el líquido ascendió correctamente a través del dispositivo de prueba. La línea de control aparecerá en todas las pruebas válidas, independientemente de que la muestra sea reactiva o no reactiva. (Consulte la sección *Resultado de la prueba e interpretación del resultado de la prueba* a continuación.)

Control de calidad externo

Los controles para el equipo de la prueba rápida de detección de anticuerpos anti HIV-1/2 OraQuick *ADVANCE*® se venden por separado y deben utilizarse únicamente con la prueba rápida de detección de anticuerpos anti HIV-1/2 OraQuick *ADVANCE*®. Los controles se formulan y elaboran específicamente para asegurar el rendimiento de la prueba y se usan para verificar la habilidad del usuario para llevar a cabo la prueba e interpretar los resultados correctamente. Los controles HIV-1 y HIV-2 positivo producen un resultado de prueba reactivo y han sido elaborados para producir una muy tenue línea de prueba ("T"). El control negativo produce un resultado de prueba no reactivo. (Consulte la sección *Resultado de la prueba e interpretación del resultado de la prueba* a continuación.) El empleo de reactivos para control de equipo fabricados por otras fuentes pueden no producir los resultados requeridos y, por lo tanto, no satisfacen el requisito de un programa de control de calidad adecuado para la prueba de detección de anticuerpos anti HIV-1/2 OraQuick *ADVANCE*®.

Utilice los controles en las siguientes circunstancias:

- Con cada nuevo operador antes de realizar pruebas en muestras de pacientes,
- Cuando abra un lote nuevo de equipos de prueba,
- Cuando se reciba un nuevo envío de equipos de prueba,
- Si la temperatura del área donde se almacena el equipo de prueba se encuentra fuera del margen de 2 °C - 27 °C,
- Si la temperatura del área de pruebas se encuentra fuera del margen de 15 °C - 37 °C,
- A intervalos periódicos según lo dicten las instalaciones del usuario.

Consulte las instrucciones de los controles del equipo de la prueba rápida de detección de anticuerpos anti VIH-1/2 OraQuick *ADVANCE*® para las instrucciones sobre el uso de estos reactivos. Recae sobre cada laboratorio que utilice la prueba rápida de detección de anticuerpos anti VIH-1/2 OraQuick *ADVANCE*® la obligación de establecer un programa de control de calidad adecuado para asegurar el rendimiento del dispositivo en el lugar y situaciones de uso específicos. Comuníquese con el departamento de atención al cliente de OraSure Technologies si los reactivos del control para la prueba no producen los resultados esperados.



RESULTADO DE LA PRUEBA E INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO DE LA PRUEBA

Vea la ventanilla de resultados del dispositivo de prueba.

NO REACTIVO

En el diagrama de la derecha se muestra un ejemplo de un resultado de prueba **no reactivo**. Una prueba es **no reactiva** si:

aparece una línea de color rojo-púrpura junto al triángulo que dice "C" **y NO** aparece ninguna línea junto al triángulo que dice "T".



Un resultado **no reactivo** significa que **no se detectaron** anticuerpos anti VIH-1 y VIH-2 en la muestra. El resultado de la prueba se interpreta como **NEGATIVO ante anticuerpos contra VIH-1 y VIH-2**.

REACTIVO

En el diagrama de la derecha se muestra un ejemplo de un resultado de prueba **reactivo**.

Una prueba es **reactiva** si:

aparece una línea de color rojo-púrpura junto al triángulo que dice "C" **y** aparece una línea rojo-púrpura junto al triángulo que dice "T". Una de esas líneas puede ser más oscura que la otra.



NOTA: El resultado de la prueba es **reactivo** si aparece **cualquier** línea rojo-púrpura junto al triángulo que dice "T" **y** junto al triángulo "C", sin importar si son muy tenues.

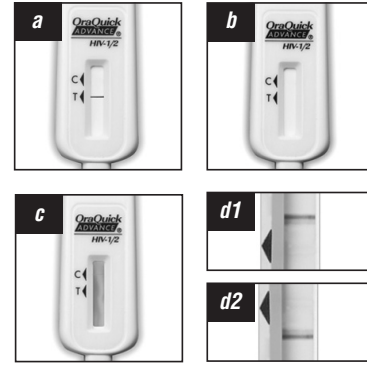
Un resultado **reactivo** significa que se detectaron anticuerpos anti VIH-1 y/o VIH-2 en la muestra. El resultado de la prueba se interpreta como **PRELIMINAR POSITIVO ante anticuerpos anti VIH-1 y/o VIH-2. Se recomienda confirmar un resultado reactivo por otro(s) método(s) de prueba.**

INVÁLIDO

En el diagrama de la derecha se muestra un ejemplo de un resultado de prueba **inválido**.

Una prueba es inválida si ocurre cualquiera de las siguientes situaciones:

- **NO** aparece ninguna línea rojo-púrpura junto al triángulo que dice "C" (vea las figuras a y b) o
- después de 20 minutos el fondo de la ventanilla de resultados se vuelve rojizo y dificulta la lectura los resultados (vea la figura c), o
- si alguna de las líneas NO está dentro de las áreas de los triángulos "C" o "T" (vea la figura d1 y d2).



Un resultado de prueba **inválido** significa que surgió algún problema al ejecutar la prueba, bien sea relacionado con la muestra o con el dispositivo de prueba. Los resultados **inválidos no se pueden interpretar. Repita la prueba con una bolsa dividida nueva y una nueva muestra de saliva, sangre de pinchazo de dedo o venopunción, o una muestra de plasma. Comuníquese con el departamento de atención al cliente de OraSure Technologies si no puede obtener un resultado de prueba válido después de repetir la prueba.**

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

1. La prueba rápida de detección de anticuerpos anti VIH-1/2 OraQuick *ADVANCE*® se debe usar de conformidad con las instrucciones de este paquete para obtener un resultado preciso.
2. La lectura de los resultados de prueba antes de 20 minutos o después de 40 minutos podría producir resultados erróneos.
3. Solamente se requiere una lectura del dispositivo entre 20 minutos y 40 minutos. Si no se siguen las instrucciones del paquete y se hacen lecturas múltiples del dispositivo, cualquier línea que se vea en la "T" o línea de prueba entre 20 minutos y 40 minutos se deberá considerar reactiva, independientemente de cuándo se lea la prueba y ésta se deberá repetir.
4. Esta prueba ha sido aprobada para ser utilizada únicamente con muestras de saliva, de sangre obtenida por pinchazo del dedo, de sangre obtenida por venopunción y de plasma. El empleo de otros tipos de muestra, la prueba con muestras de sangre obtenidas por venopunción o la prueba con muestras de plasma obtenidas en un tubo que contiene un anticoagulante que no sea EDTA, heparina de sodio y litio o citrato de sodio podrían no producir resultados precisos.
5. Los individuos infectados con el VIH-1 o VIH-2 que estén bajo tratamiento con terapia antirretrovírica (HAART) podrían producir resultados negativos falsos.
6. La prueba rápida para la detección de anticuerpos OraQuick *ADVANCE*® VIH-1/2 no está prevista para ser utilizada con el fin de monitorear a individuos que reciben terapia antirretrovírica muy activa.
7. No se han obtenido datos clínicos que demuestren el rendimiento de la prueba rápida de detección de anticuerpos anti VIH-1/2 OraQuick *ADVANCE*® en personas menores de 12 años de edad.
8. Un resultado reactivo obtenido por medio de la prueba rápida de detección de anticuerpos anti VIH-1/2 OraQuick *ADVANCE*® sugiere la presencia de anticuerpos anti VIH-1 y/o anti VIH-2 en la muestra. La prueba rápida de detección de anticuerpos anti VIH-1/2 OraQuick *ADVANCE*® está prevista para facilitar el diagnóstico de infección por el VIH-1 y/o VIH-2. El SIDA y las afecciones médicas relacionadas con el SIDA son síndromes clínicos y su diagnóstico sólo puede establecerse clínicamente.
9. En el caso de un resultado reactivo, la intensidad de la línea de prueba no guarda necesariamente una correlación directa con la cantidad de anticuerpo en la muestra.
10. Un resultado no reactivo no elimina la posibilidad de exposición al VIH o infección por el VIH. La respuesta de los anticuerpos a una exposición reciente puede tardar meses en llegar a niveles detectables.
11. En el caso de una persona que tiene anticuerpos anti VIH-1 o VIH-2 se sospechará que está infectada con el virus, salvo que la persona que haya participado en un estudio de vacuna contra el VIH podría tener anticuerpos frente a la vacuna y podría o no estar infectada con el VIH. La correlación clínica se indica con asesoría apropiada, evaluación médica y posiblemente otras pruebas para decidir si el diagnóstico de infección por el VIH es acertado.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

SENSIBILIDAD

Detección de anticuerpos anti VIH-1 en muestras de individuos infectados con el VIH-1

SALIVA

Se llevó a cabo un estudio de sensibilidad usando muestras de saliva recién obtenidas de 588 individuos supuestamente infectados por el VIH-1. De las 597 muestras identificadas como seropositivas por medio de pruebas de confirmación autorizadas, 597 produjeron un resultado reactivo con la prueba rápida de detección de anticuerpos anti VIH-1/2 OraQuick *ADVANCE*®. Los resultados del estudio se muestran en la tabla 1.

TABLA 1
Detección de anticuerpos anti VIH-1 en muestras de saliva obtenidas de individuos seropositivos ante el VIH-1

Grupo de prueba	Total de muestras	Reactivo OraQuick <i>ADVANCE</i> ®	Positivo verdadero
Positivo ante VIH-1 confirmado	597	597	597

Se calculó que la sensibilidad de la prueba rápida de detección de anticuerpos anti VIH-1/2 OraQuick *ADVANCE*® con muestras de saliva es 597/597 = 100%.

PLASMA

Se llevó a cabo un estudio de sensibilidad en once centros de ensayo clínico usando muestras de plasma conservado en EDTA de 728 individuos supuestamente infectados por el VIH-1. De las 728 muestras identificadas como seropositivas por medio de pruebas de confirmación autorizadas, 728 produjeron un resultado reactivo con la prueba rápida de detección de anticuerpos anti VIH-1/2 OraQuick *ADVANCE*®. Los resultados del estudio se muestran en la tabla 2.

TABLA 2
Detección de anticuerpos anti VIH-1 en muestras de plasma obtenidas de individuos seropositivos ante el VIH-1

Grupo de prueba	Total de muestras	Reactivo OraQuick <i>ADVANCE</i> ®	Positivo Verdadero
Positivo ante VIH-1 confirmado	728	728	728

SANGRE

Se llevó a cabo un estudio de sensibilidad usando muestras de sangre recién obtenidas por pinchazo de dedo o tubo de 543 individuos con infección por el VIH-1 confirmada. De las 543 muestras que resultaron positivo verdadero usando el EIA autorizado el método Western/IFA, 543 produjeron un resultado reactivo con la prueba rápida de detección de anticuerpos anti VIH-1/2 OraQuick *ADVANCE*®. Los resultados del estudio se muestran en la tabla 3.

