



OraSure Technologies, Inc.

Prueba rápida de detección de anticuerpos anti VIH-1/2 OraQuick *ADVANCE*® Carta al cliente

Estimado cliente:

Le agradecemos que haya decidido usar la prueba rápida de detección de anticuerpos anti VIH-1/2 OraQuick *ADVANCE*®. La venta, distribución y empleo de este producto están sujetos a las restricciones que se describen en el instructivo del producto. Al comprar este dispositivo, se entiende que lo hace como representante de un laboratorio clínico y acepta observar y hacer observar por consignatarios en su caso, las restricciones e instrucciones de uso, venta, distribución y empleo del dispositivo/producto.

1. La venta de la prueba rápida de detección de anticuerpos anti VIH-1/2 OraQuick *ADVANCE*® está destinada a laboratorios clínicos
 - que tengan un programa de control de calidad adecuado, que incluya actividades sistemáticas planificadas que permitan asegurar el pleno cumplimiento de los requisitos de calidad¹⁻³; y
 - donde se asegura que los operadores recibirán y utilizarán los materiales de capacitación provistos.
2. La prueba rápida de detección de anticuerpos anti VIH-1/2 OraQuick *ADVANCE*® ha sido aprobada para ser utilizada únicamente por un representante de un laboratorio clínico.
3. Los sujetos de prueba deberán recibir el folleto "Información para el paciente" y recibir asesoramiento antes de la obtención de la muestra y asesoramiento adecuado cuando se proporcionen los resultados de la prueba.
4. La prueba rápida de detección de anticuerpos anti VIH-1/2 OraQuick *ADVANCE*® no ha sido aprobada para ser utilizada para fines de detección en donantes de sangre o tejido.

El instructivo de la prueba rápida de detección de anticuerpos anti VIH-1/2 OraQuick *ADVANCE*® contiene advertencias y precauciones, restricciones sobre la venta, distribución y uso del dispositivo e información acerca de cómo funciona, cómo usarla, interpretación de los resultados y limitaciones del procedimiento. El folleto "Información para el paciente" proporciona información para los sujetos sobre las limitaciones de la prueba rápida de detección de anticuerpos anti VIH-1/2 OraQuick *ADVANCE*® y el significado de un resultado de prueba preliminar positivo o negativo con la prueba rápida de detección de anticuerpos anti VIH-1/2 OraQuick *ADVANCE*®, así como información general sobre el VIH y el SIDA. Recomendamos que usted se familiarice con esos materiales.

Si tiene preguntas, llame gratis al 1-800-ORASURE (1-800-672-7873) o 1-800-869-3538 y pida hablar con servicio al cliente.

Atentamente,

Servicio al Cliente de OraSure Technologies

Bibliografía

1. CLSI Document GP2-A4, Clinical Laboratory Technical Procedure Manuals
2. CLSI Document GP27-A, Using Proficiency Testing (PT) to Improve the Clinical Laboratory
3. CLSI Document AST2-A, Point-of-Care In Vitro (IVD) Testing

220 East First Street, Bethlehem, PA 18015 EE.UU.
1-(800) ORASURE (800-672-7873) o 610-882-1820
www.orasure.com



Lea este instructivo 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. 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".^{5,9}

COMPLEJIDAD DE LA PRUEBA: EXENTA

Cuando es para fluido oral, sangre obtenida por pinchazo del dedo y sangre obtenida por venopunción. La prueba dejará de cumplir con los requisitos de la categoría exenta si el laboratorio hace cualquier modificación al sistema de prueba o a las instrucciones del sistema aprobadas por la FDA.

COMPLEJIDAD DE LA PRUEBA: MODERADA

Cuando es para plasma.

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. Esta prueba es adecuada para usar en algoritmos de pruebas múltiples diseñados para validación estadística de los resultados de prueba rápida de VIH. Cuando se disponga de múltiples pruebas rápidas de VIH, esta prueba se deberá usar en los algoritmos de pruebas múltiples apropiados.

RESTRICCIONES

- **La venta de la prueba rápida de detección de anticuerpos anti VIH-1/2 OraQuick *ADVANCE*[®] está destinada a laboratorios clínicos**
 - que tengan un programa de control de calidad adecuado, que incluya actividades sistemáticas planificadas que permitan asegurar el pleno cumplimiento de los requisitos de calidad; y
 - donde se asegura que los operadores recibirán y utilizarán los materiales de capacitación provistos.
- **La prueba rápida de detección de anticuerpos anti VIH-1/2 OraQuick *ADVANCE*[®] ha sido aprobada para ser utilizada únicamente por un representante de un laboratorio clínico.**
- **Los sujetos de prueba deberán recibir el folleto "Información para el paciente" antes de la obtención de la muestra e información apropiada cuando se proporcionen los resultados de la prueba.**
- **La prueba rápida de detección de anticuerpos anti VIH-1/2 OraQuick *ADVANCE*[®] no ha sido aprobada para ser utilizada para fines de detección en donantes de sangre o tejido.**

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

Se cree que el síndrome de la inmunodeficiencia adquirida (SIDA), el complejo relacionado con el SIDA (CRS) y pre-SIDA son causados por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH). El primer virus relacionado con el SIDA, el VIH-1 (conocido también como 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 SIDA.^{1,2} 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 los altamente divergentes aislados del VIH-1 provenientes de pacientes con SIDA de Camerún, designados como el grupo O.³ 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 compartidas 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 el periodo prenatal. 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 líquidos corporales (p. ej., sangre, líquido de la boca 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.

El algoritmo de laboratorio típico para detectar el VIH que se utiliza en Estados Unidos consiste en una prueba de detección con un inmunoensayo enzimático (EIA) y confirmación de EIAs repetidamente reactivos usando el método Western. Los resultados típicamente se reportan desde 48 horas hasta 2 semanas después, por lo cual estos análisis de detección y pruebas suplementarias estándar no son adecuados para el diagnóstico rápido del VIH. La prueba rápida de detección de anticuerpos anti VIH-1/2 OraQuick *ADVANCE*[®] se lleva a cabo en el lugar donde se presta atención médica al paciente para facilitar el diagnóstico de infección por el VIH-1 y VIH-2.

