

Prueba rápida de detección de anticuerpos anti VIH-1/2



Personas vinculadas en el cuidado de la salud

INSTRUCCIONES PASO A PASO

PARA LA PRUEBA RÁPIDA DE DETECCIÓN DE

ANTICUERPOS ANTI VIH-1/2 ORAQUICK ADVANCE®

COMPLEJIDAD DE LA PRUEBA: EXENTA para fluido oral, sangre obtenida por pinchazo del dedo y sangre obtenida por venopunción
COMPLEJIDAD DE LA PRUEBA: MODERADA para plasma

- Estas instrucciones son tan sólo una guía de consulta. Para obtener información completa, consulte el instructivo de la prueba rápida de detección de anticuerpos anti VIH-1/2 OraQuick ADVANCE®.
- Lea estas instrucciones en su totalidad antes de usar el producto. Siga las instrucciones al pie de la letra al realizar la prueba. De lo contrario, los resultados de la prueba podrían ser inexactos.
- Antes de realizar las pruebas, todos los operadores DEBEN leer y familiarizarse con las "Precauciones universales para prevenir la transmisión del virus de la inmunodeficiencia humana, el virus de la hepatitis B y otros patógenos transmitidos por la sangre en los entornos de atención de la salud".^{1,2}



SIMPLE
PRECISO
VERSATIL

www.orasure.com

OraQuick Rapid
Antibody
Test
ADVANCE® HIV-1/2



Simple – Preciso – Versatil



■ **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.

■ **PARA USAR EN DIAGNÓSTICO *IN VITRO***

ESTE ES UN DISPOSITIVO RESTRINGIDO. CORRESPONDEN RESTRICCIONES EN LA VENTA, DISTRIBUCIÓN Y EMPLEO. CONSULTE LA CARTA AL CLIENTE Y EL INSTRUCTIVO.

SE REQUIEREN LOS SIGUIENTES ARTÍCULOS PARA HACER LA PRUEBA:

■ **La prueba rápida de detección de anticuerpos anti VIH-1/2 OraQuick *ADVANCE*[®] consiste en una bolsa dividida que contiene lo siguiente:**

- Dispositivo de prueba (incluido un paquete de absorbente)
- Frasco de solución reveladora (contiene 1 ml)

NOTA: La bolsa está dividida en dos. En una división se encuentra el dispositivo de prueba mientras que en la otra hay un frasco de solución reveladora.

■ **Materiales proporcionados en la caja de envío:**

- Soporte para pruebas reutilizable
- Folleto de información para el paciente
- Carta al cliente
- Aro para obtención de muestras (5 microlitros)
- Instructivo

■ **Materiales necesarios no suministrados:**

- Cronómetro o reloj capaz de medir 20 a 40 minutos
- Manto protector limpio, desechable, absorbente sobre 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
- Guantes desechables de látex, vinilo o nitrilo (optativos para la prueba de fluido oral)
- Gasas estériles
- Centrifugadora para procesar la muestra de plasma

NOTA: Maneje todas las muestras de sangre y los materiales que entren en contacto con las muestras como si fuesen capaces de transmitir agentes infecciosos. Elimine todas las muestras de prueba y los materiales utilizados en las pruebas en un envase para peligros biológicos¹. El fluido oral no se considera potencialmente infeccioso a menos que contenga sangre.³

¹ See "Universal Precautions," CDC, MMWR, 1988; 37(24):377-388. ² "Guideline for Isolation Precautions," CDC, HICPAC, 2007; 12-93. ³ CDC, MMWR, 2005; 54 (RR-9): 1-17.

Para obtener respuestas a preguntas sobre la prueba rápida de detección de anticuerpos anti VIH-1/2 OraQuick *ADVANCE*[®] o para obtener más información sobre otros productos de OraSure Technologies, llame al: 1-800-ORASURE (800-672-7873) o visite nuestro sitio web: www.orasure.com

Control de calidad externo

Los controles para el juego de materiales de la prueba rápida de detección de anticuerpos anti VIH-1/2 OraQuick *ADVANCE*® se venden por separado y deben utilizarse únicamente con la prueba rápida de detección de anticuerpos anti VIH-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. Consulte el instructivo del control para juegos de prueba para las instrucciones completas.

Utilice los controles para el juego de materiales en las siguientes circunstancias

- Con cada nuevo operador antes de realizar pruebas en muestras de pacientes,
- Cuando abra un lote nuevo de juegos de materiales de prueba,
- Cuando se reciba un nuevo envío de juegos de materiales de prueba,
- Si la temperatura del área del juego de materiales de prueba se encuentra fuera del margen de 2°C– 27°C (35°F– 80°F),
- Si la temperatura del área de prueba se encuentra fuera del margen de 15°C– 37°C (59°F– 99°F),
- A intervalos periódicos según lo dicten las instalaciones del usuario.