TABLA 3
Detección de anticuerpos anti VIH-1 en muestras de sangre obtenidas de individuos seropositivos ante el VIH-1

Grupo de prueba	Total de muestras	Reactivo OraQuick <i>ADVANCE</i> ®	Positivo Verdadero
Positivo ante VIH-1 confirmado	543	543	543

Reactividad con muestras de VIH-1 procedentes de diferentes regiones geográficas

Con el fin de evaluar la sensibilidad de la prueba rápida de detección de anticuerpos anti VIH-1/2 OraQuick *ADVANCE*® de varias regiones geográficas, se hicieron pruebas con 119 muestras que representaban los subtipos A, B, C, D, E, F, G, H, J y el Grupo O del VIH-1 y todas fueron reactivas con la prueba OraQuick *ADVANCE*®.

Reactividad con paneles de seroconversión de VIH-1

Se sometieron a prueba treinta paneles de seroconversión de VIH-1 en comparación con ensayos EIA anti VIH con la marca CE. Cada panel consistió en muestras sucesivas de suero/plasma obtenidas de un solo individuo durante la seroconversión. Los treinta paneles de seroconversión consistieron en 235 muestras. Los resultados del estudio se muestran en la tabla 4. En este estudio, la prueba rápida de detección de anticuerpos anti VIH-1/2 OraQuick *ADVANCE*® detectó la seroconversión, en promedio, aproximadamente al mismo tiempo que el EIA con la marca CE.

TABLA 4
Comparación de la prueba rápida de detección de anticuerpos anti VIH-1/2 OraQuick *ADVANCE*® y los ensayos EIA anti VIH autorizados usando paneles de seroconversión

Número de paneles	RESULTADOS
17	OraQuick® = EIA de referencia
13	OraQuick® < EIA de referencia

El diferencial medio fue 2.5 días después (95% CI: 1.2 a 3.8 días) para el ensayo con la prueba rápida de detección de anticuerpos anti VIH-1/2 OraQuick *ADVANCE*®.

Detección de anticuerpos anti VIH-2 en muestras de individuos infectados con el VIH-2

Se obtuvieron un total de 104 muestras de depósito de diferentes fuentes con resultado positivo de anticuerpos anti VIH-2 confirmado por EIA HIV-2 autorizado y métodos de prueba complementarios incluido el método Western y RIPA. La prueba OraQuick *ADVANCE*® detectó 104/104 (100%) de las muestras de individuos positivos ante VIH-2 confirmados (vea la tabla 5).

Se llevaron a cabo dos estudios adicionales para evaluar la sensibilidad del OraQuick *ADVANCE*® en una población VIH-2 conocida. Se hicieron pruebas OraQuick *ADVANCE*® en muestras de sangre de pinchazo de dedo y saliva de 3 individuos infectados con el VIH-2 radicados en EE.UU. y 13 individuos infectados con el VIH-2 radiados en Guinea-Bissau, África. Las muestras de sangre obtenida por pinchazo y de saliva de los todos los sujetos fueron reactivas con la prueba OraQuick *ADVANCE*®. En la tabla 5 se muestra un resumen de los resultados.

TABLA 5
Detección de anticuerpos anti VIH-2 en muestras de individuos seropositivos ante el VIH-2 e individuos con alto riesgo de infección por el VIH-2

Grupo de prueba	Total de muestras	Reactivo OraQuick <i>ADVANCE</i> ®	Positivo verdadero ante VIH-2
Muestras de depósito positivas confirmadas ante el VIH-2	104	104	104
Muestras positivas VIH-2 – EE.UU.	3	3	3
Muestras positivas VIH-2 – Guinea-Bissau	13	13	13
TOTAL	120	120	120

Al combinar el número de resultados reactivos con OraQuick *ADVANCE*® obtenidos de todos los estudios, la sensibilidad de la prueba rápida de detección de anticuerpos anti VIH-1/OraQuick *ADVANCE*® se calculó en $120/120 = 100\%$.

ESPECIFICIDAD

SALIVA

Se llevó a cabo un estudio de especificidad en cuatro centros de ensayo clínico usando muestras de saliva recién obtenidas de 606 individuos en quienes no se habían hecho pruebas de detección y que corrían bajo riesgo de infección por el VIH-1. Todas las 606 muestras produjeron correctamente un resultado no reactivo usando la prueba rápida de detección de anticuerpos anti VIH-1/2 OraQuick *ADVANCE*®. De las 106 muestras negativas ante el VIH de los cuatro centros de estudio que examinaron poblaciones de alto riesgo de infección por el VIH-1, la prueba para detección de anticuerpos OraQuick *ADVANCE*® fue no reactiva en 105. Los resultados se resumen en la tabla 6.

TABLA 6
Rendimiento de la prueba rápida de detección de anticuerpos anti VIH-1/2 OraQuick *ADVANCE*® en muestras de saliva obtenidas de individuos supuestamente negativos ante infección por el VIH

Grupo de prueba	Total de muestras	No reactivo con OraQuick <i>ADVANCE</i> ®	Negativo verdadero
Bajo riesgo	606	606	606
Alto riesgo	107	105	106
alto riesgo CDC	1679	1662	1666
TOTAL	2392	2373	2378

Los Centros para el Control y Prevención de Enfermedades (CDC) realizaron un estudio separado que evaluó muestras de saliva obtenidas de 1679 individuos que se desconocía si estaban infectados por el VIH. La prueba rápida de detección de anticuerpos anti VIH-1/2 OraQuick *ADVANCE*® produjo resultados no reactivos en 1662 de las 1666 muestras identificadas como muestras con resultado negativo verdadero.

Al combinar la cantidad de resultados no reactivos con OraQuick *ADVANCE*® obtenidos a partir de poblaciones de bajo riesgo con la cantidad de resultados no reactivos OraQuick *ADVANCE*® obtenidos a partir del estudio de poblaciones de alto riesgo y con la información obtenida por los CDC, se calculó que la especificidad de la prueba rápida de detección de anticuerpos anti VIH-1/2 OraQuick *ADVANCE*® en estos estudios fue de $2373/2378=99.8\%$.

PLASMA

Se llevó a cabo un estudio de especificidad en siete centros de ensayo clínico usando muestras de plasma conservadas en EDTA de 1657 individuos en quienes no se había llevado a cabo pruebas de detección y que corrían bajo y alto riesgo de infección por el VIH. De las 1657 muestras, se determinó que 1642 eran negativas ante el VIH sobre la base de los resultados obtenidos con pruebas complementarias y EIA. Las 1642 muestras produjeron resultados no reactivos usando la prueba rápida de detección de anticuerpos anti VIH-1/2 OraQuick *ADVANCE*®. Los resultados del estudio se muestran en la tabla 7.

TABLA 7
Rendimiento de la prueba rápida de detección de anticuerpos anti VIH-1/2 OraQuick *ADVANCE*® en muestras de plasma obtenidas de individuos supuestamente negativos ante infección por el VIH

Grupo de prueba	Total de muestras	No reactivo con OraQuick <i>ADVANCE</i> ®	Negativo verdadero
Bajo riesgo	1118	1118	1118
alto riesgo	539	524	524
TOTAL	1657	1642	1642

Al combinar el número de resultados no reactivos con OraQuick *ADVANCE*® obtenidos de todos los estudios, la especificidad de la prueba rápida de detección de anticuerpos anti VIH-1/2 OraQuick *ADVANCE*® en estos estudios se calculó en $1642/1642 = 100\%$.

SANGRE OBTENIDA POR PINCHAZO DEL DEDO

Se llevó a cabo un estudio de especificidad usando muestras de sangre recién obtenida por pinchazo de dedo de 2189 individuos en quienes no se había llevado a cabo pruebas de detección y que corrían bajo y alto riesgo de infección por el VIH-1. Se determinó que de las 2189 muestras, 2166 fueron negativas usando EIA y pruebas complementarias. Todas las muestras negativo verdadero produjeron resultados no reactivos usando la prueba rápida de detección de anticuerpos anti VIH-1/2 OraQuick *ADVANCE*[®], arrojando una especificidad del 100%. Los resultados del estudio se muestran en la tabla 8.

TABLA 8
Rendimiento de la prueba rápida de detección de anticuerpos anti VIH-1/2 OraQuick *ADVANCE*[®] en muestras de sangre obtenidas por pinchazo de dedo de individuos supuestamente seronegativos ante infección por el VIH

Grupo de Teste	Total de Amostras	Não-Reactivo OraQuick <i>ADVANCE</i> [®]	Negativo verdadeiro
Baixo-Risco	1541	1536	1536
Risco-Elevado	648	630	630
TOTAL	2189	2166	2166

Sustancias que interfieren y afecciones médicas no relacionadas

Con el fin de evaluar el impacto de las afecciones médicas no relacionadas o la interferencia de sustancias con la sensibilidad de la prueba rápida de detección de anticuerpos anti VIH-1/2 OraQuick *ADVANCE*[®], se adulteraron con una muestra positiva ante el VIH-1 200 muestras de suero/plasma de una variedad de afecciones médicas no relacionadas con la infección por el VIH-1 y 100 muestras que contenían sustancias interferentes para producir un nivel de reactividad en el margen positivo bajo (ver la lista de afecciones médicas y sustancias interferentes en la tabla 10 a continuación). Todas las muestras adulteradas produjeron resultados reactivos.

Además, se llevó a cabo un estudio para evaluar el efecto potencial de los anticoagulantes sobre el rendimiento del ensayo. En cada uno de 4 tubos con los cuatro anticoagulantes (EDTA, heparina de sodio, citrato de sodio y heparina de litio y citrato de sodio) se obtuvieron muestras de sangre por venopunción de 59 sujetos supuestamente negativos. Uno de los cuatro tubos se alteró con una muestra positiva ante el VIH-1 para producir un nivel de reacción en el margen positivo bajo tanto para muestras de sangre venosa como de plasma. El segundo tubo de muestras de sangre venosa y de plasma (no alteradas) y las muestras alteradas se dividieron y se almacenaron bajo refrigeración (2 °C a 8 °C) o a temperatura ambiente (30 °C). No se observó ningún efecto específico del anticoagulante en el rendimiento del ensayo con muestras conservadas hasta 24 horas a una temperatura de 2 °C a 8 °C. Los resultados del estudio se muestran en la tabla 9.