El empleo de la prueba rápida de detección del VIH incrementa el número de personas infectadas con el VIH que se pueden diagnosticar. Los Centros para el Control y Prevención de Enfermedades (Centers for Disease Control and Prevention, CDC) estiman que casi una tercera parte de las personas que se cree están infectadas con el VIH en Estados Unidos (900,000) no saben su estado con respecto al VIH. Como resultado, no pueden aprovechar las ventajas de la intervención temprana con terapia antiviral eficaz. La prueba rápida de detección del VIH resuelve este problema proporcionando resultados durante la consulta inicial y facilitando consejos inmediatos. Además, en el caso de las mujeres embarazadas que no saben si tienen el VIH en el momento del parto, la prueba rápida del VIH hace posible comenzar la terapia en estas madres durante el trabajo de parto y en sus hijos posparto, lo cual reduce considerablemente la posibilidad de que los lactantes sean infectados por el VIH. Asimismo, la prueba rápida de VIH es instrumental en la decisión de iniciar el tratamiento del trabajador sanitario tras la exposición accidental a los líquidos corporales de un individuo infectado. En EE.UU. se estima que cada año ocurren entre 600,000 y 1,000,000 de lesiones por pinchazo de aguja. Las decisiones críticas sobre el tratamiento dependen de la disponibilidad de los resultados de una prueba rápida de VIH que sean exactos.

PRINCIPIOS BIOLÓGICOS DE LA PRUEBA

La prueba rápida de detección de anticuerpos anti VIH-1/2 OraQuick *ADVANCE*® es un inmunoensayo que se realiza manualmente, se lee visualmente y toma 20 minutos, para la detección cualitativa de anticuerpos anti VIH-1 y VIH-2 en fluido oral humano, sangre obtenida por medio de un pinchazo del dedo o por venopunción y plasma. La prueba rápida para 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 amortiguada. Cada componente viene sellado en compartimientos separados de una sola bolsa. La prueba rápida para 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 la prueba del ensayo, la cual se puede ver a través de la ventanilla de resultados del dispositivo, contiene péptidos sintéticos que representan la región del sobre VIH y un control de procedimiento de IgG antihumano de cabra inmovilizado sobre una membrana de nitrocelulosa en la zona de prueba (T) y en la zona de control (C), respectivamente.

Se obtiene una muestra de fluido oral utilizando la paleta del dispositivo de prueba, lo cual va seguido de la inserción 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 inserción 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 anticuerpos 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 siguiente 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. 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 juegos de materiales de prueba rápida de detección de anticuerpos anti VIH-1/2 OraQuick *ADVANCE*® se ofrecen en las siguientes configuraciones:

Tamaño del juego de materiales	100 unid.	25 unid.
Bolsas divididas, cada una con: Dispositivo para prueba (1) Paquete de absorbente (1) Frasco de solución reveladora (1) (cada frasco contiene 1 ml de una solución salina amortiguada con fosfato que contiene polímeros y un agente antimicrobiano)	100	25
Soportes para prueba reutilizables	10	5
Aros para colección de muestras	100	25
Folletos de información para el paciente	100	25
Instructivo	1	1
Carta al cliente	1	1



MATERIALES REQUERIDOS QUE SE VENDEN COMO UN ACCESORIO AL JUEGO DE MATERIALES

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

El paquete 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 un 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

Gasas estériles

Guantes desechables de látex, vinilo o nitrilo (optativos para la prueba de fluido oral)

Centrifugadora para procesar la muestra de plasma

ADVERTENCIAS

Para diagnóstico *in vitro*

1. **Lea el instructivo 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. **Antes de realizar la prueba, 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”.**^{5,9}
3. **La FDA ha aprobado este juego para ser utilizado únicamente con muestras de fluido oral, de sangre obtenida por pinchazo del dedo, de sangre obtenida por venopunción y de plasma. El empleo de este juego para prueba con tipos de muestras que no sean los aprobados específicamente para usar con este dispositivo podría producir resultados inexactos.**
4. **Esta prueba se debe llevar a cabo en temperaturas dentro del margen de (15 °C - 37 °C, 59 °F - 99 °F). Si se almacena en refrigeración, asegúrese de permitir que la bolsa dividida alcance la temperatura de operación (15 °C - 37 °C, 59 °F - 99 °F) antes de llevar a cabo la prueba.**
5. **Si el juego de materiales de prueba se almacena a temperaturas fuera de ese margen (2 °C - 27 °C, 35 °F - 80 °F), o si se utiliza fuera de la temperatura de trabajo (15 °C - 37 °C, 59 °F - 99 °F), utilice los controles para garantizar el rendimiento de la prueba.**
6. **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 de sangre y los materiales que entren en contacto con las muestras de sangre como si fuesen capaces de transmitir agentes infecciosos.
2. No beba, 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. El fluido oral no se considera potencialmente infeccioso a menos que contenga sangre.⁸ El empleo de guantes es optativo si la prueba es con fluido oral. El personal que administre las pruebas que tenga cortadas o raspadas en la piel o que padezca dermatitis deberá usar guantes cuando lleve a cabo pruebas con fluido oral. Lávese las manos muy bien después de llevar a cabo cada prueba con fluido oral y si entra en contacto con fluido oral.
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.⁴ Las soluciones de blanqueador se deben preparar frescas todos los días.
7. Para obtener información adicional sobre la seguridad biológica, consulte “Universal Precautions for Prevention of Transmission of Human Immunodeficiency Virus, Hepatitis B Virus, and other Blood-borne Pathogens in Health-Care Settings”^{5,9} y “Updated U.S. Public Health Service Guidelines for the Management of Occupational Exposures to HBV, HCV, and HIV and Recommendations for Postexposure Prophylaxis”.⁸

Precauciones en la manipulación

1. Use todos 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 para la prueba.**
2. 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. No intercambie dispositivos de prueba y frascos de solución reveladora de diferentes números de lote.
4. Evite la contaminación microbiana y proceda con cautela en la manipulación de los componentes del juego.
5. 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.
6. Cuando obtenga muestras de fluido oral, el dispositivo de prueba se debe introducir en el frasco de solución reveladora en un plazo de 30 minutos de haber obtenido la muestra. Si no se introducirá el dispositivo de prueba que contiene la muestra de fluido oral en el frasco de solución reveladora antes de transcurridos 10 minutos de la obtención de la muestra, éste se debe almacenar sobre una superficie plana o guardar en la bolsa dividida después de retirar el paquetito de absorbente de la bolsa dividida. Si el lapso será de 10 a 30 minutos, guarde el dispositivo de prueba que contiene la muestra bucal en la bolsa dividida, pero primero saque el desecante de la bolsa dividida. Coloque la bolsa dividida que contiene el dispositivo de prueba en posición horizontal hasta que introduzca el dispositivo de prueba en el frasco de solución reveladora.
7. Se requiere iluminación adecuada para leer el resultado de la prueba.

