



# Kit Controls

Read this package insert and the OraQuick *ADVANCE*® Rapid HIV-1/2 Antibody Test Kit package insert completely before using the product. Follow the instructions carefully. 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.<sup>1</sup>

## NAME AND INTENDED USE

The OraQuick *ADVANCE*® Rapid HIV-1/2 Antibody Test Kit Controls are quality control reagents for use only with the OraQuick *ADVANCE*® Rapid HIV-1/2 Antibody Test.

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 (35° - 80°F),
- if the temperature of the testing area falls outside of 15° - 37°C (59° - 99°F), and
- at periodic intervals as dictated by the user facility.

It is the responsibility of each laboratory using the OraQuick *ADVANCE*® Rapid HIV-1/2 Antibody Test to establish an adequate quality assurance program to ensure the performance of the device under its specific locations and conditions of use.

## SUMMARY AND EXPLANATION OF THE KIT CONTROLS

OraQuick *ADVANCE*® Kit Controls are human plasma-based reagents. 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. The HIV-1 and HIV-2 Positive Controls will produce a Reactive test result and have been manufactured to produce a very faint Test ("T") line. The Negative Control will produce a non-reactive test result. Use of kit control reagents manufactured by any other source may not produce the required results, and therefore, will not meet the requirements for an adequate quality assurance program for OraQuick *ADVANCE*® Rapid HIV-1/2 Antibody Test.

## MATERIALS PROVIDED

### OraQuick *ADVANCE*® Rapid HIV-1/2 Antibody Test Kit Controls

Each Kit Control box contains a package insert and three vials (one HIV-1 positive control, one HIV-2 positive control and one negative control) as described below:

#### HIV-1 Positive Control

One black-capped vial containing 0.2 mL of photochemically inactivated human plasma positive for antibodies to HIV-1, diluted in a defibrinated pool of normal human plasma. Preservative: ProClin 5000. Negative for Hepatitis B surface antigen and Hepatitis C antibody.

## HIV-2 Positive Control

One red-capped vial containing 0.2 mL of photochemically inactivated human plasma positive for antibodies to HIV-2, diluted in a defibrinated pool of normal human plasma. Preservative: ProClin 5000. Negative for Hepatitis B surface antigen and Hepatitis C antibody.

## Negative Control

One white-capped vial containing 0.2 mL of defibrinated pool of normal human plasma negative for antibodies to HIV-1 and HIV-2. Preservative: ProClin 5000. Negative for Hepatitis B surface antigen and Hepatitis C antibody.

## MATERIALS REQUIRED AND PROVIDED in the OraQuick *ADVANCE*® Rapid HIV-1/2 Antibody Test Kit

Divided Pouches, each containing a Test Device, an Absorbent Packet, and a Developer Solution Vial