TABLA 9
Rendimiento de la prueba rápida de detección de anticuerpos anti VIH-1/2 OraQuick *ADVANCE*[®] en muestras de sangre venosa y de plasma obtenidas con diferentes anticoagulantes

Efectos de los anticoagulantes sobre las muestras positivas	Resultados de OraQuick <i>ADVANCE</i> [®]	
	Reactivo	No Reactivo
Heparina sódica ¹	59	0
EDTA ¹	59	0
Citrato de sodio ¹	59	0
Heparina de sodio ¹	59	0
Efectos de los anticoagulantes sobre las muestras negativas	Resultados de OraQuick <i>ADVANCE</i> [®]	
	Reactivo	No Reactivo
Heparina sódica ¹	0	59
EDTA ¹	0	59
Citrato de sodio ¹	0	59
Heparina de sodio ¹	0	59

¹El máximo tiempo de lectura del ensayo OraQuick *ADVANCE*[®] para estas muestras fue de 40 minutos.

Con el fin de evaluar el impacto de las afecciones médicas no relacionadas o de las sustancias interferentes sobre la especificidad de la prueba rápida de detección de anticuerpos anti VIH-1/2 OraQuick *ADVANCE*[®], se analizaron 321 muestras de suero/plasma provenientes de una variedad de afecciones médicas no relacionadas con la infección por el VIH y 119 muestras con sustancias interferentes. Los resultados del estudio se muestran en la tabla 10. Una muestra de sujetos seropositivos confirmados ante el VEB, el VHB o el factor reumatoide, una de una mujer múltipara, y tres muestras de sujetos con infección confirmada por el VHA produjeron resultados falsos positivos.

TABLA 10
Reactividad de la prueba rápida de detección de anticuerpos anti VIH-1/2 OraQuick *ADVANCE*® con muestras de plasma de individuos con afecciones médicas potencialmente interferentes y muestras con sustancias interferentes











Enfermedad (n = 321)	Resultados con OraQuick <i>ADVANCE</i> ®	
	Reactivo	No reactivo
Mujeres multiparas	1	14
Anticuerpo antinuclear (ANA)	0	17
Lupus	0	15
Factor reumatoide	1	17
Citomegalovirus (CMV)	0	15
Virus de Epstein Barr (VEB)	1	14
Virus de la hepatitis A (VHA)	3	17
Virus de la hepatitis B (VHB)	1	16
Virus de la hepatitis C (VHC)	0	15
Virus linfotrópico de las células T humanas Tipo I (HTLV-I)	0	15
Virus linfotrópico de las células T humanas Tipo II (HTLV-II)	0	15
Rubéola	0	15
Gamopatías IgG	0	13
Gamopatías IgM	0	12
Sífilis	0	15
Toxoplasmosis	0	15
Tuberculosis	0	15
Influenza	0	10
Transfusiones múltiples	0	10
Hemofílicos	0	10
Virus Herpes Simplex	0	5
Cirrosis	0	5
Paciente de diálisis	0	4
Cáncer de colon	0	4
HTLV I/II	0	2
Clamidia	0	3
Anticuerpo anti scl o anti rnp	0	3
Cáncer de mama	0	1
Anticuerpo anti DNA	0	1
Gonorrea	0	1
Sustancias interferentes (n = 119)		
Nivel elevado de bilirrubina	0	20
Nivel elevado de hemoglobina	0	20
Nivel elevado de triglicéridos	0	20
Nivel elevado de proteína	0	20
Contaminación bacteriana	0	25
Hemólisis visual (hemolítico)	0	5
Ictericia	0	5
Lipemia	0	4

REPRODUCIBILIDAD

La reproducibilidad de la prueba rápida de detección de anticuerpos anti VIH-1/2 OraQuick *ADVANCE*® se comprobó en tres centros utilizando 3 lotes del dispositivo en 3 días diferentes con 9 técnicos (por centro). Se sometió a prueba un panel codificado en ciego que consistió en 5 muestras de sangre artificial (4 seropositivas y 1 seronegativa). Se registraron los resultados de la prueba en los límites inferior y superior del dispositivo. Se llevaron a cabo un total de 405 pruebas (135/centro) con un total de 81 pruebas por miembro del panel. La reproducibilidad de la prueba rápida de detección de anticuerpos anti VIH-1/2 OraQuick *ADVANCE*® fue 405/405 = 100%. La concordancia general en los límites de tiempo especificados fue del 99.8% (404/405). Un solo miembro del panel positivo bajo ante VIH-1 se registró como negativo en el límite de tiempo inferior, pero fue reactivo en el límite de tiempo superior.

BIBLIOGRAFÍA

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.

Explicación de los símbolos		
 Usar antes de	 Control positivo	 Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
 Número de catálogo	 Control negativo	 Limitación de temperatura
 Código del lote	 Representante autorizado en la Comunidad Europea	 Atención, consulte los documentos adjuntos
 Fabricante		



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



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





Exclusivamente para uso profissional.

Leir completamente este folheto informativo incluído na embalagem antes de usar o produto. Seguir as instruções cuidadosamente quando executar o teste. A não observação destas instruções pode produzir resultados de testes incorrectos.

NOME E USO INDICADO

O Teste Rápido de Detecção de Anticorpos VIH-1/2 OraQuick *ADVANCE*[®] consiste num imunoensaio qualitativo de utilização única, para detectar anticorpos contra o Vírus da Imunodeficiência Humana Tipo 1 (VIH-1) e Tipo 2 (VIH-2) em amostras de fluido oral, sangue total obtido por punção digital, sangue total obtido por punção venosa e plasma. O Teste Rápido de Detecção de Anticorpos VIH-1/2 OraQuick *ADVANCE*[®] destina-se a ser utilizado no local de prestação de cuidados ao paciente para auxiliar no diagnóstico de infecção por VIH-1 e VIH-2.

RESTRICÇÕES

- **O Teste Rápido de Detecção de Anticorpos VIH-1/2 OraQuick *ADVANCE*[®] não está aprovado para rastreio de sangue ou de dadores de tecido.**
- **O Teste Rápido de Detecção de Anticorpos VIH-1/2 OraQuick *ADVANCE*[®] não se destina a ser usado para monitorizar indivíduos que estão a receber uma terapêutica anti-retroviral altamente activa.**

RESUMO E EXPLICAÇÃO DO TESTE

Julga-se que o Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (SIDA), o complexo relacionado com a SIDA (CRS) e pré-SIDA são causados pelo Vírus de Imunodeficiência Humana (VIH). O primeiro vírus relacionado com a SIDA, VIH-1 (também conhecido como HTLV-3, LAV-1 e ARV) foi isolado de pacientes com SIDA e de pessoas saudáveis que correm um risco muito elevado de contrair o vírus da SIDA.^{1,2} A análise genética dos isolados virais de VIH assinalou a existência de subtipos. Até à data, foram identificados, a nível mundial, oito subtipos de VIH-1 (de A a H), designados como pertencentes ao Grupo M, para além dos isolados virais VIH-1 de comportamento altamente divergente de pacientes com SIDA nos Camarões, designados como pertencentes ao Grupo O.³ Um segundo tipo, muito semelhante mas distinto, de retrovírus de imunodeficiência humana de evolução patogénica, designado VIH-2 (anteriormente LAV-2), foi isolado de pacientes com SIDA de África Ocidental. O VIH-2 demonstrou partilhar num número de sequências conservadas com o VIH-1, mas a expressão serológica da reactividade cruzada entre VIH-1 e VIH-2 demonstrou ser altamente variável de amostra para amostra.

O VIH é conhecido por ser transmitido por contacto sexual, por exposição a sangue (incluindo a partilha de agulhas e seringas contaminadas) ou através de produtos sanguíneos contaminados ou, pode ainda, ser transmitido da mãe/feto (transmissão vertical) se esta estiver infectada durante o período de gestação. Os indivíduos infectados com VIH produzem anticorpos contra proteínas virais VIH. Os testes para detecção da presença de anticorpos do VIH em fluidos corporais (por exemplo, sangue, fluidos orais e urina) constituem um recurso rigoroso no diagnóstico da infecção pelo VIH. No entanto, as implicações de seropositividade têm de ser consideradas num contexto clínico. Por exemplo, em neonatos, a presença de anticorpos do VIH é indicativa de exposição a VIH, mas não necessariamente de infecção VIH, devido à aquisição de anticorpos maternos que podem persistir durante cerca de dezoito meses. Por outro lado, a ausência do anticorpo do VIH não pode ser considerada como prova absoluta que um indivíduo esteja isento da infecção VIH ou incapaz de transmitir o vírus. Uma resposta dos anticorpos a uma exposição recente pode tardar vários meses a atingir níveis detectáveis. O VIH foi isolado de indivíduos assintomáticos, seronegativos presumivelmente antes da seroconversão no seguimento da exposição.

PRINCÍPIOS BIOLÓGICOS DO TESTE

O Teste Rápido de Detecção de Anticorpos VIH-1/2 OraQuick *ADVANCE*[®] consiste num imunoensaio com a duração de 20 minutos, lido visualmente e executado manualmente para a detecção qualitativa de anticorpos do VIH-1 e VIH-2 no fluido oral humano, sangue total obtido através de uma punção digital ou de uma punção venosa, e plasma. O teste rápido OraQuick *ADVANCE*[®] é constituído por um dispositivo de teste e um frasco de utilização única contendo uma quantidade previamente medida de uma solução reveladora tamponada. Cada componente é vedado em compartimentos separados numa bolsa única para formar o teste. O teste rápido OraQuick *ADVANCE*[®] utiliza um procedimento de imunoensaio com fluxo lateral patenteado. A caixa de plástico do dispositivo contém uma tira de teste de ensaio incluindo vários materiais que proporcionam a matriz para imunocromatografia da amostra e a plataforma para indicação dos resultados do teste.

A tira do teste de ensaio, a qual pode ser visualizada através da janela do resultado do dispositivo de teste, contém péptidos sintéticos representando a região do invólucro do VIH e um controlo de procedimento anti-IgG humana de cabra imobilizado numa membrana de nitrocelulose na zona de Teste (T) e na zona de Controlo (C), respectivamente.

Uma amostra de fluido oral é colhida usando-se a superfície plana do dispositivo de teste, seguida pela inserção do dispositivo de teste no frasco da solução reveladora. As amostras de sangue total obtido por punção digital, sangue total obtido por punção venosa ou plasma são colhidas e transferidas para o frasco da solução reveladora, seguidamente é inserido o dispositivo de teste. A solução reveladora facilita o fluxo da amostra para dentro do dispositivo e para a tira de teste. Conforme a amostra diluída circula através do dispositivo, esta rehidrata o reagente colorimétrico de proteína A-ouro contido no dispositivo. A amostra que continua a migrar na tira, acaba por encontrar a zona de T. Se a amostra tiver anticorpos que reajam com os antígenos imobilizados na membrana de nitrocelulose, surgirá uma linha de cor púrpura avermelhada, indicando qualitativamente a presença de anticorpos do VIH-1 e/ou VIH-2 na amostra. A intensidade da cor da linha não é directamente proporcional à quantidade de anticorpos presentes na amostra.

