



Linking People to Care

Step-by-Step Instructions for OraQuick **ADVANCE**[®] HIV Rapid HIV-1/2 Antibody Test

Complexity: WAIVED for Oral Fluid, Fingerstick Whole Blood, and Venipuncture Whole Blood

Complexity: MODERATE for Plasma

- *These instructions are only a Reference Guide. For complete information, refer to the OraQuick ADVANCE[®] Rapid HIV-1/2 Antibody Test Package Insert.*
- *Read these instructions completely before using the product. Follow the instructions carefully when performing testing. Not doing so may result in inaccurate test results.*
- *Before performing testing, all operators MUST read and become familiar with "Universal Precautions for Prevention of Transmission of Human Immunodeficiency Virus, Hepatitis B Virus, and other Blood-borne Pathogens in Health-Care Settings."^{1,2}*

OraQuick Rapid Antibody Test
ADVANCE[®] **HIV-1/2**





INTENDED USE:

The OraQuick *ADVANCE*® Rapid HIV-1/2 Antibody Test is a single-use, qualitative, immunoassay to detect antibodies to Human Immunodeficiency Virus Type 1 (HIV-1) and Type 2 (HIV-2) in oral fluid, fingerstick whole blood, venipuncture whole blood, and plasma specimens.

For *In Vitro* Diagnostic Use

This is a restricted device. Sales, distribution and use restrictions apply. See customer letter and package insert.

THE FOLLOWING ITEMS ARE NEEDED TO DO THE TEST:

The OraQuick *ADVANCE*® Rapid HIV-1/2 Antibody Test Consists of a Divided Pouch Containing the Following:

- Test Device (including an absorbent packet)
- Developer Solution Vial (containing 1 mL)

NOTE: The pouch is divided into two chambers. One chamber holds the Test Device while the other chamber holds the Developer Solution Vial.

Materials Provided in the Master Shipping Carton:

- Reusable Test Stand
- Subject Information Pamphlet
- Customer Letter
- Specimen Collection Loop (5 microliter)
- Package Insert

Materials Required But Not Provided:

- Timer or watch capable of timing 20 to 40 minutes
- Clean, disposable, absorbent workspace cover
- Biohazard waste container

Additional Items Required for Fingerstick and Venipuncture Whole Blood Collection, and Plasma Specimens:

- Antiseptic wipe
- Sterile lancet to obtain a fingerstick whole blood specimen, or materials required to obtain a venipuncture whole blood specimen
- Latex, vinyl or nitrile disposable gloves (optional for oral fluid testing)
- Sterile gauze pads
- Centrifuge to process a plasma specimen

NOTE: Handle all blood specimens and materials contacting specimens as if capable of transmitting infectious agents. Dispose of all test specimens and materials used in the test procedure in a biohazard waste container.¹ Oral fluid is not considered potentially infectious unless it contains blood.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.

For answers to questions regarding the OraQuick *ADVANCE*® Rapid HIV-1/2 Antibody Test or for more information on other products from OraSure Technologies, call 1-800-ORASURE (1-800-672-7873) or visit our website: www.orasure.com

EXTERNAL QUALITY CONTROL

OraQuick *ADVANCE*® Rapid HIV-1/2 Antibody Test Kit Controls are available separately for use only with the OraQuick *ADVANCE*® Rapid HIV-1/2 Antibody Test. The Kit Controls are specifically formulated and manufactured to ensure performance of the Test, and are used to verify your ability to properly perform the test and interpret the results. Refer to the Kit Control Package Insert for complete instructions.

Run the Kit Controls under the following circumstances:

- Each new operator prior to performing testing on patient specimens,
- When opening a new test kit lot,
- Whenever a new shipment of test kits is received,
- If the temperature of the test kit storage area falls outside of 2°– 27°C (36°– 80°F),
- If the temperature of the testing area falls outside of 15°– 37°C (59°– 99°F),
- At periodic intervals as dictated by the user facility.