Reusable Test Stands

Specimen Collection Loops

Subject Information Pamphlets

OraQuick *ADVANCE*® Rapid HIV-1/2 Antibody Test Package Insert

Customer Letter

## MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

Timer or watch capable of timing 20 to 40 minutes

Latex, vinyl or nitrile disposable gloves

Biohazard waste container

Clean, disposable, absorbent workspace cover

## WARNINGS AND PRECAUTIONS

### For *in vitro* Diagnostic Use

1. Read this package insert and the OraQuick *ADVANCE*® Rapid HIV-1/2 Antibody Test package insert completely before using the product. Follow the instructions carefully. Not doing so may result in inaccurate test results.
2. Handle specimens, and materials contacting specimens, as if potentially infectious biological materials in accordance with "Universal Precautions for Prevention of Transmission of Human Immunodeficiency Virus, Hepatitis B Virus, and Other Blood-borne Pathogens in Health-Care Settings".<sup>1</sup>
3. Handle the Kit Controls, and materials contacting the Kit Controls, as if capable of transmitting infectious agents.
4. Do not drink, eat, or smoke in areas where the Kit Controls are being handled.
5. Wear disposable gloves while handling specimens. Wash hands thoroughly after performing each test. Dispose of gloves in a biohazard waste container after use.
6. Dispose of all Kit Controls and materials used in the test procedure in a biohazard waste container. The recommended method of disposal of biohazard waste is autoclaving for a minimum of 1 hour at 121°C. Disposable materials may be incinerated. Liquid wastes may be mixed with appropriate chemical disinfectants. A freshly prepared solution of 10% bleach (0.5% solution of sodium hypochlorite) is recommended. Allow 60 minutes for effective decontamination. **NOTE: Do not autoclave solutions that contain bleach.** For additional information on biosafety, refer to "Universal Precautions for Prevention of Transmission of Human Immunodeficiency Virus, Hepatitis B Virus, and other Blood-borne Pathogens in Health-Care Settings".<sup>1</sup>
7. Wipe all spills thoroughly with a freshly prepared solution of 10% bleach or other appropriate disinfectant.<sup>2</sup>
8. Use of kit control reagents manufactured by any other source may not produce the required results, and therefore, will not meet the requirements for an adequate quality assurance program for the OraQuick *ADVANCE*® Rapid HIV-1/2 Antibody Test.

## STORAGE INSTRUCTIONS

Store the OraQuick *ADVANCE*® Rapid HIV-1/2 Antibody Test Kit Controls at 2-8°C (35-46°F). Do not use Kit Controls beyond the expiration date printed on the outer carton. Open the Kit Control vials only when you are performing tests. Recap and store the vials in their original container at 2-8°C (35-46°F) after use.

**Dispose of unused portions of opened Kit Control vials after eight weeks.**

## DIRECTIONS FOR USE

### General Test Preparation

Perform procedures indicated in the *Set-Up Your Workspace* and *General Test Preparation* sections of the OraQuick *ADVANCE*® Rapid HIV-1/2 Antibody Test package insert.

### TEST PROCEDURE

1. Open a Kit Control vial containing the control reagent.
2. Insert the round end of an unused Specimen Collection Loop into the vial of control reagent. Visually inspect the loop to make sure that it is completely filled with the control reagent. **Use separate unused Specimen Collection Loops for each control reagent.**  
**NOTE: The Kit Control reagents are clear to straw-colored. Do not use if the reagent appears visually cloudy or discolored.**
3. Immediately immerse the control-reagent-filled Specimen Collection Loop in the developer solution inside the Developer Solution Vial. Use the Specimen Collection Loop to stir the specimen in the developer solution. Remove the Specimen Collection Loop from the Developer Solution Vial and discard the used loop in a biohazard waste container.
4. Remove the Test Device from the Divided Pouch without touching the flat pad. Insert the Test Device, flat pad first, into the Developer Solution Vial containing the specimen. **Be sure that the result window faces forward and the flat pad touches the bottom of the Developer Solution Vial.**
5. Leave the Test Device in the Developer Solution Vial and start a timer. **Do not remove the Test Device from the vial until you have read the results.** Read the results after 20 minutes but not more than 40 minutes in a fully lighted area. Read the results as described in the *Test Result* and *Interpretation of Test Result* sections of the OraQuick *ADVANCE*® Rapid HIV-1/2 Antibody Test Kit product insert.
6. Dispose of the used Developer Solution Vial and the Test Device in a biohazard waste container.
7. Reseal the Kit Control reagent vials and store them in their original container at 2°- 8°C (35°- 46°F).

## EXPECTED RESULTS

### Negative Control:

The Negative Control will produce a Non-Reactive test result. A line should be present in the Result Window in the area adjacent to only the triangle labeled "C." This indicates a Non-Reactive test result.

### HIV-1 Positive Control:

The HIV-1 Positive Control will produce a Reactive test result and has been manufactured to produce a very faint Test ("T") line. A line should be present in the Result Window in the area adjacent to the triangle labeled "C" **and** a line should appear in the area adjacent to the triangle labeled "T." This indicates a Reactive test result. The lines will not necessarily be the same intensity.