INSTRUCCIONES PARA EL ALMACENAMIENTO

Almacene los controles para el juego de materiales de prueba rápida de detección de anticuerpos anti VIH-1/2 OraQuick ADVANCE® a una temperatura de 2 °C -27 °C (35 °F -80 °F). No abra la bolsa dividida hasta que esté preparado para llevar a cabo una prueba. Si se almacena en refrigeración, asegúrese de permitir que la bolsa dividida alcance la temperatura de operación (15 °C - 37 °C, 59 °F - 99 °F) antes de abrirla.

MODO DE EMPLEO

PREPARE EL ÁREA DE TRABAJO

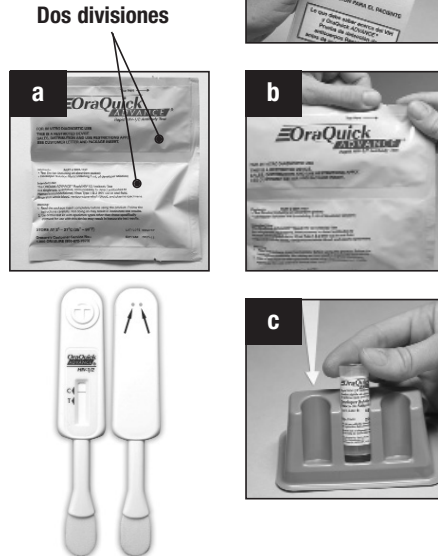
- Reúna los materiales necesarios.
- Deje que el juego de materiales de prueba se aclimate a la temperatura de trabajo (15 °C - 37 °C; 59 °F - 99 °F) antes de usarlo.
- Consulte la sección *Control de calidad externo* de este instructivo, para determinar cuándo se deben efectuar los controles del juego 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 los guantes desechables según corresponda de conformidad con la sección de *Precauciones de seguridad* de este instructivo.

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 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.
2. Saque el frasco de solución reveladora (en adelante el “frasco”) de la bolsa. Sujete el frasco firmemente con la mano. Qítete 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** lo introduzca a la fuerza por 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. De lo contrario, se podría invalidar el resultado.



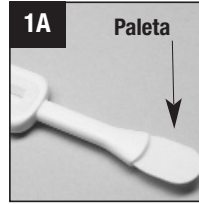
OBTENCIÓN DE LA MUESTRA Y PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

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

PROCEDIMIENTO PARA FLUIDO ORAL

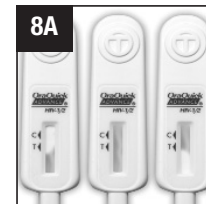
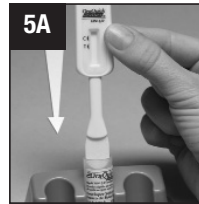
PASO 1: OBTENER LA MUESTRA

1. 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 enjuague bucal, espere 30 minutos como mínimo antes de hacer la prueba.
2. 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.
3. 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 las figuras 3A y 4A). **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

1. Inserte 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 más de 40 minutos en un lugar completamente iluminado.
3. Consulte la sección *Resultado de la prueba e Interpretación del resultado de la prueba*.



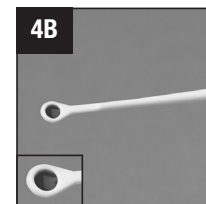
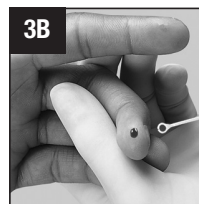
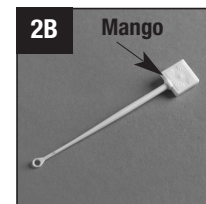
PROCEDIMIENTO PARA SANGRE OBTENIDA POR PINCHAZO DEL DEDO Y VENOPUNCIÓN

PASO 1: OBTENER LA MUESTRA

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

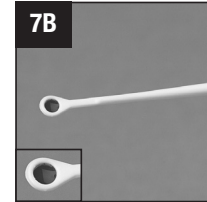
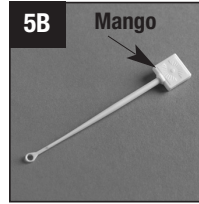
PASO 1A: SANGRE OBTENIDA POR PINCHAZO DEL DEDO

1. Con una toallita antiséptica limpie el dedo de la persona a quien le va a hacer la prueba. 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 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, 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.



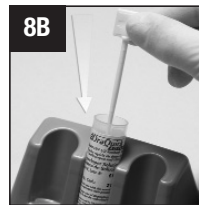
PASO 1B: SANGRE OBTENIDA POR VENOPUNCIÓN

1. Usando una técnica estándar de flebotomía venosa, obtenga una muestra de sangre con un tubo que contenga cualquiera de los siguientes anticoagulantes: EDTA (tapa lavanda), heparina sódica (tapa verde), citrato de sodio (tapa azul claro). **No se han puesto a prueba otros anticoagulantes 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 a 2 °C - 30 °C (35 °F - 86°F) hasta 5 días. 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.