SET UP YOUR WORKSPACE

- Gather the materials you will need.
- Allow the test kit to come to operating temperature (15°– 37°C; 59°– 99°F) before use.
- Refer to the External Quality Control section above to determine when the Kit Controls should be run.
- Cover your workspace with a clean, disposable, absorbent workspace cover.
- Set an OraQuick *ADVANCE*® Reusable Test Stand (“Stand”) up on your workspace cover. Use only the Stand provided.
- Put on your disposable gloves if you are planning to perform the test using a blood specimen. Use of gloves is optional for oral fluid testing.

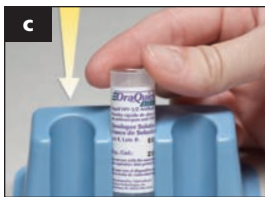
Prior to testing, provide the “Subject Information” pamphlet to the person being tested.



GENERAL TEST PREPARATION



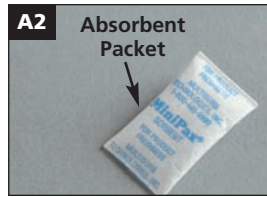
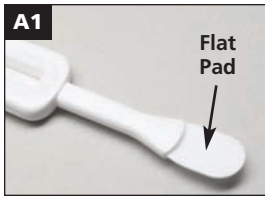
Two Chambers



- Open the two chambers of the OraQuick *ADVANCE*® Divided Pouch (“Pouch”) by tearing at the notches on the top of each side of the Pouch (see pictures a and b).
- To prevent contamination, leave the Test Device (“Device”) in the Pouch until you are ready to use it.
- Remove the Developer Solution Vial (“Vial”) from the Pouch.
- Hold the Vial firmly in your hand.
- Carefully remove the cap from the Vial by gently rocking the cap back and forth while pulling it off.
- Set the cap on your workspace cover.
- Slide the Vial into the top of one of the slots in the Stand (see picture c).
- **DO NOT** force the Vial into the stand from the front of the slot as splashing may occur.
- Make sure the Vial is pushed all the way to the bottom of the slot in the stand (see picture c).

NOTE: DO NOT cover the two holes in the back of the Device with labels or other materials. Blocking the holes may cause an Invalid result.

ORAL FLUID – SPECIMEN COLLECTION AND TESTING PROCEDURE



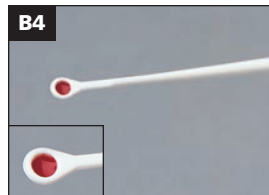
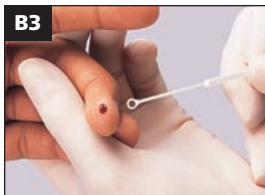
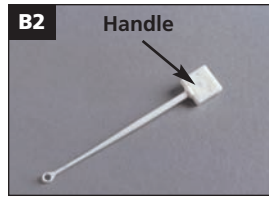
Step 1 – COLLECT

- Ensure prior to testing that the subject has not had anything to eat or drink, or has chewed gum for at least 15 minutes. Have the subject wait for at least 30 minutes prior to testing if they have used any oral care products.
- Have the person being tested remove the Device from its Pouch.
- **DO NOT** allow the person to touch the Flat Pad (see picture A1).
- Check to make sure that an Absorbent Packet is included with the Device (see picture A2). If no Absorbent Packet is present, discard the Device and obtain a new Pouch for testing.
- Direct the person to place the Flat Pad above the teeth against the outer gum. Direct the person to gently swab completely around the outer gums, both upper and lower, one time around, using the Flat Pad (see pictures A3 and A4). **DO NOT** allow the person to swab the roof of the mouth, the inside of the cheek or the tongue. **NOTE:** Both sides of the Flat Pad may be used during this procedure.

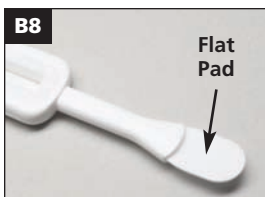
Step 2 – TEST

- Insert the Flat Pad of the Device all the way into the Vial (see picture A5). Make sure that the Flat Pad touches the bottom of the Vial. The Result Window on the Device should be facing towards you (see picture A6).
- Start timing the test (see picture A7). **DO NOT** remove the Device from the Vial while the test is running. Pink fluid will appear and travel up the Result Window. The pink fluid will gradually disappear as the test develops (see picture A8).
- Read the results after 20 minutes but not more than 40 minutes in a fully lighted area.
- Refer to the *Reading Test Result and Interpretation of Test Result* sections on the back of these instructions.