### HIV-2 Positive Control:

The HIV-2 Positive Control will produce a Reactive test result and has been manufactured to produce a very faint Test ("T") line. A line should be present in the Result Window in the area adjacent to the triangle labeled "C" **and** a line should appear in the area adjacent to the triangle labeled "T." This indicates a Reactive test result. The lines will not necessarily be the same intensity.

**NOTE: If the test result for either the Negative Control or the HIV-1 Positive Control or the HIV-2 Positive Control is not as expected, the test should be repeated using a new Test Device, Developer Solution Vial and control specimen. If the test result for any of the controls is not as expected upon repeat testing, discontinue testing and contact OraSure Technologies Customer Service.**

## LIMITATIONS

The OraQuick *ADVANCE*® Rapid HIV-1/2 Antibody Test Kit Controls are quality control reagents for use only with the OraQuick *ADVANCE*® Rapid HIV-1/2 Antibody Test.

## BIBLIOGRAPHY

1. CDC. Universal precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus, and other bloodborne pathogens in health-care settings. *MMWR* 1988; 37(24):377-388.
2. 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.

**Manufactured by:**



**OraSure Technologies, Inc.**

diagnostic solutions for the new millennium

**Bethlehem, PA 18015 USA**

**(800) ORASURE (800-672-7873) • [www.orasure.com](http://www.orasure.com)**



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

## Controles para los juegos de materiales de prueba

Lea este instructivo y el instructivo del juego de materiales de la prueba rápida de detección de anticuerpos anti VIH-1/2 OraQuick ADVANCE® en su totalidad antes de usar el producto. Siga las instrucciones al pie de la letra. 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<sup>1</sup>.

### NOMBRE Y USO PREVISTO

Los controles para el juego de materiales de la prueba rápida de detección de anticuerpos anti VIH-1/2 OraQuick ADVANCE® consisten en reactivos para el control de la calidad que deben utilizarse únicamente con la prueba rápida de detección de anticuerpos anti VIH-1/2 OraQuick ADVANCE®.

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

- Con cada operador nuevo 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 de almacenamiento del juego de materiales de la prueba se encuentra fuera del margen de 2 °C-27 °C (35 °F- 80 °F),
- Si la temperatura del área de pruebas se encuentra fuera del margen de 15 °C- 37 °C (59 °F- 99 °F),
- A intervalos periódicos según lo dicten las instalaciones del usuario.

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.

### RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LOS CONTROLES PARA JUEGO DE MATERIALES DE PRUEBA

Los controles para el juego de materiales OraQuick ADVANCE® son reactivos elaborados con plasma humano. 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 VIH-1 y VIH-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. El empleo de reactivos de control para juegos de materiales de prueba de otros fabricantes podría no producir los resultados requeridos y por lo tanto no cumplir con las disposiciones de un programa de control de calidad adecuado para la prueba rápida de detección de anticuerpos anti VIH-1/2 OraQuick ADVANCE®.

### MATERIALES SUMINISTRADOS

**Controles para el juego de materiales de la prueba rápida de detección de anticuerpos anti VIH-1/2 OraQuick ADVANCE®**

Cada caja de control para juego de materiales contiene un instructivo y tres frascos (un control de VIH-1 positivo, un control de VIH-2 positivo y un control negativo) como se describe a continuación:

#### Control VIH-1 positivo

Un frasco con tapa negra que contiene 0.2 ml de plasma humano fotoquímicamente inactivado positivo ante los anticuerpos VIH-1, diluido en una mezcla de plasma humano desfibrinado. Conservante: ProClin 5000. Negativo ante el antígeno de superficie de la hepatitis B y el anticuerpo hepatitis C.

## Control VIH-2 positivo

Un frasco con tapa roja que contiene 0.2 ml de plasma humano fotoquímicamente inactivado positivo ante los anticuerpos VIH-2, diluido en una mezcla de plasma humano desfibrinado. Conservante: ProClin 5000. Negativo ante el antígeno de superficie de la hepatitis B y el anticuerpo hepatitis C.