Mais acima na tira de ensaio, a amostra encontrará a zona C. Este controlo de procedimento incorporado serve para demonstrar que uma amostra foi adicionada ao frasco e que o fluido migrou adequadamente através do dispositivo de teste. Na zona C surgirá uma linha de cor púrpura avermelhada durante a execução de todos os testes válidos, quer a amostra seja ou não positiva ou negativa para anticorpos do VIH-1 e/ou VIH-2 (consultar *Resultado do Teste e Interpretação do Resultado do Teste* na secção).

Os resultados dos testes são interpretados depois de decorridos 20 minutos, mas não mais de 40 minutos, após a introdução do dispositivo de teste na solução reveladora. Para se obter um resultado preciso, basta apenas efectuar uma leitura do dispositivo. Qualquer linha observada na Linha de Teste ou "T" entre 20 a 40 minutos deve ser considerada reactiva, independentemente de quando o teste é lido.

Não é necessária a execução de pipetagem exacta, pré-diluições ou a utilização de instrumentação especializada para executar o Teste Rápido de Detecção de Anticorpos VIH-1/2 OraQuick *ADVANCE*[®].

MATERIAIS FORNECIDOS

Os Kits de Teste Rápido de Detecção de Anticorpos VIH-1/2 OraQuick **ADVANCE**® encontram-se disponíveis com as seguintes configurações de embalagem:

Componentes do Kit	Ingrediente Activo dos Componentes ou Literatura Aprovada	Kit com 100 unidades	Kit com 25 unidades
		REF 1001-0165	REF 1001-0164
Bolsas Divididas em Secções, contendo cada uma o seguinte: Dispositivo de Teste (1) Pacote de Absorvente (1) Frasco de Solução Reveladora (1)		100	25
Dispositivo de Teste	Peptídicos Biotilizados - Origem Sintética - para Imunodeficiência Humana VIH-1 e VIH-2 Derivados		
Frasco de Solução Reveladora	Cada frasco contém 1 mL de uma solução salina tamponada com um fosfato contendo polímeros e um agente antimicrobiano		
Pacote de Absorvente	crivo molecular de 0,5g		
Suporte de Teste Reutilizáveis	Plástico de Especificação Médica	10	5
Ansa de Colheita de Amostras	Plástico de Especificação Médica	100	25
Folhetos de Informação para o Paciente	3001-1816	100	25
Instruções de Utilização	3001-1811	100	25
Folheto Informativo	3001-1691	1	1

MATERIAIS NECESSÁRIOS E DISPONÍVEIS COMO UM ACESSÓRIO DO KIT

Controlos do Kit do Teste Rápido de Detecção de Anticorpos VIH-1/2 OraQuick **ADVANCE®** - REF 1001-0121 Embalagem REF (1001-0121) contém Controlo Positivo VIH-1 (1 frasco, tampa preta, 0,2 mL), Controlo Positivo VIH-2 (1 frasco, tampa vermelha, 0,2 mL) e Controlo Negativo (1 frasco, tampa branca, 0,2 mL), e um folheto informativo (P/N 3001-1363).

MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

Cronómetro ou relógio com capacidade para cronometragem de 20 a 40 minutos
Cobertura para a área de trabalho limpa, absorvente e descartável
Recipiente próprio para resíduos de risco biológico

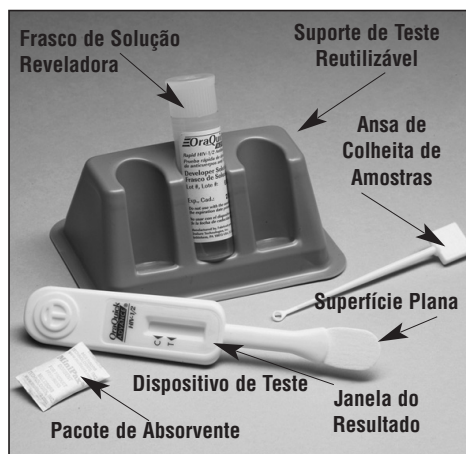
Materiais adicionais necessários para a colheita de amostras de sangue total por punção digital e punção venosa, bem como plasma:

Toallete antiséptico
Lanceta esterilizada para colher uma amostra de sangue total por punção digital, ou materiais necessários para colher uma amostra de sangue total por punção venosa
Compressas de gaze esterilizadas
Luvas descartáveis de látex, vinilo ou nitrilo
Centrífuga para processar uma amostra de plasma

ADVERTÊNCIAS

Para utilização em diagnóstico *in vitro*:

1. Ler o folheto informativo incluído na embalagem antes de usar o produto. Seguir as instruções cuidadosamente. A não observação destas instruções pode produzir resultados de testes incorrectos.
2. Este kit foi aprovado para utilização apenas com amostras de fluido oral, sangue total colhido por punção digital, sangue total colhido por punção venosa e plasma. A utilização deste kit de teste com tipos de amostras diferentes das amostras especificamente aprovadas para utilização com este dispositivo pode produzir em resultados de testes incorrectos.
3. Este teste deve ser executado a temperaturas dentro da faixa de 15 a 37°C. Se armazenado num frigorífico, certificar-se de que a Bolsa Dividida em Secções se encontra à temperatura de utilização (15 a 37°C) antes de efectuar o teste.
4. Se o kit de teste for armazenado a temperaturas fora da faixa da temperatura ambiente (2 a 27°C), utilizar os Controlos do Kit para assegurar o desempenho previsto do teste.
5. Os indivíduos infectados com o VIH-1 e/ou VIH-2 que estejam a receber uma terapêutica anti-retroviral altamente activa (HAART) podem produzir resultados falsos-negativos.



PRECAUÇÕES

Precauções de Segurança

1. Manusear todas as amostras e materiais em contacto com as amostras de teste como se fosse capaz de transmitir agentes infecciosos.
2. Não beber, comer nem fumar nas áreas onde as amostras estão a ser manuseadas ou onde os testes estão a ser executados.
3. Usar luvas descartáveis durante o manuseamento de amostras de sangue e durante a execução de testes de amostras de sangue. Mudar de luvas e lavar as mãos minuciosamente depois de efectuar cada teste. Eliminar as luvas usadas num recipiente próprio para resíduos de risco biológico.
4. Recomenda-se o uso de luvas para testes de fluidos orais, pois, como qualquer amostra biológica, devem ser tratadas como materiais potencialmente infecciosos. Os administradores de testes que tenham fissuras cutâneas (cortes, escoriações ou dermatite) devem usar luvas quando executarem testes de fluidos orais. Lavar as mãos minuciosamente depois de executar cada teste de fluido oral e após contacto com fluido oral.
5. Eliminar todas as amostras de teste e materiais usados no procedimento de teste num recipiente próprio para resíduos de risco biológico. As lancetas e os materiais de punção venosa devem ser colocados num recipiente resistente a punções antes da sua disposição final. O método recomendado para eliminação de resíduos de risco biológico é através de esterilização em autoclave durante o mínimo de 1 hora a 121°C. Os materiais descartáveis podem ser incinerados. Os resíduos líquidos podem ser misturados com desinfetantes químicos apropriados. Recomenda-se uma solução recém-preparada de 10% de lixívia (solução de hipoclorito de sódio a 0,5%). Aguardar 60 minutos para obter uma descontaminação eficaz. **NOTA: Não esterilizar em autoclave as soluções que contenham lixívia.**
6. Limpar todos os derramamentos exaustivamente com uma solução recém-preparada de 10% de lixívia ou outro desinfetante apropriado.⁴ As soluções de lixívia devem ser preparadas cada dia para serem usadas enquanto frescas.

Precauções de Manuseamento

1. Usar todas as Ansa de Colheita de Amostras, Dispositivos de Teste e Frascos de Solução Reveladora apenas uma vez e eliminar apropriadamente (consultar a secção Precauções de Segurança). **Não reutilizar nenhuns destes componentes de teste.**
2. O dispositivo de bolsa tem um período de estabilidade de 12 meses, contado a partir da data de fabrico. **Não utilizar o teste para além da data do prazo de validade indicada na Bolsa Dividida em Secções. Verificar sempre a data do prazo de validade antes de executar o teste.**
3. Inspeccionar a Bolsa Dividida em Secções. Se a Bolsa Dividida em Secções se apresentar danificada, esta deve ser eliminada juntamente com o seu conteúdo, devendo-se seleccionar uma nova Bolsa Dividida em Secções para execução do teste.
4. Não trocar os Dispositivos de Teste e os Frascos de Solução Reveladora de kits com diferentes números de lote.
5. Evitar contaminação microbiana e proceder com cuidado durante o manuseamento dos componentes dos kits.
6. Para garantir resultados precisos, o Dispositivo de Teste tem de ser introduzido no Frasco de Solução Reveladora dentro de 60 minutos após a introdução da amostra de sangue total obtida por punção digital, sangue total obtido por punção venosa ou plasma.
7. Durante a colheita de amostras de fluido oral o Dispositivo de Teste tem de ser introduzido no Frasco de Solução Reveladora dentro de 30 minutos após a colheita. Um Dispositivo de Teste que contenha uma amostra de fluido oral que não seja introduzido no Frasco de Solução Reveladora no período de 10 minutos após a colheita, deve ser armazenado numa superfície plana ou colocado de novo dentro da Bolsa Dividida em Secções depois da remoção do excicante da Bolsa. Na ocorrência de um atraso na introdução, de 10 a 30 minutos, voltar a colocar o Dispositivo de Teste que contém a amostra de fluido oral na Bolsa Dividida em Secções depois da remoção do excicante da Bolsa. Certificar-se de que a Bolsa Dividida em Secções que contém o Dispositivo de Teste é mantida numa posição horizontal até ao momento de inserção do Dispositivo de Teste no Frasco de Solução Reveladora.
8. Para se ler um resultado de teste é necessária uma iluminação adequada.

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAGEM

O produto tem um período de estabilidade de doze (12) meses contado a partir da data de fabrico. Não usar um produto cujo prazo de validade tenha sido ultrapassado. Os testes devem ser invalidados se os kits usados estiverem fora do prazo de validade, devendo-se repetir os testes com kits que estejam dentro dos limites dos prazos de validade. Armazenar os Testes Rápidos de Detecção de Anticorpos VIH-1/2 OraQuick *ADVANCE*® não abertos a uma temperatura entre 2 e 27°C. Não abrir a Bolsa Dividida em Secções até ao momento de executar um teste. Se armazenada num frigorífico, certificar-se de que a Bolsa Dividida em Secções se encontra à temperatura de utilização (15 a 37°C) antes de abrir.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

PREPARAÇÃO DA ÁREA DE TRABALHO

- Juntar os materiais necessários.
- Aguardar que o kit de teste atinja a temperatura de utilização (15 a 37°C) antes de usar.
- Consultar a secção *Controlo de Qualidade Externa* no folheto informativo desta embalagem para determinar quando os Controlos do Kit devem ser executados.
- Cobrir a área de trabalho com uma cobertura limpa, descartável e absorvente.
- Preparar um Suporte ("Suporte") de Teste Reutilizável OraQuick *ADVANCE*® na cobertura da área de trabalho. Utilizar apenas o suporte fornecido.
- Calçar as luvas descartáveis conforme requerido de acordo com o especificado na secção *Precauções de Segurança* deste folheto informativo incluído na embalagem.