FINGERSTICK WHOLE BLOOD – SPECIMEN COLLECTION AND TESTING PROCEDURE



NOTE: If the Loop is dropped or comes in contact with any other surface, discard it in a biohazard waste container. Get a new Loop for the collection of the blood sample.



Step 1 – COLLECT

- Using an antiseptic wipe, clean the finger of the person being tested. After cleansing the skin puncture site, allow the area to air dry, so the antiseptic action of the alcohol can take effect.
- Using a sterile lancet, puncture the skin just off the center of the finger pad.
- Hold the finger downward. Apply gentle pressure beside the point of the puncture. Avoid squeezing the finger to make it bleed (see picture B1).
- Wipe away this first drop of blood with a sterile gauze pad. Allow a new drop of blood to form.
- Pick up an unused Specimen Collection Loop ("Loop") by the thick "handle" end (see picture B2).
- Put the "rounded" end of the Loop on the drop of blood (see picture B3). Make sure that the Loop is completely filled with blood (see picture B4).

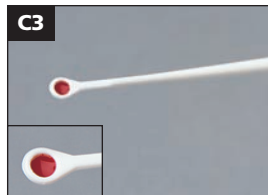
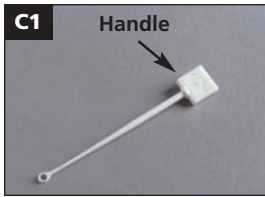
Step 2 – MIX

- Immediately insert the blood-filled end of the Loop all the way into the Vial (see picture B5).
- Use the Loop to stir the blood sample in the Developer Solution ("Solution") (see picture B6).
- Remove the used Loop from the Solution. Throw the used Loop away in a biohazard waste container.
- Check the Solution to make sure that it appears pink. This means that the blood was correctly mixed into the Solution (see picture B7). If the Solution is not pink, discard all the test materials in a biohazard waste container. Start the test over. Use a new Pouch and a new blood sample.

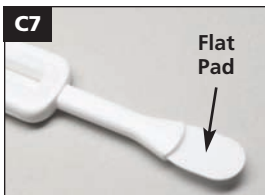
Step 3 – TEST

- Remove the Device from the Pouch. **DO NOT** touch the Flat Pad (see picture B8).
- Check to make sure that an Absorbent Packet is included with the Device (see picture B9). If no Absorbent Packet is present, discard the Device and obtain a new Pouch for testing.
- Insert the Flat Pad of the Device all the way into the Vial containing the blood sample (see picture B10). Make sure that the Flat Pad touches the bottom of the Vial. The Result Window on the Device should be facing towards you (see picture B11).
- Start timing the test (see picture B12). **DO NOT** remove the Device from the Vial while the test is running. Pink fluid will appear and travel up the Result Window. The pink fluid will gradually disappear as the test develops (see picture B13).
- Read the results after 20 minutes but not more than 40 minutes in a fully lighted area.
- Refer to the *Reading Test Result and Interpretation of Test Result* sections on the back of these instructions.

VENIPUNCTURE WHOLE BLOOD – SPECIMEN COLLECTION AND TESTING PROCEDURE



NOTE: If the Loop is dropped or comes in contact with any other surface, discard it in a biohazard waste container. Get a new Loop for the collection of the blood sample.



Step 1 – COLLECT

- Using standard venous phlebotomy procedures, collect a whole blood sample using a tube containing any of the following anticoagulants: EDTA (lavender top), sodium heparin (green top), or sodium citrate (light blue top). **Other anticoagulants have not been tested and may give an incorrect result.** If the specimens are not tested at the time of collection, the whole blood may be stored at 2°– 30°C (36°– 86°F) for up to 5 days.
- Prior to testing, mix the blood tube gently by inversion several times to ensure a homogeneous sample.
- Pick up an unused Specimen Collection Loop ("Loop") by the thick "handle" end (see picture C1).
- Put the "rounded" end of the Loop into the tube of blood (see picture C2). Make sure the Loop is completely filled with blood (see picture C3).