## Control negativo

Un frasco con tapa blanca que contiene 0.2 ml de mezcla de plasma humano desfibrinado normal negativo anti anticuerpos VIH-1 y VIH-2. Conservante: ProClin 5000. Negativo ante el antígeno de superficie de la hepatitis B y el anticuerpo hepatitis C. Manto protector limpio, desechable, absorbente sobre el área de trabajo.

## MATERIALES REQUERIDOS Y SUMINISTRADOS en el juego de materiales para la prueba rápida de detección de anticuerpos anti VIH-1/2 OraQuick *ADVANCE*®

Bolsas divididas, cada una con un dispositivo para prueba, un paquete de absorbente y un frasco de solución reveladora  
Soportes para prueba reutilizables  
Aros para colección de muestras  
Folletos de información para el paciente  
Instructivo de la prueba rápida de detección de anticuerpos anti VIH-1/2 OraQuick *ADVANCE*®  
Carta al cliente

## MATERIALES NECESARIOS NO SUMINISTRADOS

Cronómetro o reloj capaz de medir 20 a 40 minutos  
Guantes desechables de látex, vinilo o nitrilo  
Envase para desechar peligros biológicos  
Manto protector limpio, desechable, absorbente sobre el área de trabajo

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

### Para diagnóstico in vitro

1. Lea este instructivo y el instructivo del paquete de la prueba rápida de detección de anticuerpos anti VIH-1/2 OraQuick *ADVANCE*® en su totalidad antes de usar el producto. Siga las instrucciones al pie de la letra. De lo contrario, los resultados de la prueba podrían ser inexactos.
2. Maneje las muestras y los materiales que entren en contacto con las muestras como si fuesen materiales biológicos potencialmente infecciosos, de conformidad 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<sup>1</sup>.
3. Maneje los controles y los materiales que entren en contacto con los controles como si fuesen capaces de transmitir agentes infecciosos.
4. No coma, beba ni fume en áreas donde se están manipulando controles.
5. Use guantes desechables mientras maneja las muestras. Lávese las manos muy bien después de llevar a cabo cada prueba. Elimine los guantes en un envase para peligros biológicos después de usarlos.
6. Elimine todos los controles utilizados en las pruebas en un envase para peligros biológicos. 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.** Para obtener información adicional sobre seguridad biológica, consulte "Universal Precautions for Prevention of Transmission of Human Immunodeficiency Virus, Hepatitis B Virus, and other Blood-borne Pathogens in Health-Care Setting"<sup>1</sup>.

7. Limpie todo derrame completamente con una solución recién preparada de blanqueador al 10% o algún otro desinfectante apropiado<sup>2</sup>.
8. El empleo de reactivos para control fabricados por otras fuentes puede no producir los resultados requeridos y, por lo tanto, no satisfacer el requisito de un programa de control de calidad adecuado para la prueba rápida de detección de anticuerpos anti VIH-1/2 OraQuick *ADVANCE*®.

## INSTRUCCIONES PARA EL ALMACENAMIENTO

Almacene los controles para el juego de materiales de la prueba rápida de detección de anticuerpos anti VIH-1/2 OraQuick *ADVANCE*® a 2 °C - 8 °C (35 °F - 46 °F). No use los controles después de la fecha de vencimiento impresa en la caja exterior. Abra los frascos de control únicamente si va a realizar las pruebas. Tape los frascos y almacénelos en su envase original a 2 °C - 8 °C (35 °F - 46 °F) después de usarlos.

**Elimine las porciones no utilizadas de los frascos de control después de ocho semanas.**

## MODO DE EMPLEO

### Preparación general para la prueba

Realice los procedimientos indicados en las secciones Preparación del lugar de trabajo y Preparación general para la prueba que aparecen en el instructivo de la prueba rápida de detección de anticuerpos anti VIH-1/2 OraQuick *ADVANCE*®.

## PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

1. Abra un frasco de control que contenga el reactivo de control.
2. Introduzca el extremo redondeado de un aro para la obtención de muestras en el frasco de reactivo de control. Inspeccione el aro visualmente para verificar que esté completamente lleno de reactivo de control. **Use un aro de obtención de muestra individual para cada reactivo de control.**  
**NOTA: Los reactivos de control para juegos son de color transparente a trigo. No lo use si el reactivo se ve turbio o descolorido.**
3. Sumerja el aro de obtención de muestra lleno de reactivo de control en la solución reveladora dentro del frasco de solución reveladora. Use el aro para la obtención de muestras para revolver la muestra con la solución reveladora. Retire el aro para la obtención de muestras del frasco de solución reveladora y deseche el aro usado en un envase para peligros biológicos.
4. Retire el dispositivo de prueba de la bolsa dividida sin tocar la paleta. Inserte el dispositivo de prueba, con la paleta primero, en el frasco de solución reveladora que contiene la muestra. **Asegúrese de que la ventanilla de resultados esté hacia delante y que la paleta toque el fondo del frasco de la solución reveladora.**
5. Deje el dispositivo de prueba en el frasco de la solución reveladora y ponga un cronómetro. **No retire el dispositivo de prueba del frasco hasta que haya leído los resultados.** Lea los resultados después de 20 minutos, pero no más de 40 minutos en un lugar completamente iluminado. Lea los resultados de prueba como se describe en las secciones Resultado de la prueba e interpretación del resultado de la prueba en el instructivo de la prueba rápida de detección de anticuerpos anti VIH-1/2 OraQuick *ADVANCE*®.
6. Deseche el frasco de solución reveladora y el dispositivo de prueba en un envase para peligros biológicos.
7. Tape los frascos de reactivo de control y almacénelos en su envase principal a una temperatura de 2 °C- 8 °C (35 °F- 46 °F).

## RESULTADOS ESPERADOS

### Control negativo:

El control negativo produce un resultado de prueba no reactivo. Debe haber una línea en la ventana de resultados en el área adyacente al único triángulo que dice "C". Esto indica un resultado de prueba no reactivo.

### Control VIH-1 positivo:

El control VIH-1 positivo produce un resultado de prueba reactivo y ha sido elaborado para producir una muy tenue línea de prueba ("T"). Debe haber una línea en la ventana de resultados en el área adyacente al triángulo que dice "C" **y** debe aparecer una línea en el área adyacente al triángulo que dice "T". Esto indica un resultado de prueba reactivo. Las líneas no serán necesariamente de la misma intensidad.

### Control VIH-2 positivo:

El control VIH-2 positivo produce un resultado de prueba reactivo y ha sido elaborado para producir una muy tenue línea de prueba ("T"). Debe haber una línea en la ventana de resultados en el área adyacente al triángulo que dice "C" **y** debe aparecer una línea en el área adyacente al triángulo que dice "T". Esto indica un resultado de prueba reactivo. Las líneas no serán necesariamente de la misma intensidad.

**NOTA: Si el resultado de prueba del control negativo o del control VIH-1 positivo o el control VIH-2 positivo no es el esperado, se deberá repetir la prueba usando un nuevo dispositivo de prueba, frasco de solución reveladora y muestra de control. Si el resultado de prueba de cualquiera de los controles no es el esperado al repetir la prueba, suspenda la prueba y comuníquese con el departamento de servicio al cliente de OraSure Technologies.**

## LIMITACIONES

Los controles para el juego de materiales de la prueba rápida de detección de anticuerpos anti VIH-1/2 OraQuick *ADVANCE*® consisten en reactivos para el control de la calidad que deben utilizarse únicamente con la prueba rápida de detección de anticuerpos anti VIH-1/2 OraQuick *ADVANCE*®.

## BIBLIOGRAFÍA

1. CDC. Universal precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus, and other bloodborne pathogens in health-care settings. MMWR 1988; 37(24):377-388.
2. 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.

Fabricado por:



**OraSure Technologies, Inc.**

diagnostic solutions for the new millennium

Bethlehem, PA 18015 EE.UU.

(800) ORASURE (800-672-7873) • [www.orasure.com](http://www.orasure.com)