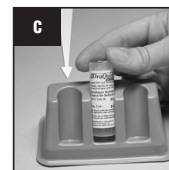
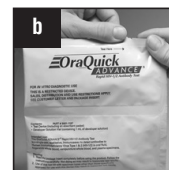
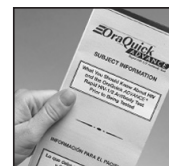
Antes de executar o teste entregar à pessoa que está a ser testada o panfleto intitulado "Informação para o Paciente".

PREPARAÇÃO GERAL DO TESTE

1. Abrir as duas câmaras da Bolsa Dividida em Secções ("Bolsa") OraQuick *ADVANCE*® rasgando as ranhuras que se encontram na parte superior de cada lado da Bolsa (ver a figura a e b). Para evitar contaminação, deixar o Dispositivo de Teste ("Dispositivo") na Bolsa até estar pronto a usá-lo.
2. Retirar o Frasco de Solução Reveladora ("Frasco") da Bolsa. Segurar firmemente o Frasco na mão. Retirar cuidadosamente a tampa do Frasco oscilando a tampa lentamente de um lado para o outro puxando-a simultaneamente para fora. Colocar a tampa sobre a cobertura da área de trabalho.
3. Deslizar o Frasco na parte superior de uma das ranhuras no Suporte. **NÃO** forçar o frasco no Suporte desde a parte frontal da ranhura pois tal pode resultar na ocorrência de salpicos. Certificar-se de que o Frasco é empurrado completamente até ao fundo da ranhura no suporte (ver a figura c).

NOTA: NÃO cobrir os dois orifícios situados na parte de trás do Dispositivo com rótulos ou outros materiais. Tal pode causar um resultado inválido.

Duas Câmaras



PROCEDIMENTO DE COLHEITA DA AMOSTRA E DE TESTE

O Teste Rápido de Detecção de Anticorpos VIH-1/2 OraQuick *ADVANCE*[®] pode ser usado para testar amostras de fluido oral, sangue total obtido por punção digital, sangue total obtido por punção venosa, bem como plasma. Consultar o procedimento de teste específico abaixo.

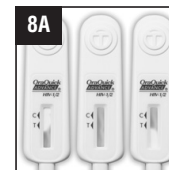
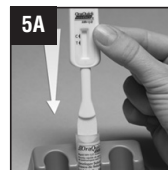
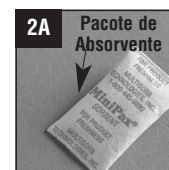
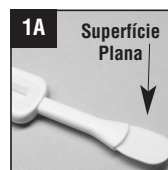
PROCEDIMENTO DE TESTE DE FLUIDO ORAL

PASSO 1: COLHEITA

1. Pedir à pessoa a ser testada que retire o Dispositivo da Bolsa. **NÃO** permitir que a pessoa toque na Superfície Plana (ver a figura 1A). Verificar se o Dispositivo inclui um Pacote de Absorvente (ver a figura 2A). Na ausência de um Pacote de Absorvente, eliminar o Dispositivo e obter uma nova Bolsa para executar o teste.
2. Instruir a pessoa para colocar a Superfície Plana numa posição acima dos dentes contra a gengiva exterior. Orientar a pessoa para passar suave e completamente a Superfície Plana pelas gengivas exteriores, tanto inferiores como superiores, dando uma volta completa (ver as figuras 3A e 4A). **NÃO** permitir que a pessoa passe a superfície plana pelo céu da boca, parte interior da bochecha ou língua. **NOTA:** Podem ser usados ambos os lados da Superfície Plana durante este procedimento.

PASSO 2: TESTE

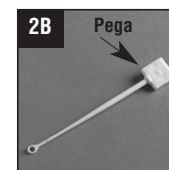
1. Pedir à pessoa que está a ser testada para introduzir completamente a Superfície Plana do Dispositivo dentro do Frasco (ver a figura 5A). Certificar-se de que a Superfície Plana entra em contacto com o fundo do Frasco. A Janela do Resultado do Dispositivo deve estar virada para si (ver a figura 6A).
2. Iniciar a cronometragem do teste (ver a figura 7A). **NÃO** retirar o Dispositivo do Frasco enquanto o teste está a ser executado. Surgirá um fluido cor de rosa que se deslocará num movimento ascendente na Janela do Resultado. O fluido cor de rosa desaparecerá gradualmente à medida que o teste é executado (ver a figura 8A). Ler os resultados depois de decorridos 20 minutos, mas não deixar passar mais de 40 minutos, numa área devidamente iluminada.
3. Consultar a secção *Resultado do Teste e Interpretação do Resultado do Teste* no folheto informativo incluído nesta embalagem.



PROCEDIMENTO DE COLHEITA DE SANGUE TOTAL POR PUNÇÃO DIGITAL E DE SANGUE TOTAL POR PUNÇÃO VENOSA

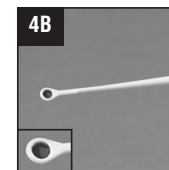
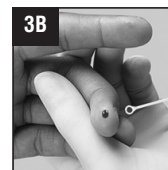
PASSO 1: COLHEITA

As amostras de sangue total podem ser colhidas por punção digital (consultar o Passo 1,A) ou por punção venosa (consultar o Passo 1,B).



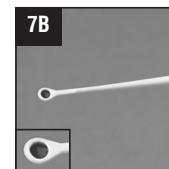
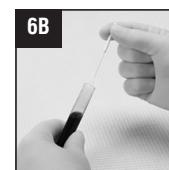
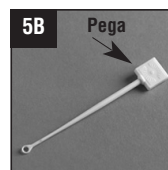
PASSO 1,A: SANGUE TOTAL OBTIDO POR PUNÇÃO DIGITAL

1. Limpar o dedo da pessoa a ser testada usando um toalhete antiséptico. Aguardar que o dedo seque completamente ou secar com uma compressa de gaze estéril. Com o auxílio de uma lanceta esterilizada, efectuar uma punção na pele um pouco fora do centro da almofada do dedo. Manter o dedo virado para baixo. Aplicar uma pressão suave junto ao ponto da punção. Evitar comprimir o dedo para que este sangre (ver a figura 1B). Limpar a primeira gota de sangue com uma compressa de gaze estéril. Aguardar que surja uma nova gota de sangue.
2. Pegar numa Ansa de Colheita de Amostras ("Ansa") não usada segurando na extremidade da "pega" mais espessa (ver a figura 2B). Colocar a extremidade "arredondada" da Ansa na gota de sangue (ver a figura 3B). Certificar-se de que a Ansa se encontra completamente impregnada de sangue (ver a figura 4B). **NOTA:** Se a Ansa cair ou entrar em contacto com qualquer outra superfície, eliminar a ansa colocando-a num recipiente próprio para resíduos de risco biológico. Obter uma nova Ansa para colheita da amostra de sangue.



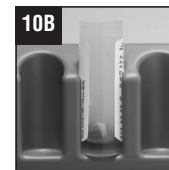
PASSO 1,B: SANGUE TOTAL OBTIDO POR PUNÇÃO VENOSA

1. Aplicando procedimentos de acesso venoso por flebotomia, colher uma amostra de sangue total usando um tubo que contenha um dos seguintes anticoagulantes: EDTA (tampa lilás), heparina de lítio ou de sódio (tampa verde) ou citrato de sódio (tampa azul clara). **Outros coagulantes não foram testados e podem apresentar um resultado incorrecto.** Se as amostras não forem testadas aquando da colheita, o sangue total pode ser armazenado a uma temperatura entre 2° e 30°C durante 24 horas. Antes da execução do teste, misturar o conteúdo do tubo de sangue suavemente invertendo-o várias vezes para assegurar a obtenção de uma amostra homogénea.
2. Pegar numa Ansa de Colheita de Amostras ("Ansa") não usada segurando na extremidade da "pega" mais espessa (ver a figura 5B). Colocar a extremidade "arredondada" da Ansa no tubo de sangue (ver a figura 6B). Certificar-se de que a Ansa se encontra completamente impregnada de sangue (ver a figura 7B). **NOTA:** Se a Ansa cair ou entrar em contacto com qualquer outra superfície, eliminá-la colocando-a num recipiente próprio para resíduos de risco biológico. Obter uma nova Ansa para colheita da amostra de sangue.

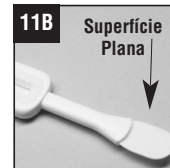


PASSO 2: MISTURA

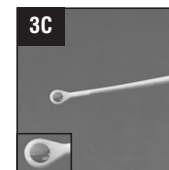
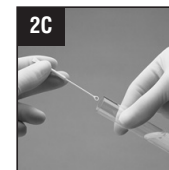
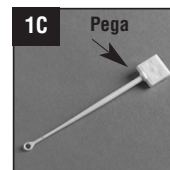
1. Introduzir imediatamente a extremidade da Ansa impregnada de sangue completamente dentro do Frasco (ver a figura 8B). Usar a Ansa para agitar a amostra de sangue na Solução Reveladora ("Solução") (ver a figura 9B). Remover a Ansa usada da Solução. Eliminar a Ansa usada colocando-a num recipiente próprio para resíduos de risco biológico.
2. Verificar a Solução para se assegurar da aparência cor rosa. Isto significa que o sangue foi misturado correctamente na Solução (ver a figura 10B). Se a Solução não se apresentar cor-de-rosa, eliminar todos os materiais do teste num recipiente próprio para resíduos de risco biológico. Voltar a executar o teste. Usar uma nova Bolsa e uma nova amostra de sangue.

**PASSO 3: TESTE**

1. Retirar o Dispositivo da Bolsa. **NÃO** tocar na Superfície Plana (ver a figura 11B). Verificar para se assegurar que o Dispositivo inclui um Pacote de Absorvente (ver a figura 12B). Na ausência de um Pacote de Absorvente, eliminar o Dispositivo e obter uma nova Bolsa para executar o teste.
2. Introduzir a Superfície Plana do Dispositivo completamente dentro do Frasco que contém a amostra de sangue (ver a figura 13B). Certificar-se de que a Superfície Plana chega até ao fundo do Frasco. A Janela do Resultado do Dispositivo deve estar virada para si (ver a figura 14B).
3. Iniciar a cronometragem do teste (ver a figura 15B). **NÃO** retirar o Dispositivo do Frasco enquanto o teste está a ser executado. Surgirá um fluido cor-de-rosa que se deslocará em movimento ascendente na Janela do Resultado. O fluido cor de rosa desaparecerá gradualmente à medida que o teste é executado (ver a figura 16B). Ler os resultados depois de decorridos 20 minutos, mas não deixar passar mais de 40 minutos, numa área devidamente iluminada.
4. Consultar a secção do *Resultado do Teste e Interpretação do Resultado do Teste* no folheto informativo incluído nesta embalagem.