Step 2 – MIX

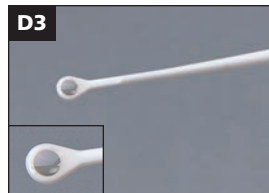
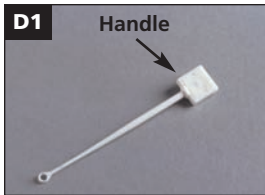
- Immediately insert the blood-filled end of the Loop all the way into the Vial (see picture C4).
- Use the Loop to stir the blood sample in the Developer Solution ("Solution") (see picture C5).
- Remove the used Loop from the Solution. Throw the used Loop away in a biohazard waste container.
- Check the Solution to make sure that it appears pink. This means that the blood was correctly mixed into the Solution (see picture C6). If the Solution is not pink, discard all the test materials in a biohazard waste container. Start the test over. Use a new Pouch and a new blood sample.

Step 3 – TEST

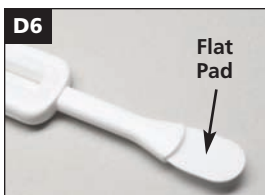
- Remove the Device from the Pouch. **DO NOT** touch the Flat Pad (see picture C7).
- Check to make sure that an Absorbent Packet is included with the Device (see picture C8). If no Absorbent Packet is present, discard the Device and obtain a new Pouch for testing.
- Insert the Flat Pad of the Device all the way into the Vial containing the blood sample (see picture C9). Make sure that the Flat Pad touches the bottom of the Vial. The Result Window on the Device should be facing towards you (see picture C10).
- Start timing the test (see picture C11). **DO NOT** remove the Device from the Vial while the test is running. Pink fluid will appear and travel up the Result Window. The pink fluid will gradually disappear as the test develops (see picture C12).
- Read the results after 20 minutes but not more than 40 minutes in a fully lighted area.
- Refer to the *Reading Test Result and Interpretation of Test Result* sections on the back of these instructions.

PLASMA – SPECIMEN COLLECTION AND TESTING PROCEDURE

NOTE: Testing of plasma samples may only be performed by laboratories certified to perform moderate complexity tests.



NOTE: If the Loop is dropped or comes in contact with any other surface, discard it in a biohazard waste container. Get a new Loop for the collection of the blood sample.



Step 1 – COLLECT

- Using standard venous phlebotomy procedures, collect a whole blood sample using a tube containing EDTA (lavender top) anticoagulant. **Other anticoagulants have not been tested and may give an incorrect result.** If the specimens are not tested at the time of collection, the specimen may be stored as whole blood for up to 5 days at 2°– 30°C (36°– 86°F) or as plasma for up to 7 days at 2°– 8°C (36°– 46°F).
- Centrifuge the tube of blood (1000-1300 x g, for approximately 5 minutes, no refrigeration required) to separate the cells from the plasma.
- Carefully uncap the tube by gently rocking the stopper towards you so that it vents away from you.
- Pick up an unused Specimen Collection Loop (“Loop”) by the thick “handle” end (see picture D1).
- Put the “rounded end” of the Loop into the tube of plasma (see picture D2).
- Make sure that the Loop is completely filled with plasma (see picture D3).

Step 2 – MIX

- Immediately insert the plasma-filled end of the Loop all the way into the Vial (see picture D4).
- Use the Loop to stir the plasma sample in the Developer Solution (“Solution”) (see picture D5).
- Remove the used Loop from the Solution. Throw the used Loop away in a biohazard waste container.

Step 3 – TEST

- Remove the Device from the Pouch. **DO NOT** touch the Flat Pad (see picture D6).
- Check to make sure that an Absorbent Packet is included with the Device (see picture D7). If no Absorbent Packet is present, discard the Device and obtain a new Pouch for testing.
- Insert the Flat Pad of the Device all the way into the Vial containing the blood sample (see picture D8). Make sure that the Flat Pad touches the bottom of the Vial. The Result Window on the Device should be facing towards you (see picture D9).
- Start timing the test (see picture D10). **DO NOT** remove the Device from the Vial while the test is running. Pink fluid will appear and travel up the Result Window. The pink fluid will gradually disappear as the test develops (see picture D11).
- Read the results after 20 minutes but not more than 40 minutes in a fully lighted area.
- Refer to the *Reading Test Result and Interpretation of Test Result* sections on the back of these instructions.