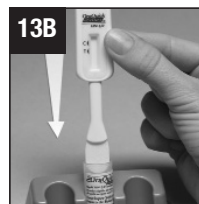
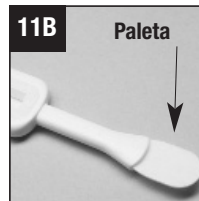
PASO 2: MEZCLAR

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 todos 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

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 antes de que transcurran 40 minutos, en un lugar completamente iluminado.
4. Consulte la sección *Resultado de la prueba e Interpretación del resultado de la prueba* en este instructivo.

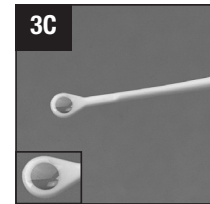
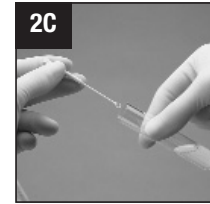
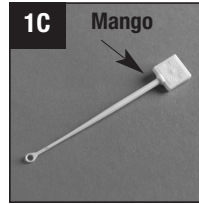


PROCEDIMIENTO CON PLASMA

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

PASO 1: OBTENER LA MUESTRA

1. 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 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).
2. 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.
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.



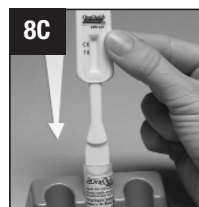
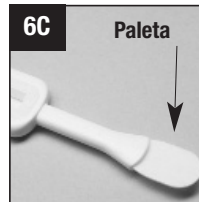
PASO 2: MEZCLAR

1. Inmediatamente introduzca el aro con plasma completamente en el frasco (vea la figura 4C). Use el aro para mezclar la muestra de plasma dentro de la solución reveladora (en adelante la "solución") (vea la figura 5C). Retire el aro usado de la solución. Elimine el aro en un envase para peligros biológicos.



PASO 3: HACER LA 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 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 este instructivo.



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 juego de materiales de 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. 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. (Consulte la sección *Resultado de la prueba e Interpretación del resultado de la prueba* a continuación.) El empleo de reactivos de control para pruebas de otros fabricantes podrían no producir los resultados requeridos y por lo tanto no cumplirían 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*[®].

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 pruebas,
- Cuando se reciba un nuevo envío de juegos 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 pruebas se encuentra fuera del margen de 15 °C - 37 °C (59 °F - 99 °F),
- A intervalos periódicos según lo dicten las centros del usuario.

Consulte el instructivo de los controles de prueba rápida de detección de anticuerpos anti VIH-1/2 OraQuick *ADVANCE*[®] para las instrucciones de empleo 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 el juego de materiales no producen los resultados esperados.

RESULTADO DE LA PRUEBA E INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO DE LA PRUEBA

Mire 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**. Siga las pautas del CDC para informar al paciente del resultado y su interpretación.^{6,7}



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**. Siga las pautas del CDC para informar al paciente del resultado y su interpretación.^{6,7}



INVÁLIDO

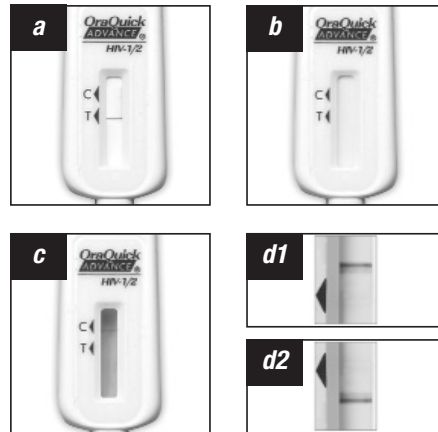
En el diagrama de la derecha se muestra un ejemplo de un resultado de prueba **Inválido**.

Una prueba es **Inválida** si ocurre cualquiera de las siguientes situaciones:

- **NO** aparece ninguna línea rojo-púrpura junto al triángulo que dice "C" (vea la figura a y b) o
- después de 20 minutos el fondo de la ventana de resultados se vuelve rojizo y 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).

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 fluido oral, 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 del instructivo 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. La FDA ha aprobado este juego de materiales para ser utilizado únicamente con muestras de fluido oral, 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 conservadas en tubos que contienen anticoagulantes que no sean EDTA, heparina sódica o citrato de sodio o la prueba con muestras de plasma conservadas en un tubo con anticoagulante que no sea EDTA podrían no producir resultados precisos.
4. Los individuos infectados con el VIH-1 o VIH-2 que estén bajo tratamiento con terapia antirretrovírica (HAART) podrían producir resultados negativos falsos.
5. 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.
6. 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.
7. 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.
8. 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.
9. La persona que tenga anticuerpos contra el VIH-1 o VIH-2 se considerará infectada con el virus, salvo que en el caso de una persona que haya participado en un estudio de vacuna contra el VIH su organismo podría haber creado anticuerpos a la vacuna y podría estar o no estar infectada con el VIH. Es necesario realizar una correlación clínica con asesoría apropiada, evaluación médica y posibles análisis adicionales para decidir si el diagnóstico de infección con el VIH es acertado.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

SENSIBILIDAD

DETECCIÓN DE ANTICUERPOS ANTI VIH-1 EN MUESTRAS DE INDIVIDUOS INFECTADOS CON EL VIH-1

FLUIDO ORAL

Se llevó a cabo un estudio de sensibilidad en ocho centros de ensayo clínico usando muestras de fluido oral recién obtenido de 767 individuos de quienes se había reportado tenían infección por el VIH-1. De las 767 muestras identificadas como seropositivas por medio de pruebas de confirmación autorizadas, 762 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.

Se llevó a cabo un estudio separado en cuatro centros de ensayo clínico usando muestras de fluido oral recién obtenido de 3150 individuos en quienes no se habían llevado a cabo pruebas de detección, procedentes de poblaciones que corren alto riesgo de infección por el VIH-1. Los resultados del estudio también se muestran en la tabla 1. De las 73 muestras identificadas como seropositivas por medio de pruebas de confirmación autorizadas, 72 produjeron un resultado reactivo con la prueba rápida de detección de anticuerpos anti VIH-1/2 OraQuick *ADVANCE*®.