**PROCEDIMENTO DO TESTE DA AMOSTRA DE PLASMA****PASSO 1: COLHEITA**

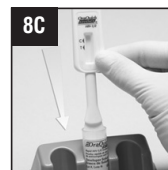
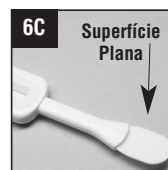
1. Aplicando procedimentos de acesso venoso por flebotomia, colher uma amostra de sangue total usando um tubo que contenha anticoagulante EDTA (tampa lilás), heparina de lítio ou de sódio (tampa verde) ou citrato de sódio (tampa azul clara). **Outros coagulantes não foram testados e podem apresentar um resultado incorrecto.** Se as amostras não forem testadas aquando da colheita, estas podem ser armazenadas como sangue total a uma temperatura entre 2° e 30°C durante 24 horas. As amostras de plasma que usem os tubos de teste contendo heparina de sódio ou lítio ou citrato de sódio podem igualmente ser armazenadas a uma temperatura entre 2° e 30°C, durante 24 horas. As amostras de plasma que usem um tubo de teste contendo EDTA podem ser armazenadas a uma temperatura entre 2° e 8°C, durante 7 dias.
2. Centrifugar o tubo com sangue (1000-1300 x g, durante aproximadamente 5 minutos, sem necessidade de refrigeração) para separar as células do plasma. Retirar a tampa do tubo cuidadosamente, fazendo oscilar a tampa na sua direcção para que possa arejar para longe de si.
3. Pegar numa Ansa de Colheita de Amostras ("Ansa") não usada segurando na extremidade da "pega" mais espessa (ver a figura 1C). Colocar a extremidade "arredondada" da Ansa no tubo de plasma (ver a figura 2C). Certificar-se de que a Ansa se encontra completamente impregnada de plasma (ver a figura 3C). **NOTA:** Se a Ansa cair ou entrar em contacto com qualquer outra superfície, eliminá-la colocando-a num recipiente próprio para resíduos de risco biológico. Obter uma nova Ansa para colheita da amostra de plasma.

**PASSO 2: MISTURA**

1. Introduzir imediatamente a extremidade da Ansa impregnada de sangue completamente dentro do Frasco (ver a figura 4C). Usar a Ansa para agitar a amostra de plasma na Solução Reveladora ("Solução") (ver a figura 5C). Remover a Ansa usada da Solução. Eliminar a Ansa usada colocando-a num recipiente próprio para resíduos de risco biológico.

PASSO 3: TESTE

1. Retirar o Dispositivo da Bolsa. **NÃO** tocar na Superfície Plana (ver a figura 6C). Verificar para se assegurar que o Dispositivo inclui um Pacote de Absorvente (ver a figura 7C). Na ausência de um Pacote de Absorvente, eliminar o Dispositivo e obter uma nova Bolsa para executar o teste.
2. Introduzir a Superfície Plana do Dispositivo completamente dentro do Frasco que contém a amostra de sangue (ver a figura 8C). Certificar-se de que a Superfície Plana chega até ao fundo do Frasco. A Janela do Resultado do Dispositivo deve estar virada para si (ver a figura 9C).
3. Iniciar a cronometragem do teste (ver a figura 10C). **NÃO** retirar o Dispositivo do Frasco enquanto o teste está a ser executado. Surgirá um fluido cor-de-rosa que se desloca em movimento ascendente na Janela do Resultado. O fluido cor-de-rosa desaparecerá gradualmente à medida que o teste é executado (ver a figura 11C). Ler os resultados depois de decorridos 20 minutos, mas não deixar passar mais de 40 minutos, numa área devidamente iluminada.
4. Consultar a secção *Resultado do Teste e Interpretação do Resultado do Teste* no folheto informativo desta embalagem.

**LIMPEZA GERAL DO TESTE**

1. Eliminar os materiais usados no teste num recipiente próprio para resíduos de risco biológico.
2. Quando usar luvas, mudar de luvas entre cada teste para evitar contaminação. Eliminar as luvas usadas colocando-as num recipiente próprio para resíduos de risco biológico.
3. Usar uma solução recém-preparada de 10% de lixívia para limpar qualquer derramamento.

CONTROLO DE QUALIDADE**Características de Controlo Integradas**

O Teste Rápido de Detecção de Anticorpos VIH-1/2 OraQuick *ADVANCE*[®] apresenta um controlo de procedimento integrado que confirma a validade do ensaio. Uma linha de cor púrpura avermelhada na área do Controlo ("C") da Janela do Resultado indica que uma amostra foi adicionada e que o fluido migrou apropriadamente através do Dispositivo de Teste. A linha do Controlo surgirá em todos os testes válidos, quer a amostra seja reactiva ou não-activa. (Consultar a secção *Resultado do Teste e Interpretação do Resultado do Teste* na secção abaixo).

Controlo de Qualidade Externo

Os Controlos do Kit de Teste Rápido de Detecção de Anticorpos VIH-1/2 OraQuick *ADVANCE*[®] encontram-se disponíveis separadamente para uso apenas com o Teste Rápido de Detecção de Anticorpos VIH-1/2 OraQuick *ADVANCE*[®]. Os Controlos do Kit são especificamente formulados e produzidos para garantir o desempenho do Teste, e são usados para verificar a capacidade de desempenho do utilizador para executar o teste e interpretar os resultados. Os Controlos Positivos VIH-1 e VIH-2 produzirão um resultado de teste reactivo e foram fabricados para produzir uma linha de Teste ("T") bastante indistinta. O Controlo Negativo produzirá um resultado de teste não-activo. (Consultar a secção abaixo sobre o *Resultado do Teste e Interpretação do Resultado do Teste*). O uso de reagentes de controlo do kit fornecidos por quaisquer outros fabricantes poderá não produzir os resultados necessários e, conseqüentemente, não irá satisfazer os requisitos para um programa de garantia de qualidade adequada para o Teste Rápido de Detecção de Anticorpos VIH-1/2 OraQuick *ADVANCE*[®].

Executar os Controlos do Kit nos seguintes casos:

- Com cada novo operador antes de executar os testes nas amostras do paciente,
- Quando se abrir um novo lote de kit de teste,
- Sempre que se receba uma nova remessa de kits de teste,
- Se a temperatura da área de armazenagem dos kits de teste sair da faixa de 2° a 27°C,
- Se a temperatura da área de teste sair da faixa de 15° a 37°C, e
- A intervalos periódicos conforme imposto pelas instalações do utilizador.

Consultar o folheto informativo incluído na embalagem dos Controlos do Kit de Teste Rápido para Detecção de Anticorpos VIH-1/2 OraQuick *ADVANCE*[®] para obter instruções sobre a utilização destes reagentes. É da responsabilidade de cada laboratório que utilize o Teste Rápido de Detecção de Anticorpos VIH-1/2 OraQuick *ADVANCE*[®] estabelecer um programa de garantia de qualidade adequado para assegurar o desempenho do dispositivo em localizações e condições de utilização específicas. Contactar o Serviço de Atendimento ao Cliente: OraSure Technologies' Customer Service, se os reagentes de Controlo do Kit não produzirem os resultados esperados.

RESULTADO DO TESTE E INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO DO TESTE
Consultar a Janela do Resultado no Dispositivo de Teste.**NÃO-REACTIVO**

O diagrama à direita mostra um exemplo de um resultado de teste **Não-Reactivo**.

Um teste é **Não-Reactivo** se:

surgir uma linha de cor púrpura avermelhada junto ao triângulo com a indicação "C", e **NENHUMA** linha surgir junto ao triângulo com a indicação "T".

Um resultado de teste **Não-Reactivo** significa que os anticorpos VIH-1 e VIH-2 **não foram detectados** na amostra. O resultado do teste é interpretado como **NEGATIVO para anticorpos VIH-1 e VIH-2**.

REACTIVO

Os diagramas à direita mostram exemplos de um resultado de teste **Reactivo**.

Um teste é **Reactivo** se:

surgir uma linha de cor púrpura avermelhada junto ao triângulo com a indicação "C", e uma linha de cor púrpura avermelhada surgir junto ao triângulo com a indicação "T". Uma destas linhas pode apresentar-se mais escura do que a outra.

NOTA: O teste é **Reactivo** se **surgir** uma linha de cor púrpura avermelhada junto ao triângulo com a indicação "T" e junto ao triângulo com a indicação "C", independentemente de quão indistintas forem estas linhas.

Um resultado de teste **Reactivo** significa que foram detectados na amostra anticorpos VIH-1 e/ou VIH-2. O resultado do teste é interpretado como **POSITIVO PRELIMINAR para anticorpos VIH-1 e/ou VIH-2. Recomenda-se a confirmação de um resultado reactivo através de outro(s) método(s) de teste.**



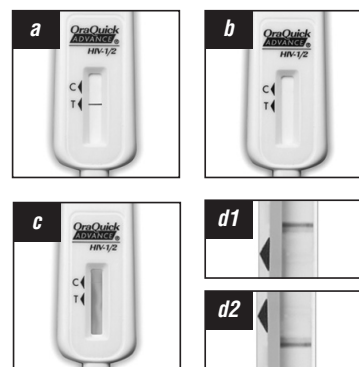
INVÁLIDO

Os diagramas à direita mostram exemplos de um resultado de teste **Inválido**.