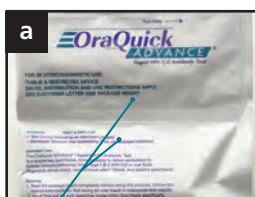
Preparación del área de trabajo

- Reúna los materiales necesarios.
- Deje que el juego de materiales se aclimate a la temperatura requerida (15°C– 37°C; 59°F– 99°F) antes de usarlo.
- Consulte la sección Control de calidad externo, arriba, para determinar cuándo se deben efectuar los controles del juego de materiales.
- 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 guantes desechables si va a hacer una prueba con muestra de sangre. El empleo de guantes es optativo si la prueba es con fluido oral.

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



Dos divisiones



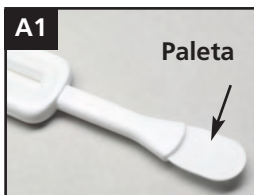
NOTA: NO cubra los dos orificios situados en la parte posterior del dispositivo con etiquetas ni con otros materiales. De lo contrario, se podría invalidar el resultado.

- Abra las dos divisiones de la bolsa del OraQuick *ADVANCE*® (en adelante la “bolsa”) rasgando en las muescas situadas en la parte superior de cada lado de la bolsa (vea la figura 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.
- Saque el frasco de solución reveladora (en adelante el “frasco” de la bolsa.
- Sujete el frasco firmemente con la mano.
- Quítele 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.
- Coloque el frasco en una de las ranuras del soporte (vea la figura c).
- **NO** lo introduzca a la fuerza por la parte delantera, pues podría salpicar.
- Asegúrese de que el frasco esté hasta el fondo de la ranura del soporte (vea la figura c).



Simple – Preciso – Versatil

FLUIDO ORAL – obtención de muestra y procedimiento de prueba



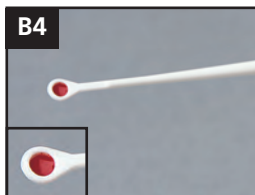
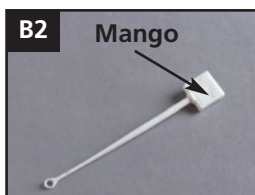
Paso 1 – OBTENER LA MUESTRA

- Asegúrese de que el sujeto no haya comido, bebido o usado goma de mascar durante al menos 15 minutos antes de la prueba. Si ha usado algún producto de limpieza bucal, espere 30 minutos como mínimo antes de hacer la prueba.
- 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 A1).
- Revise que con el dispositivo se incluya un paquete de absorbente (vea la figura A2). Si no hay un paquete de absorbente, elimine el dispositivo y obtenga una bolsa nueva para la prueba.
- Indíquelo a la persona que se coloque la paleta arriba de los dientes, sobre el exterior de la encía. Pídale a la persona que con la paleta se frote suavemente por toda la parte exterior de las encías superior e inferior, una vez. (vea o consulte la figura A3 y A4). **NO** permita que la persona se pase la paleta por el paladar ni la lengua ni el interior de los cachetes. **NOTA:** Se pueden usar ambos lados de la paleta.

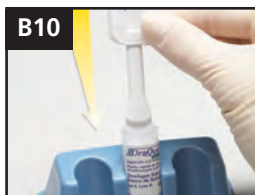
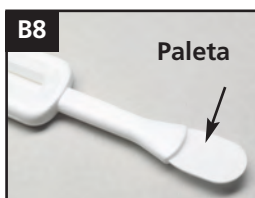
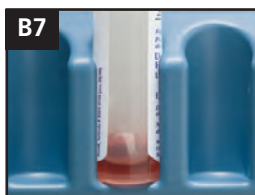
Paso 2 – HACER LA PRUEBA

- Inserte la paleta del dispositivo completamente en el frasco (vea la figura A5). Verifique que la paleta toque el fondo del frasco. La ventanilla de resultados del dispositivo debe estar hacia usted (vea la figura A6).
- Comience a contar los minutos de la prueba (vea la figura A7). **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 A8).
- Lea los resultados después de 20 minutos, pero no más de 40 minutos, en un lugar completamente iluminado.
- Consulte las secciones *Lectura del resultado de la prueba* e *Interpretación* del resultado de la prueba al dorso de estas instrucciones.