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

Grupo de prueba	Total de muestras	OraQuick ADVANCE® reactivo	EIA autorizado repetidamente	Positivo verdadero ¹
Seropositivo ante VIH-1 confirmado	767	762	764	767
Alto riesgo	3150	72 ²	74 ³	73
TOTAL	3917	834	838	840

¹ La confirmación se llevó a cabo por medio del método Western (inmunotransferencia) de VIH-1 autorizado, con confirmación de resultados indeterminados con el método Western por ensayo de inmunofluorescencia (IFA) autorizado.

² Ocho muestras adicionales resultaron positivo falso con OraQuick ADVANCE® (vea la tabla 7).

³ Una muestra resultó positivo falso con el EIA, con inmunotransferencia negativa.

Al combinar la cantidad de resultados reactivos con OraQuick ADVANCE® obtenidos del estudio de positivos confirmados con la cantidad de resultados reactivos con OraQuick ADVANCE® obtenidos a partir del estudio de poblaciones de alto riesgo, se calculó que la sensibilidad de la prueba para detección de anticuerpos OraQuick ADVANCE® en estos estudios fue de 834/840 = 99.3% (95% I.C. = 98.4% - 99.7%).

PLASMA

Se llevó a cabo un estudio de sensibilidad en once centros de ensayo clínico usando muestras de plasma conservado en EDTA de 891 individuos de quienes se había reportado tenían infección por el VIH-1. De las 891 muestras identificadas como seropositivas por medio de pruebas de confirmación autorizadas, 887 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.

Se llevó a cabo un estudio separado en seis centros de ensayo clínico usando muestras de plasma conservado en EDTA, obtenidas de 533 individuos en quienes no se habían llevado a cabo pruebas de detección, procedentes de poblaciones que corren alto riesgo de infección por el VIH-1. Los resultados del estudio también se muestran en la tabla 2. Todas las 14 muestras identificadas como seropositivas por medio de pruebas de confirmación autorizadas produjeron un resultado reactivo con la prueba rápida de detección de anticuerpos anti VIH-1/2 OraQuick ADVANCE®.

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	OraQuick ADVANCE® reactivo	EIA autorizado repetidamente	Positivo verdadero ¹
Seropositivo ante VIH-1 confirmado	891	887	891	891
Alto riesgo	533	14 ²	14	14
TOTAL	1424	901	905	905

¹ La confirmación se llevó a cabo por medio del método Western de VIH-1 autorizado, con confirmación de resultados indeterminados con el método Western por ensayo de radioinmunoprecipitación (RIPA) o IFA autorizado.

² Una muestra adicional resultó positivo falso con OraQuick ADVANCE® (vea la tabla 8).

Al combinar la cantidad de resultados reactivos OraQuick ADVANCE® obtenidos del estudio de positivos confirmados con la cantidad de resultados reactivos con OraQuick ADVANCE® obtenidos a partir del estudio de poblaciones de alto riesgo, se calculó que la sensibilidad de la prueba rápida de detección de anticuerpos anti VIH-1/2 OraQuick ADVANCE® en estos estudios fue de 901/905 = 99.6% (95% I.C. = 98.9% -99.8%).

SANGRE OBTENIDA POR PINCHAZO DEL DEDO

Se llevó a cabo un estudio de sensibilidad en ocho centros de ensayo clínico usando muestras de sangre recién obtenidas por pinchazo de dedo de 481 individuos de quienes se había reportado tenían infección por el VIH-1 y 40 pacientes con SIDA. De las 521 muestras que repetidamente resultaron reactivas usando el EIA autorizado y positivas por el método Western, 519 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.

Se llevó a cabo un estudio separado en siete centros de ensayo clínico usando muestras de sangre recién obtenidas por pinchazo de dedo de individuos en quienes no se había llevado a cabo pruebas de detección, procedentes de poblaciones que corren alto riesgo de infección por el VIH-1. Los resultados del estudio también se muestran en la tabla 3. De las 625 muestras sometidas a la prueba, 20 resultaron repetidamente reactivas usando un EIA autorizado, de las cuales 17 fueron positivas por el método Western. Las mismas 17 muestras produjeron un resultado reactivo usando la prueba rápida de detección de anticuerpos anti VIH-1/2 OraQuick ADVANCE®.

TABLA 3
Detección de anticuerpos anti VIH-1 en muestras de sangre obtenida por pinchazo de dedo de pacientes con SIDA e individuos seropositivos ante el VIH-1.

Grupo de prueba	Total de muestras	OraQuick <i>ADVANCE</i> ® reactivo	EIA autorizado repetidamente	Positivo verdadero ¹
SIDA	40	40	40	40
Positivo ante el VIH-1 confirmado	481	479	481	481
Alto riesgo	625	17	20 ²	17
TOTAL	1146	536	541	538

¹ La confirmación se llevó a cabo por medio del método Western de VIH-1 autorizado, con confirmación de resultados indeterminados con el método Western por RIPA.

² Dos muestras fueron negativas y una indeterminada con el método Western con un RIPA negativo.

Al combinar la cantidad de resultados reactivos con OraQuick *ADVANCE*® obtenidos del estudio de positivos confirmados con la cantidad de resultados reactivos con OraQuick *ADVANCE*® obtenidos a partir del estudio de poblaciones de alto riesgo, se calculó que la sensibilidad de la prueba rápida de detección de anticuerpos anti VIH-1/2 OraQuick *ADVANCE*® en estos estudios fue de $536/538 = 99.6\%$ (95% I.C. = 98.5% -99.9%).

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*® frente a variantes de diferentes regiones geográficas, se obtuvieron 215 muestras de suero/plasma positivas ante el VIH-1 confirmadas de varios lugares del mundo. De estas 215 muestras, 214 produjeron un resultado reactivo usando la prueba rápida de detección de anticuerpos anti VIH-1/2 OraQuick *ADVANCE*®. Una muestra positiva ante VIH-1 confirmada procedente de China produjo un resultado no reactivo con la prueba para detección de anticuerpos OraQuick *ADVANCE*®. Trece muestras adicionales que representaban los subtipos A, B, C, D, F y G y el grupo O del VIH-1 se sometieron a la prueba y resultaron reactivas con OraQuick *ADVANCE*®.