Um teste é considerado **Inválido** se ocorrer algo como descrito abaixo:

- **NÃO** surgir nenhuma linha de cor púrpura avermelhada junto ao triângulo com a indicação "C" (ver as figuras a & b), ou
- um fundo a vermelho na Janela do Resultado tornar difícil a leitura do resultado depois de decorridos 20 minutos (ver a figura c), ou
- se qualquer uma das linhas **NÃO** se encontrar dentro das áreas dos triângulos com a indicação "C" ou "T" (ver as figuras d1 e d2)

Um resultado de teste **Inválido** significa que ocorreu um problema durante a execução do teste, relacionado com a amostra ou com o Dispositivo de Teste. Um teste **inválido não pode ser interpretado. Repetir o teste usando uma nova Bolsa Dividida em Secções e uma nova amostra de fluido oral, sangue total obtido por punção digital ou punção venosa, ou plasma. Contactar o Serviço de Assistência ao Cliente: OraSure Technologies' Customer Service, caso não possa obter um teste válido depois de repetir o teste.**

**LIMITAÇÕES DO TESTE**

1. O Teste Rápido de Detecção de Anticorpos VIH-1/2 OraQuick *ADVANCE*[®] tem de ser usado de acordo com as instruções especificadas neste folheto informativo incluído na embalagem para obter um resultado correcto.
2. Se a leitura dos testes for efectuada antes de decorridos os 20 minutos ou depois de decorridos os 40 minutos, conforme estipulado, poderão ser obtidos resultados erróneos.
3. É necessária apenas uma leitura do dispositivo entre 20 e 40 minutos. No caso de as instruções especificadas no folheto informativo incluído na embalagem não forem observadas e o dispositivo apresentar uma leitura em pontos múltiplos, qualquer linha observada na área da Linha "T" ou Teste entre 20 minutos e 40 minutos deve ser considerada reactiva, independentemente do momento em que o teste é lido e repetido.
4. Este teste foi aprovado para utilização apenas com amostras de fluido oral, sangue total colhido por punção digital, sangue total colhido por punção venosa e plasma. A utilização de outros tipos de amostras, testes efectuados com amostras de sangue total obtido por punção venosa ou testes com amostras de plasma usando um tubo contendo um anticoagulante que não seja EDTA, heparina de sódio e lítio ou citrato de sódio pode não produzir resultados correctos.
5. Os indivíduos infectados com o VIH-1 ou VIH-2 que estejam a receber uma terapêutica anti-retroviral altamente activa (HAART) podem produzir resultados falsos-negativos.
6. O Teste Rápido de Detecção de Anticorpos VIH-1/2 OraQuick *ADVANCE*[®] não se destina a ser usado para monitorizar indivíduos que estejam a receber uma terapêutica anti-retroviral altamente activa.
7. Não foram angariados dados clínicos para confirmar o desempenho do Teste Rápido de Detecção de Anticorpos VIH-1/2 OraQuick *ADVANCE*[®] em pessoas com menos de 12 anos de idade.
8. Um resultado reactivo usando o Teste Rápido de Detecção de Anticorpos VIH-1/2 OraQuick *ADVANCE*[®] sugere a presença de anticorpos VIH-1 e/ou VIH-2 na amostra. O Teste Rápido de Detecção de Anticorpos VIH-1/2 OraQuick *ADVANCE*[®] destina-se a ser utilizado com um auxílio no diagnóstico de infecção com VIH-1 e/ou VIH-2. A SIDA e patologias relacionadas com a SIDA são síndromas clínicos e o respectivo diagnóstico pode ser estabelecido apenas clinicamente.
9. Para um resultado reactivo, a intensidade da linha do teste não se correlaciona necessariamente com a titulação do anticorpo da amostra.
10. Um resultado não-reactivo não exclui a possibilidade de exposição ao VIH ou infecção VIH. Uma resposta dos anticorpos a uma exposição recente pode tardar vários meses a atingir níveis detectáveis.
11. Presume-se que uma pessoa que tenha anticorpos VIH-1 ou VIH-2 esteja infectada com o vírus, excepto se a pessoa tiver participado num estudo de vacina contra o VIH e possa ter desenvolvido anticorpos à vacina, podendo ou não estar infectada com VIH. A correlação clínica é indicada através de aconselhamento apropriado, avaliação médica e possíveis testes adicionais para decidir se o diagnóstico de infecção VIH é correcto.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO**SENSIBILIDADE****Detecção de Anticorpos VIH-1 em Amostras Colhidas de Indivíduos Infectados com VIH-1****FLUIDO ORAL**

Foi realizado um estudo de sensibilidade usando para tal amostras de fluido oral recém-colhido de 588 indivíduos referidos como infectados com o vírus de VIH-1. Das 597 amostras identificadas como seropositivas usando testes de confirmação autorizados, 597 apresentaram um resultado reactivo no Teste Rápido de Detecção de Anticorpos VIH-1/2 OraQuick *ADVANCE*[®]. Os resultados deste estudo são mostrados na Tabela 1.

TABELA 1
Detecção de Anticorpos VIH-1 em Amostras de Fluido Oral Colhidas de Indivíduos Seropositivos para o VIH-1

Grupo de Teste	Total de Amostras	Reactivo OraQuick <i>ADVANCE</i> [®]	Positivo Verdadeiro
Comprovado como VIH-1 Positivo	597	597	597

A sensibilidade do Teste Rápido de Detecção de Anticorpos VIH-1/2 OraQuick *ADVANCE*[®] em amostras de fluido oral foi calculada como 597/597= 100%.

PLASMA

Foi realizado um estudo de sensibilidade em onze locais de ensaios clínicos usando amostras de EDTA-plasma colhido de 728 indivíduos referidos como infectados com o vírus de VIH-1. Das 728 amostras identificadas como seropositivas através de testes EIA (imunoensaio enzimático) e de confirmação autorizados, 728 apresentaram um resultado reactivo no Teste Rápido de Detecção de Anticorpos VIH-1/2 OraQuick *ADVANCE*[®]. Os resultados deste estudo são mostrados na Tabela 2.

TABELA 2
Detecção de Anticorpos VIH-1 em Amostras de Plasma Colhidas de Indivíduos Seropositivos para o VIH-1

Grupo de Teste	Total de Amostras	Reactivo OraQuick <i>ADVANCE</i> [®]	Positivo Verdadeiro
Comprovado como VIH-1 Positivo	728	728	728

SANGUE TOTAL

Foi realizado um estudo de sensibilidade usando para tal amostras de sangue total recém-colhido por punção digital e/ou tubo de 543 indivíduos comprovados como infectados com o vírus de VIH-1. Das 543 amostras identificadas como verdadeiras-positivas através de testes EIA (imunoensaio enzimático) e Western blot/IFA (anticorpo imunofluorescente), 543 apresentaram um resultado reactivo no Teste Rápido de Detecção de Anticorpos VIH-1/2 OraQuick *ADVANCE*[®]. Os resultados deste estudo são mostrados na Tabela 3.

TABELA 3
Detecção de Anticorpos VIH-1 em Amostras de Sangue Total Colhidas de Indivíduos Seropositivos para o VIH-1

Grupo de Teste	Total de Amostras	Reactivo OraQuick <i>ADVANCE</i> [®]	Positivo Verdadeiro
Comprovado como VIH-1 Positivo	543	543	543

Reactividade com Amostras VIH-1 de Várias Regiões Geográficas

Para avaliar a sensibilidade do Teste Rápido de Detecção de Anticorpos VIH-1/2 OraQuick *ADVANCE*[®] para amostras VIH-1 de várias regiões geográficas, 119 amostras representando os Subtipos A, B, C, D, E, F, G, H, J e Grupo O do VIH-1 foram testadas e todas se apresentaram reactivas usando o OraQuick *ADVANCE*[®].

Reactividade com Painéis de Seroconversão na Infecção por VIH-1

Trinta painéis de seroconversão na infecção de VIH-1 foram testados em comparação com os testes anti-VIH EIA com a marca CE. Cada painel consistia em amostras de soro/plasma sequenciais colhidas de um único indivíduo durante seroconversão. Os trinta painéis de seroconversão consistiam em 235 amostras. Os resultados deste estudo são mostrados na Tabela 4. Neste estudo, o Teste Rápido de Detecção de Anticorpos VIH-1/2 OraQuick *ADVANCE*[®] detectou seroconversão, em média, a aproximadamente o mesmo tempo que os testes EIA com a marca CE.

TABELA 4
Comparação do Teste Rápido de Detecção de Anticorpos VIH-1/2 OraQuick *ADVANCE*[®] e os Testes anti-VIH EIA com a marca CE Autorizados Usando Painéis de Seroconversão

Número de Painéis	Resultados
17	OraQuick [®] = Referência EIA
13	OraQuick [®] < Referência EIA

O diferencial médio foi de 2,5 dias mais tarde (95% CIs: 1,2 a 3,8 dias) para o ensaio Rápido de VIH-1/2 OraQuick *ADVANCE*[®].

Detecção de Anticorpos VIH-1 em Amostras Colhidas de Indivíduos Infectados com VIH-2

Um total de 104 amostras de um repositório confirmaram ser positivas para anticorpos contra o VIH-2 através de testes anti-VIH-2 EIA autorizados e métodos de testes suplementares incluindo os testes de Western blot e RIPA (ensaio de precipitação radioimuno) foram obtidas de várias fontes. O OraQuick *ADVANCE*[®] detectou 104/104 (100%) das amostras de indivíduos comprovados como positivos para anticorpos contra o VIH-2 (consultar a Tabela 5).

Foram realizados dois estudos adicionais para avaliar a sensibilidade do OraQuick *ADVANCE*[®] numa população conhecida como portadora do VIH-2. 3 indivíduos infectados com VIH-2 localizados nos EUA e 13 indivíduos infectados com VIH-2 localizados na Guiné-Bissau, África, foram testados pelo método de colheita de sangue total por punção digital e fluido oral com OraQuick *ADVANCE*[®]. As amostras de sangue total por punção digital e as amostras de fluido oral de todos os pacientes apresentaram-se reactivas no teste OraQuick *ADVANCE*[®]. A Tabela 5 apresenta um sumário dos resultados.

TABELA 5
Detecção de Anticorpos VIH-2 em Amostras Colhidas de Indivíduos Seropositivos para o VIH-2 e em Indivíduos de Risco Elevado para Infecção VIH-2

Grupo de Teste	Total de Amostras	Reactivo OraQuick ADVANCE®	VIH-2 Positivo Verdadeiro
Amostras de Repositório Comprovadas como VIH-2 Positivas	104	104	104
VIH-2 Positivo Comprovado - Estados Unidos	3	3	3
VIH-2 Positivo Comprovado - Guiné-Bissau	13	13	13
TOTAL	120	120	120

Combinando o número de resultados reactivos do OraQuick ADVANCE® obtidos de todos os estudos, a sensibilidade do Teste Rápido de Detecção de Anticorpos VIH-1/2 OraQuick ADVANCE® para a detecção de anticorpos VIH-2 foi calculada como sendo de 120/120 = 100%.

ESPECIFICIDADE

FLUIDO ORAL

Foi realizado um estudo de especificidade em quatro locais de ensaios clínicos usando amostras de fluido oral recém-colhidas de 606 indivíduos não rastreados previamente de baixo risco de infecção VIH-1. Todas as 606 amostras apresentaram um resultado correctamente não reactivo usando o Teste Rápido de Detecção de Anticorpos VIH-1/2 OraQuick ADVANCE®. Das 106 amostras negativas para anticorpos anti-VIH dos quatro laboratórios de estudo que examinaram populações de risco elevado de infecção VIH-1, o teste OraQuick ADVANCE® foi não reactivo para 105. Os resultados resumidos estão apresentados na Tabela 6.