PINCHAZO DE DEDO - SANGRE – obtención de muestra y procedimiento de prueba



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 – OBTENER LA MUESTRA

- Con una toallita antiséptica limpie el dedo de la persona a quien le va a hacer la prueba. Después de limpiar el sitio de la punción en la piel, deje que la zona se seque al aire para que la acción antiséptica del alcohol pueda surtir efecto.
- 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 con el fin de hacerlo sangrar (vea la figura B1).
- Limpie la primera gota de sangre con una gasa estéril. Deje que se forme otra gota de sangre.
- Tome un aro para obtención de muestras, sujetándolo por el extremo grueso o "mango" (vea la figura B2).
- Coloque el aro sobre la gota de sangre (vea la figura B3). Verifique que el aro esté completamente lleno de sangre (vea la figura B4).

Paso 2 – MEZCLAR

- Inmediatamente inserte el aro con sangre completamente en el frasco (vea la figura B5).
- Use el aro para mezclar la muestra de sangre dentro de la solución reveladora (en adelante la "solución") (vea la figura B6).
- Retire el aro usado de la solución. Elimine el aro en un envase para peligros biológicos.
- 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 B7). 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.

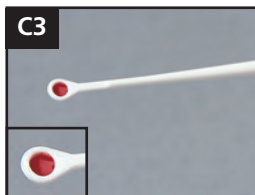
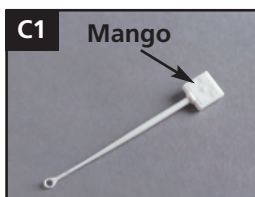
Paso 3 – HACER LA PRUEBA

- Retire el dispositivo de la bolsa. **NO** toque la paleta (vea la figura B8).
- Revise que con el dispositivo se incluya un paquete de absorbente (vea la figura B9). Si no hay un paquete de absorbente, elimine el dispositivo y obtenga una bolsa nueva para la prueba.
- Inserte la paleta del dispositivo completamente en el frasco que contiene la muestra de sangre (vea la figura B10). Verifique que la paleta toque el fondo del frasco. La ventanilla de resultados del dispositivo debe estar hacia usted (vea la figura B11).
- Comience a contar los minutos de la prueba (vea la figura B12). **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 B13).
- Lea los resultados después de 20 minutos, pero no más de 40 minutos en un lugar completamente iluminado.
- Consulte las secciones *Lectura del resultado de la prueba* e *Interpretación* del resultado de la prueba al dorso de estas instrucciones.

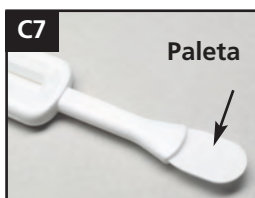
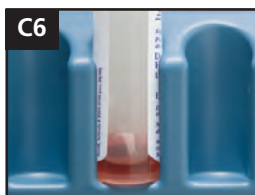


Simple – Preciso – Versatil

VENOPUNCIÓN- SANGRE - obtención de muestra y procedimiento de prueba



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 – OBTENER LA MUESTRA

- Usando una técnica estándar de flebotomía venosa, obtenga una muestra de sangre usando un tubo que contenga cualquiera de los siguientes anticoagulantes: EDTA (tapa lavanda), heparina sódica (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, ésta se puede almacenar a 2°C– 30°C (35°F– 86°F) por un periodo de hasta 5 días.
- Antes de hacer la prueba, mezcle el tubo suavemente invirtiéndolo varias veces para asegurar la homogeneización de la muestra.
- Tome un aro para obtención de muestras nuevo, sujetándolo por el extremo grueso o “mango” (vea la figura C1).
- Coloque el aro en el tubo de sangre (vea la figura C2). Verifique que el aro esté completamente lleno de sangre (vea la figura C3).

Paso 2 – MEZCLAR

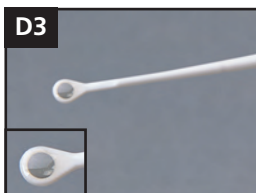
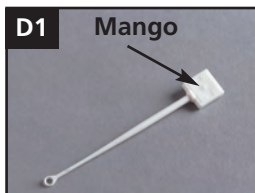
- Inmediatamente inserte el aro con sangre completamente en el frasco (vea la figura C4).
- Use el aro para mezclar la muestra de sangre dentro de la solución reveladora (en adelante la “solución”) (vea la figura C5).
- Retire el aro usado de la solución. Elimine el aro en un envase para peligros biológicos.
- 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 C6). 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 – HACER LA PRUEBA