Reactividad con paneles de seroconversión de VIH-1

Se sometieron a prueba once paneles de seroconversión de VIH-1 en comparación con ensayos EIA anti VIH autorizados. Cada panel consistió en muestras sucesivas de suero/plasma obtenidas de un solo individuo durante la seroconversión. Los once paneles de seroconversión consistieron en 69 muestras. Los resultados del estudio se muestran en la tabla 4. En este estudio, se demostró que la prueba rápida de detección de anticuerpos anti VIH-1/2 OraQuick *ADVANCE*® es capaz de detectar la seroconversión de manera similar a los EIA disponibles actualmente y autorizados por la FDA.

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

Información de la muestra		Ensayos EIA anti VIH autorizados					
Panel	Día relativo de obtención de la muestra	Prueba OraQuick <i>ADVANCE</i> ®	EIA #1	EIA #2	EIA #3	EIA #4	EIA #5
K	1	NR	NR	NR	NR	NR	NR
	7	NR	NR	NR	NR	NR	NR
	9	NR	NR	NR	NR	NR	NR
	14	R	NR	RR	NR	NR	NR
	16	R	NR	RR	NR	NR	NR
	21	R	NR	RR	NR	RR	RR
	23	R	RR	RR	RR	RR	RR
	30	R	RR	RR	RR	RR	RR
	34	R	RR	RR	RR	RR	RR
37	R	RR	RR	RR	RR	RR	
N	1	R	RR	RR	NR	NR	NR
	5	R	RR	RR	NR	RR	NR
	8	R	RR	RR	NR	RR	NR
	26	R	RR	RR	RR	RR	RR
	32	R	RR	RR	RR	RR	RR
Q	1	NR	NR	NR	NR	NR	NR
	54	NR	NR	NR	NR	NR	NR
	58	NR	NR	NR	NR	NR	NR
	61	NR	NR	RR	NR	NR	NR
	66	R	NR	RR	NR	NR	NR
	68	R	RR	RR	NR	NR	NR
	73	R	RR	RR	RR	RR	RR
R (M)	3	NR	NR	RR	NR	NR	NR
	8	NR	NR	RR	NR	NR	NR
	14	R	RR	RR	RR	RR	RR
	16	R	RR	RR	RR	RR	RR
	22	R	RR	RR	RR	RR	RR
S	1	NR	NR	NR	NR	NR	NR
	10	R	RR	RR	NR	NR	NR
	12	R	RR	RR	NR	RR	NR
W	1	NR	NR	NR	NR	NR	NR
	8	NR	NR	NR	NR	NR	NR
	13	NR	NR	NR	NR	NR	NR
	15	NR	NR	NR	NR	NR	NR
	29	NR	NR	NR	NR	NR	NR
	31	NR	NR	NR	NR	NR	NR
	36	NR	NR	NR	NR	NR	NR
	38	NR	NR	NR	NR	NR	NR
	48	NR	NR	RR	NR	NR	NR
	85	R	RR	RR	RR	RR	RR
	87	R	RR	RR	RR	RR	RR
	146	R	RR	RR	RR	RR	RR
162	R	RR	RR	RR	RR	RR	
AB	1	NR	NR	NR	NR	NR	NR
	29	NR	NR	RR	NR	NR	NR
	34	R	RR	RR	NR	NR	NR
	36	R	RR	RR	NR	NR	RR
	41	R	RR	RR	RR	RR	RR

Información de la muestra		Ensayos EIA anti VIH autorizados					
Panel	Día relativo de obtención de la muestra	Prueba OraQuick <i>ADVANCE</i> ®	EIA #1	EIA #2	EIA #3	EIA #4	EIA #5
AC	1	NR	NR	NR	NR	NR	NR
	112	NR	NR	RR	NR	NR	NR
	121	R	RR	RR	RR	RR	RR
	126	R	RR	RR	RR	RR	RR
	131	R	RR	RR	RR	RR	RR
AE	1	NR	NR	NR	NR	NR	NR
	4	NR	NR	NR	NR	NR	NR
	8	NR	NR	RR	NR	NR	NR
	11	NR	RR	RR	NR	RR	NR
AF	1	NR	NR	NR	NR	NR	NR
	3	NR	NR	NR	NR	NR	NR
	8	NR	NR	NR	NR	NR	NR
	10	NR	NR	NR	NR	NR	NR
	16	NR	NR	NR	NR	NR	NR
	29	R	NR	RR	NR	NR	NR
	34	R	RR	RR	NR	RR	RR
	36	R	RR	RR	RR	RR	RR
43	R	RR	RR	RR	RR	RR	
AI	1	NR	NR	NR	NR	NR	NR
	8	R	RR	RR	NR	NR	RR
	12	R	RR	RR	NR	RR	RR

NR = No reactivo; R = Reactivo; RR = Repetidamente reactivo

Reactividad con paneles con bajo valor de VIH-1

Se sometieron a prueba dos paneles de anticuerpos anti VIH-1 de bajo valor en comparación con ensayos EIA anti VIH autorizados. Los paneles de anticuerpos de bajo valor consistieron en 30 muestras de suero/plasma. Los resultados del estudio se muestran en la tabla 5. En este estudio, se demostró que la prueba rápida de detección de anticuerpos anti VIH-1/2 OraQuick *ADVANCE*® es capaz de detectar la anticuerpos anti VIH-1 de manera similar a los EIA disponibles actualmente y autorizados por la FDA.