TABELA 6
Execução do Teste Rápido de Detecção de Anticorpos VIH-1/2 OraQuick ADVANCE® em Amostras de Fluido Oral de Indivíduos Presumidos como Infecção VIH-Negativos

Grupo de Teste	Total de Amostras	Não-Reactivo OraQuick ADVANCE®	Negativo Verdadeiro
Baixo-Risco	606	606	606
Risco-Elevado	107	105	106
Risco-Elevado (critério CDC)	1679	1662	1666
TOTAL	2392	2373	2378

Um estudo realizado separadamente pelo CDC (Centro para a Prevenção e Controlo de Doenças) avaliou amostras de fluido oral colhidas de 1679 indivíduos cujo estado VIH era desconhecido. O Teste Rápido de Detecção de Anticorpos VIH-1/2 OraQuick ADVANCE® apresentou resultados não-reactivos para 1662 das 1666 amostras identificadas como amostras negativas verdadeiras.

Combinando o número de resultados não-reactivos do OraQuick ADVANCE® obtidos do estudo em populações de baixo risco com o número de resultados não-reactivos do OraQuick ADVANCE® obtidos do estudo em populações de elevado risco e com a informação obtida através do CDC, a especificidade do Teste Rápido de Detecção de Anticorpos VIH-1/2 OraQuick ADVANCE® nestes estudos foi calculada como sendo 2373/2378=99,8%.

PLASMA

Foi realizado um estudo de especificidade em sete locais laboratoriais de ensaios clínicos usando amostras de plasma-EDTA colhidas de 1657 indivíduos não rastreados previamente de baixo e elevado risco de infecção com VIH-1. Das 1657 amostras, 1642 foram determinadas como sendo VIH negativas com base nos resultados obtidos através de testes suplementares e EIA autorizados. Todas as 1642 amostras apresentaram resultados não reactivos usando o Teste Rápido de Detecção de Anticorpos VIH-1/2 OraQuick ADVANCE®. Os resultados destes estudos são mostrados na Tabela 7.

TABELA 7
Desempenho do Teste Rápido de Detecção de Anticorpos VIH-1/2 OraQuick ADVANCE® em Amostras de Plasma de Indivíduos Presumidos como Infecção VIH-Negativos

Grupo de Teste	Total de Amostras	Não-Reactivo OraQuick ADVANCE®	Negativo Verdadeiro
Baixo-Risco	1118	1118	1118
Risco-Elevado	539	524	524
TOTAL	1657	1642	1642

Combinando o número de resultados não-reactivos do OraQuick ADVANCE® obtidos de todos os estudos, a especificidade do Teste Rápido de Detecção de Anticorpos VIH-1/2 OraQuick ADVANCE® nestes estudos foi calculada como sendo de 1642/1642 = 100%.

SANGUE TOTAL OBTIDO POR PUNÇÃO DIGITAL

Foi realizado um estudo de especificidade usando amostras de sangue total obtido por punção digital recém-colhido de 2189 indivíduos não rastreados previamente de baixo risco e de elevado risco de infecção VIH-1. Das 2189 amostras, determinou-se que 2166 amostras foram negativas usando-se EIA e testes suplementares. Todas as amostras negativas verdadeiras apresentaram resultados não-reactivos usando o Teste Rápido de Detecção de Anticorpos VIH-1/2 OraQuick *ADVANCE*[®] para uma especificidade de 100%. Os resultados deste estudo são mostrados na Tabela 8.

TABELA 8
Desempenho do Teste Rápido de Detecção de Anticorpos VIH-1/2 OraQuick *ADVANCE*[®] em Amostras de Sangue Total obtido por Punção Digital de Indivíduos Presumidos como Infecção VIH-Negativos

Grupo de Teste	Total de Amostras	Não-Reactivo OraQuick <i>ADVANCE</i> [®]	Negativo Verdadeiro
Baixo-Risco	1541	1536	1536
Risco-Elevado	648	630	630
TOTAL	2189	2166	2166

SUBSTÂNCIAS INTERFERENTES E PATOLOGIAS MÉDICAS NÃO RELACIONADAS

Para avaliar o impacto de patologias médicas não relacionadas ou de substâncias interferentes quanto à sensibilidade do Teste Rápido de Detecção de Anticorpos VIH-1/2 OraQuick *ADVANCE*[®], foram aditivadas com uma amostra de VIH-1 positiva, 200 amostras de soro/plasma originárias de uma variedade de patologias médicas não relacionadas com a infecção VIH-1 e 100 amostras com substâncias interferentes, para prover um nível de reactividade num intervalo positivo baixo (consultar a lista de patologias médicas e substâncias interferentes na Tabela 10). Todas as amostras aditivadas apresentaram resultados reactivos.

Paralelamente, foi efectuado um estudo para avaliar o efeito potencial de anticoagulantes no desempenho dos ensaios. As amostras de sangue total obtidas por punção venosa foram colhidas de 59 pacientes presumidos negativos em cada dos 4 tubos contendo um dos quatro anticoagulantes (EDTA, heparina de sódio, citrato de sódio e heparina de lítio). Um de cada quatro tubos foi aditivado com uma amostra de VIH-1 positivo para prover um nível de reactividade no intervalo positivo baixo, tanto para as amostras de sangue total venoso como para as amostras de plasma. Para o segundo tubo de amostras de sangue total venoso e amostras de plasma (não aditivadas) e amostras aditivadas foram em seguida determinadas as alíquotas e guardadas no frigorífico (2° a 8°C) ou à temperatura ambiente (30°C). Não foi observado nenhum efeito específico dos anticoagulantes na execução do ensaio com amostras retidas durante 24 horas a uma temperatura entre 2°-30°C. Os resultados deste estudo são mostrados na Tabela 9.

TABELA 9
Desempenho do Teste Rápido de Detecção de Anticorpos VIH-1/2 OraQuick *ADVANCE*[®] em Amostras de Sangue Total Venoso e de Plasma Colhidas com Vários Anticoagulantes

Efeitos de Anticoagulantes em Amostras Positivas	Resultados OraQuick <i>ADVANCE</i> [®]	
	Reactivo	Não-Reactivo
Heparina de sódio ¹	59	0
EDTA ¹	59	0
Citrato de sódio ¹	59	0
Heparina de lítio ¹	59	0
Efeitos de Anticoagulantes em Amostras Negativas	Resultados OraQuick <i>ADVANCE</i> [®]	
	Reactivo	Não-Reactivo
Heparina de sódio ¹	0	59
EDTA ¹	0	59
Citrato de sódio ¹	0	59
Heparina de lítio ¹	0	59

¹O tempo máximo de leitura do OraQuick *ADVANCE*[®] para estas amostras foi de 40 minutos.

Para avaliar o impacto de patologias médicas não relacionadas ou de substâncias interferentes quanto à especificidade do Teste Rápido de Detecção de Anticorpos VIH-1/2 OraQuick *ADVANCE*[®], foram analisadas 321 amostras de soro/plasma originárias de uma variedade de patologias médicas não relacionadas com a infecção VIH e 119 amostras com substâncias interferentes. Os resultados deste estudo são mostrados na Tabela 10. Uma amostra de pacientes comprovados positivos para o vírus Epstein-Barr (VEB), para o vírus da hepatite B (VHB) ou para o factor reumatóide, uma amostra de uma mulher múltiparas, e três amostras de pacientes comprovados com a infecção provocada pelo vírus da hepatite A (VHA) apresentaram resultados positivos falsos.

TABELA 10
Teste Rápido de Detecção de Anticorpos VIH-1/2 OraQuick ADVANCE® com Amostras de Plasma de Indivíduos com
Patologias Médicas Potencialmente Interferentes e Amostras com Substâncias Interferentes











Patologia Médica (n = 321)	Resultados OraQuick ADVANCE®	
	Reactivo	Não-Reactivo
Mulheres múltiparas	1	14
Anticorpo anti-nuclear (ANA)	0	17
Lúpus	0	15
Factor reumatóide	1	17
Citomegalovírus (CMV)	0	15
Vírus Epstein Barr (EBV)	1	14
Vírus da hepatite A (VHA)	3	17
Vírus da hepatite B (VHB)	1	16
Vírus da hepatite C (VHC)	0	15
Vírus linfotrófico humano da célula T Tipo I (HTLV-I)	0	15
Vírus linfotrófico humano da célula T Tipo II (HTLV-II)	0	15
Rubéola	0	15
Gamopatas IgG	0	13
Gamopatas IgM	0	12
Sífilis	0	15
Toxoplasmose	0	15
Tuberculose	0	15
Influenza	0	10
Transfusões múltiplas	0	10
Hemofílicos	0	10
Vírus herpes simplex	0	5
Cirroze	0	5
Paciente em diálise	0	4
Cancro do cólon	0	4
HTLV (I/II)	0	2
Clamídia	0	3
Anticorpo anti-scl ou anti-rnp	0	3
Cancro da mama	0	1
Anticorpo anti-DNA	0	1
Gonorreia	0	1
Substâncias Interferentes (n = 119)		
Bilirrubina elevada	0	20
Hemoglobina elevada	0	20
Triglicéridos elevados	0	20
Proteína elevada	0	20
Bacteriológicamente contaminado	0	25
Hemólise visual (hemolítica)	0	5
Ictérico	0	5
Lipémico	0	4

REPRODUTIBILIDADE

A reprodutibilidade do Teste Rápido de Detecção de Anticorpos VIH-1/2 OraQuick ADVANCE® foi testada em 3 laboratórios usando 3 lotes do dispositivo em 3 dias diferentes com 9 operadores (3 por laboratório). Foi testado um painel cego-codificado consistindo em 5 amostras de sangue forçado (4 positivas para anticorpos e 1 negativa para anticorpos). Os resultados do teste foram registados a limites de tempo superior e inferior para o dispositivo. Foram executados 405 testes no total (135/laboratório), com um total de 81 testes por membro do painel. A reprodutibilidade do Teste Rápido de Detecção de Anticorpos VIH-1/2 OraQuick ADVANCE® em geral foi de 405/405 = 100% quando lido no limite de tempo superior para este estudo. A concordância segundo os limites de tempo especificados foi de 99,8%, (404/405). Foi registado um único membro do painel positivo baixo para VIH-1 como negativo no limite de tempo inferior, tendo-se apresentado reactivo no tempo de limite superior.

BIBLIOGRAFIA

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.

Explicação dos Símbolos		
 Prazo de validade	 Controlo positivo	 Dispositivo Médico de Diagnóstico in Vitro
 Número de catálogo	 Controlo negativo	 Limite da temperatura
 Código do Lote	 Representante Autorizado na Comunidade Europeia	 Cuidado, consultar os documentos incluídos
 Fabricante		



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



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