GENERAL TEST CLEANUP

- Dispose of the used test materials in a biohazard waste container.
- When using gloves, change your gloves between each test to prevent contamination. Throw away the used gloves in a biohazard waste container.
- Use a freshly prepared 10% solution of bleach to clean up any spills.

READING TEST RESULT – LOOK AT THE RESULT WINDOW OF THE TEST DEVICE



CAUTION: ADEQUATE LIGHTING REQUIRED.
Read results after 20 minutes but not more than 40 minutes.



NON-REACTIVE



Test is NON-REACTIVE if:

- A reddish-purple line appears next to the triangle labeled “C” **and NO** line appears next to the triangle labeled “T.”

Interpretation of Test Result:

A **Non-Reactive** test result means that HIV-1 and HIV-2 antibodies were not detected in the specimen. The test result is interpreted as **NEGATIVE for HIV-1 and HIV-2 antibodies**. Follow CDC guidelines to inform the test subject of the test result and its interpretation.³

REACTIVE



Test is REACTIVE if:

- A reddish-purple line appears next to the triangle labeled “C” **and** a reddish-purple line appears next to the triangle labeled “T.” One of these lines may be darker than the other. **NOTE:** The test is **Reactive** if a **complete** reddish-purple line appears next to the “T” triangle **and** next to the “C” triangle, no matter how faint these lines are.

Interpretation of Test Result:

A **Reactive** test result means that HIV-1 or HIV-2 antibodies have been detected in the specimen. The test result is interpreted as **PRELIMINARY POSITIVE for HIV-1 and/or HIV-2 antibodies**.

INVALID



Test is INVALID if:

- **NO** reddish-purple line appears next to the triangle labeled “C” (see pictures a and b), or
- A red background in the Results Window makes it difficult to read the result **after 20 minutes** (see picture c), or
- If any of the lines are **NOT** inside the “C” or “T” triangle areas (see pictures d1 and d2), or
- Any partial line on one side of the “C” or “T” triangle areas (see pictures e and f).

Interpretation of Test Result:

An **Invalid** test result means that there was a problem running the test, **either related to the specimen or to the Device. An Invalid result cannot be interpreted.** Repeat the test with a new Pouch and a new oral fluid, fingerstick or venipuncture whole blood, or plasma sample. Contact OraSure Technologies’ Customer Service if you are unable to get a valid test result upon repeat testing.



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}



OraQuick Rapid Antibody Test
ADVANCE® HIV-1/2



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 la muestra de plasma una muestra de sangre por venopunción
- Guantes desechables de látex, vinilo o nitrilo (opcionales para la prueba de fluido oral)
- Gasas estériles
- Centrifugadora para procesar

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. Vea "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 (36°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.

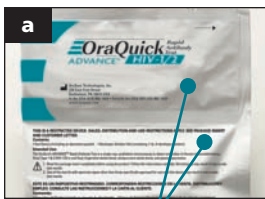
PREPARACIÓN DEL ÁREA DE TRABAJO

- 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.

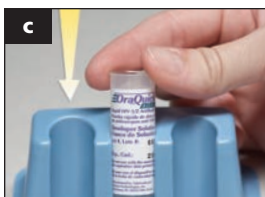
Prior to testing, provide the “Subject Information” pamphlet to the person being tested.



PREPARACIÓN GENERAL PARA LA PRUEBA



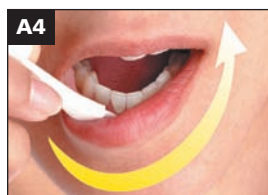
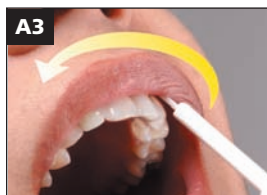
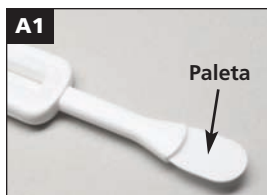
Dos divisiones



- 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 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.
- 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).