TABLA 5
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 anticuerpos anti VIH-1 de bajo valor

Información de la muestra		Ensayos EIA anti VIH autorizados					
Panel	Miembro	Prueba OraQuick <i>ADVANCE</i> ®	EIA #1	EIA #2	EIA #3	EIA #4	EIA #5
LT106	1	R	RR	RR	RR	RR	RR
	2	NR	NR	RR	NR	NR	NR
	3	R	RR	RR	RR	RR	RR
	4	R	RR	RR	RR	RR	RR
	5	R	RR	RR	RR	RR	RR
	6	NR	NR	NR	NR	NR	NR
	7	R	RR	RR	RR	RR	RR
	8	NR	RR	RR	NR	NR	NR
	9	R	RR	RR	RR	RR	RR
	10	R	RR	RR	RR	RR	RR
	11	R	RR	RR	NR	NR	RR
	12	R	RR	RR	NR	NR	RR
	13	R	RR	RR	RR	RR	RR
	14	R	RR	RR	RR	RR	RR
	15	R	RR	RR	RR	RR	RR

Información de la muestra		Ensayos EIA anti VIH autorizados					
Panel	Miembro	Prueba OraQuick ADVANCE®	EIA #1	EIA #2	EIA #3	EIA #4	EIA #5
LT107	1	NR	NR	RR	RR	NR	NR
	2	R	NR	RR	RR	RR	NR
	3	R	NR	RR	NR	NR	NR
	4	R	RR	RR	RR	RR	NR
	5	NR	NR	NR	NR	NR	NR
	6	R	RR	RR	RR	RR	NR
	7	NR	NR	RR	RR	NR	NR
	8	NR	NR	RR	NR	RR	NR
	9	NR	NR	RR	NR	NR	NR
	10	R	RR	RR	RR	RR	RR
	11	R	RR	RR	RR	RR	RR
	12	NR	NR	RR	NR	NR	NR
	13	NR	NR	RR	RR	NR	NR
	14	R	RR	RR	RR	RR	RR
	15	R	RR	RR	RR	RR	RR

NR = No reactivo; R = Reactivo; RR = Repetidamente reactivo

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 125 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 la sensibilidad del ensayo. Sangre obtenida por venopunción de 24 sujetos, conservada en 3 tubos que contenían uno de los tres anticoagulantes (EDTA, heparina sódica y citrato de sodio) se adulteró con una muestra positiva ante el VIH-1 o una muestra positiva ante el VIH-2 para producir un nivel de reactividad en el margen positivo bajo. Las muestras positivas ante VIH-1 y las muestras positivas ante el VIH-2 se dividieron y se almacenaron refrigeradas (2 °C - 8 °C), a temperatura ambiente (18 °C) o a temperaturas elevadas (30 - 33 °C) y se sometieron a prueba a lo largo de un periodo de 7 días. No se observó ningún efecto específico del anticoagulante en el rendimiento del ensayo con muestras conservadas hasta 7 días a 2 °C - 30 °C.

Como parte de los estudios clínicos con fluido oral, se obtuvo información de los participantes sobre afecciones médicas o afecciones médicas concomitantes, patologías bucales o infecciones virales ajenas al VIH, y otros factores (p. ej., el empleo de productos del tabaco, el empleo de enjuague bucal durante las 24 horas previas a la prueba, medicamentos concomitantes, dentaduras postizas y bebidas o alimentos consumidos inmediatamente antes de la prueba). Ninguno de esos estados patológicos, afecciones médicas u otros factores interfirieron con la sensibilidad de la prueba. En otro estudio de 40 individuos, ni el consumo de alcohol, el lavado de dientes, el empleo de enjuagues bucales o fumar tabaco 5 minutos antes de la prueba demostraron tener efecto alguno sobre la sensibilidad de la prueba.

DETECCIÓN DE ANTICUERPOS ANTI VIH-2 EN MUESTRAS DE INDIVIDUOS INFECTADOS CON EL VIH-2

Se obtuvieron un total de 324 muestras de suero/plasma de las cuales se reportó que eran positivas ante el VIH-2; las muestras procedieron de diferentes bancos. Las muestras se sometieron a prueba de EIA anti VIH-1/2 autorizada, EIA anti VIH-2 autorizada, método Western VIH-2 autorizado, método Western VIH-2 y PCR específico de VIH-2. Un total de 6 muestras no demostraron ser positivas ante anticuerpos anti VIH-1 o VIH-2, todas las cuales fueron no reactivas con la prueba para detección de anticuerpos OraQuick ADVANCE®. Dos de las 6 muestras negativas fueron repetidamente reactivas con EIA anti VIH-1/2 autorizado, negativas con EIA anti VIH-2 autorizado e indeterminadas por el método Western VIH-1 autorizado y el método Western VIH-2.

De las 318 muestras restantes, 151 fueron positivas en el método Western VIH-2 y 50 fueron positivas usando un PCR específico de VIH-2. Ciento veintidos muestras produjeron resultados confirmatorios constantes con la infección por VIH-1 y se excluyeron del análisis. Una muestra se catalogó como infección doble sobre la base de una prueba adicional por co-cultivo y no se incluyó en el análisis de sensibilidad. Una muestra, que resultó indeterminada en el método Western VIH-1 y VIH-2, produjo un resultado positivo en el ensayo de radioinmunoprecipitación VIH-2 (RIPA) y también se consideró positiva ante anticuerpos anti VIH-2. La prueba OraQuick ADVANCE® detectó 201/201 (100%) de las muestras de individuos positivos ante VIH-2 confirmados (vea la tabla 6).

En un estudio separado se prepararon un total de 499 muestras de plasma obtenidas de una zona endémica con VIH-2 (Costa de Marfil) como sangre artificiosa y se sometieron a la prueba para detección de anticuerpos OraQuick ADVANCE®, al EIA anti VIH-1/2 autorizado, al EIA anti VIH-2 autorizado, al método Western VIH-1 y al método Western VIH-2. En la tabla 6 se muestra un resumen de los resultados. La prueba para detección de anticuerpos OraQuick ADVANCE® fue reactiva en todas las 27 muestras que fueron repetidamente reactivas con el EIA anti VIH-1/2 autorizado, el EIA anti VIH-2 autorizado y positivas con el método Western VIH-1 y con las tres muestras confirmadas como positivas ante VIH-2 únicamente por el método Western VIH-2. Dos muestras resultaron positivo falso con OraQuick ADVANCE®.

TABLA 6
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	OraQuick <i>ADVANCE</i> [®] reactivo	Repetidamente reactivo con EIA anti VIH-2 autorizado o positivo con PCR VIH-2	Verdadero positivo ante VIH-2 ¹
Positivo ante VIH-2 confirmado	324 ²	201	201 ³	201 ⁴
Alto riesgo	499	32	33	3
TOTAL	823	233	234	204

¹ La confirmación se llevó a cabo por medio del método Western VIH-2, con confirmación RIPA de resultados indeterminados por el método Western.