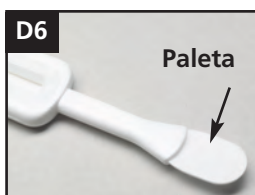
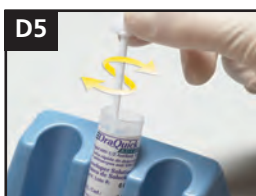
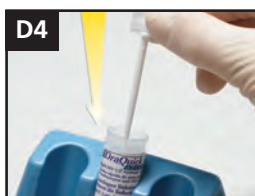
- Retire el dispositivo de la bolsa. **NO** toque la paleta (vea la figura C7).
- Revise que con el dispositivo se incluya un paquete de absorbente (vea la figura C8). Si no hay un paquete de absorbente, elimine el dispositivo y obtenga una bolsa nueva para la prueba.
- Inserte la paleta del dispositivo completamente en el frasco que contiene la muestra de sangre (vea la figura C9). Verifique que la paleta toque el fondo del frasco. La ventanilla de resultados del dispositivo debe estar hacia usted (vea la figura C10).
- Comience a contar los minutos de la prueba (vea la figura C11). **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 C12).
- Lea los resultados después de 20 minutos, pero no más de 40 minutos en un lugar completamente iluminado.
- Consulte las secciones *Lectura del resultado de la prueba* e *Interpretación* del resultado de la prueba al dorso de estas instrucciones.

PLASMA – obtención de muestra y procedimiento de prueba

NOTA: Las pruebas con plasma sólo se pueden hacer en laboratorios certificados para realizar pruebas de complejidad moderada.



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 1 – OBTENER LA MUESTRA

- Usando una técnica estándar de flebotomía venosa, obtenga una muestra de sangre usando un tubo que contenga el anticoagulante EDTA (tapa lavanda): **No se han puesto a prueba otros coagulantes y es posible que den resultados incorrectos.** Si no se hace la prueba inmediatamente después de obtener la muestra, ésta se podrá almacenar como sangre por un periodo de hasta 5 días a 2°C – 30°C (35°F– 86°F) o como plasma hasta 7 días a 2°C– 8°C (35°F– 46°F).
- Centrifuge el tubo de sangre (1000 - 1300 x g, durante 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.
- Tome un aro para obtención de muestras, sujetándolo por el extremo grueso o “mango” (vea la figura D1).
- Coloque el aro en el tubo de plasma (vea la figura D2).
- Verifique que el aro esté completamente lleno de plasma (vea la figura D3).

Paso 2 – MEZCLAR

- Inmediatamente inserte el aro con plasma completamente en el frasco (vea la figura D4).
- Use el aro para mezclar la muestra de plasma dentro de la solución reveladora (en adelante la “solución”) (vea la figura D5).
- Retire el aro usado de la solución. Elimine el aro en un envase para peligros biológicos.

Paso 3 – HACER LA PRUEBA

- Retire el dispositivo de la bolsa. **NO** toque la paleta (vea la figura D6).
- Revise que con el dispositivo se incluya un paquete de absorbente (vea la figura D7). Si no hay un paquete de absorbente, elimine el dispositivo y obtenga una bolsa nueva para la prueba.
- Inserte la paleta del dispositivo completamente en el frasco que contiene la muestra de sangre (vea la figura D8). Verifique que la paleta toque el fondo del frasco. La ventanilla de resultados del dispositivo debe estar hacia usted (vea la figura D9).
- Comience a contar los minutos de la prueba (vea la figura D10). **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 D11).
- Lea los resultados después de 20 minutos, pero no más de 40 minutos en un lugar completamente iluminado.
- Consulte las secciones *Lectura del resultado de la prueba e Interpretación* del resultado de la prueba al dorso de estas instrucciones.

Limpieza general después de la prueba

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

SE REQUIERE
ILUMINACIÓN
ADECUADA



Lectura del resultado de la prueba

Vea la ventanilla de resultados del dispositivo de prueba



Lea el resultado después de 20 minutos, pero no deje transcurrir más de 40.

No Reactivo



El resultado es **No reactivo** 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".

Reactivo



El resultado es **Reactivo** 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.

Inválido



El resultado es **Inválido** si:

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

Interpretación del resultado de la prueba

- 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**. Siga las pautas del CDC para informar al paciente del resultado y su interpretación.

- Un resultado **Reactivo** significa que se detectaron anticuerpos anti VIH-1 y VIH-2 en la muestra. El resultado de la prueba se interpreta como **PRELIMINAR POSITIVO ante anticuerpos anti VIH-1 y/o VIH-2**. Siga las pautas del CDC para informar al paciente del resultado y su interpretación.

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



OraSure Technologies, Inc.

220 East First Street • Bethlehem, PA 18015 EE.UU. • Tel: 800-ORASURE (800-672-7873) • Fax: 610.882.3572 • www.orasure.com

Patente estadounidense n.º 6.303.081, n.º 7.192.555; n.º 7.541, 194 varias patentes internacionales y estadounidenses en trámite. OraQuick ADVANCE® es marca registrada de OraSure Technologies, Inc.

3001-1216 rev. 05/11

Simple – Preciso – Versatil