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

FLUIDO ORAL – OBTENCIÓN DE MUESTRA Y PROCEDIMIENTO DE PRUEBA



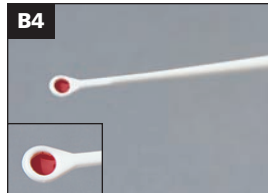
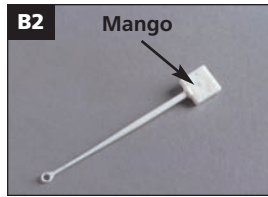
Paso 1 – OBTENER LA MUESTRA

- 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 las figuras 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.

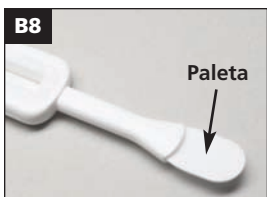
Paso 2 – HACER LA PRUEBA

- 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).

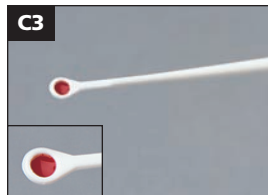
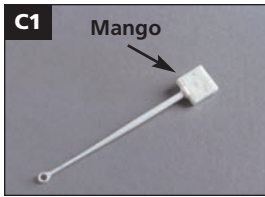
Paso 2 – MEZCLAR

- 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.

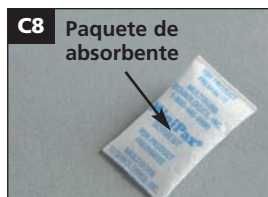
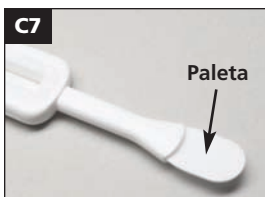
Paso 3 – HACER LA PRUEBA

- 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.

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 (36°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

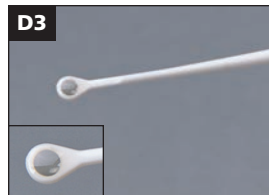
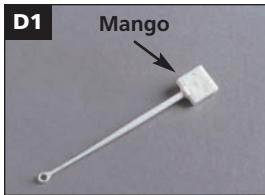
- Inmediatamente inserte el aro con sangre completamente en el frasco (vea la figura C4).
- Use el aro para mezclar la muestra de sangre dentro de la solución reveladora (en adelante la “solución”) (vea la figura C5).
- Retire el aro usado de la solución. Elimine el aro en un envase para peligros biológicos.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

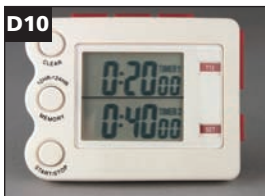
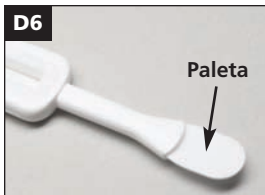
- Retire el dispositivo de la bolsa. **NO** toque la paleta (vea la figura C7).
- Revise que con el dispositivo se incluya un paquete de absorbente (vea la figura C8). Si no hay un paquete de absorbente, elimine el dispositivo y obtenga una bolsa nueva para la prueba.
- Inserte la paleta del dispositivo 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
- 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.



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 (36°F– 86°F) o como plasma hasta 7 días a 2°C– 8°C (36°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.

LECTURA DEL RESULTADO DE LA PRUEBA – VEA LA VENTANILLA DE RESULTADOS DEL DISPOSITIVO DE PRUEBA



SE REQUIERE ILUMINACIÓN ADECUADA. 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."

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.³

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 una línea **completa** rojo-púrpura junto al triángulo que dice "T" **y** junto al triángulo "C", sin importar si son muy tenues.

Interpretación del resultado de la prueba:

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.

INVÁLIDO



El resultado es INVÁLIDO si:

- **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 ventana de resultados se vuelve rojizo y se dificulta la lectura de los resultados (vea la figura c), o
- Si alguna de las líneas **NO** está dentro de las áreas del triángulo "C" o "T" (vea las figuras d1 y d2).
- Se observa una línea parcial en un lado de las áreas del triángulo "C" o "T" (véa las figuras e y f).

Interpretación del resultado de la prueba:

Un resultado de prueba **inválido** significa que surgió algún problema a 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.