² Ciento veintidós muestras produjeron resultados confirmatorios constantes con la infección por VIH-1 y se excluyeron del análisis. Además, una muestra se catalogó como infección doble sobre la base de una prueba adicional por cultivo y no se incluyó en el análisis de sensibilidad.

³ 151 muestras se sometieron a prueba con tan sólo un EIA anti VIH-2. En las 50 muestras restantes se llevó a cabo DNA VIH-2 o PCR RNA, en lugar del EIA. Todos los resultados fueron positivos.

⁴ Se confirmó que una muestra era positiva ante el VIH-2 sobre la base de los resultados positivos de un RIPA específico del VIH-2.

Al combinar la cantidad de resultados reactivos con OraQuick *ADVANCE*[®] obtenidos del estudio de positivos confirmados con la cantidad de resultados reactivos con OraQuick *ADVANCE*[®] obtenidos a partir del estudio de poblaciones de alto riesgo, se calculó que la sensibilidad de la prueba rápida de detección de anticuerpos anti VIH-1/2 OraQuick *ADVANCE*[®] para la detección de anticuerpos anti VIH-2 en estos estudios fue de 204/204 = 100% (95% I.C. = 98.2% -100%).

Además, se hicieron pruebas OraQuick *ADVANCE*[®] con muestras obtenidas por pinchazo de dedo y fluido oral de 3 individuos infectados con el VIH-2, localizados en EE.UU. Las muestras de sangre obtenida por pinchazo y de fluido oral de los tres individuos fueron reactivas con la prueba OraQuick *ADVANCE*[®].

ESPECIFICIDAD

FLUIDO ORAL

Se llevó a cabo un estudio de especificidad en cuatro centros de ensayo clínico usando muestras de fluido oral recién obtenido de 605 individuos en quienes no se habían llevado a cabo pruebas de detección y que corrían bajo riesgo de infección por el VIH-1. Todas las 605 muestras produjeron correctamente un resultado no reactivo usando la prueba rápida de detección de anticuerpos anti VIH-1/2 OraQuick *ADVANCE*[®]. De las 3077 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 3069. Los resultados se resumen en la tabla 7.

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

Grupo de prueba	Total de muestras	No reactivo con OraQuick <i>ADVANCE</i> [®]	No reactivo con EIA autorizado	Negativo verdadero ¹
Bajo riesgo	605	605	599 ²	605
Alto riesgo	3150	3069 ³	3076 ⁴	3077
TOTAL	3755	3674	3675	3682

¹ La confirmación se llevó a cabo por medio del método Western VIH-1 autorizado, con confirmación de resultados indeterminados de manchado Western por RIPA o IFA.

² Seis muestras fueron positivo falso con el EIA, cinco con el método Western negativo y una con un manchado indeterminado que se confirmó como negativo por medio de IFA.

³ Una muestra adicional resultó negativo falso con OraQuick *ADVANCE*[®] (vea la tabla 1).

⁴ Una muestra resultó positivo falso con el EIA, con un manchado de Western negativo.

Al combinar la cantidad de resultados no reactivos OraQuick *ADVANCE*[®] obtenidos a partir del estudio de poblaciones de bajo riesgo con la cantidad de resultados no reactivos OraQuick *ADVANCE*[®] obtenidos a partir del estudio de las poblaciones de alto riesgo, se calculó que la especificidad de la prueba rápida de detección de anticuerpos anti VIH-1/2 OraQuick *ADVANCE*[®] en estos estudios fue de 3674/3682 = 99.8% (95% I.C. = 99.6% -99.9%).

PLASMA

Se llevó a cabo un estudio de especificidad en siete centros de ensayo clínico usando muestras de plasma conservadas en EDTA de 1102 individuos en quienes no se había llevado a cabo pruebas de detección y que corrían bajo riesgo de infección por el VIH. Todas las muestras, con la excepción de una, produjeron resultados no reactivos usando la prueba rápida de detección de anticuerpos anti VIH-1/2 OraQuick *ADVANCE*[®]. Además, 519 de las 520 muestras negativas ante el VIH de los centros de estudio que examinaron poblaciones de alto riesgo de infección por el VIH-1 también produjeron resultados no reactivos con la prueba para detección de anticuerpos OraQuick *ADVANCE*[®]. Los resultados del estudio se muestran en la tabla 8.

TABLE 8
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 ADVANCE®	No reactivo con EIA autorizado	Negativo verdadero ¹
Bajo riesgo	1102	1101	1096 ²	1102
Alto riesgo	534	519	516 ³	520
TOTAL	1636	1620	1612	1622

¹ La confirmación se llevó a cabo por medio del método Western VIH-1 autorizado, con confirmación de resultados indeterminados el método Western por RIPA o IFA.

² Seis muestras fueron positivo falso con el EIA, cinco con el método Western negativo y una con un manchado indeterminado que se confirmó como negativo por medio de IFA.

³ Cuatro muestras fueron positivo falso con el EIA, con 1 negativo y 3 indeterminados por el método Western que se confirmaron como negativos por el IFA.

Al combinar la cantidad de resultados no reactivos OraQuick ADVANCE® obtenidos del estudio de poblaciones de bajo riesgo con el número de resultados no reactivos OraQuick ADVANCE® obtenidos a partir del estudio de poblaciones de alto riesgo, se calculó que la especificidad de la prueba rápida de detección de anticuerpos anti VIH-1/2 OraQuick ADVANCE® en estos estudios fue de 1620/1622 = 99.9% (95% I.C. = 99.6% -99.9%).

SANGRE OBTENIDA POR PINCHAZO DEL DEDO

Se llevó a cabo un estudio de especificidad en cuatro centros de ensayo clínico usando muestras de sangre recién obtenida por pinchazo de dedo de 1250 individuos en quienes no se había llevado a cabo pruebas de detección y que corrían bajo riesgo de infección por el VIH-1. En el curso de este estudio, se confirmó que dos muestras tenían anticuerpos anti VIH-1 y se retiraron del cálculo de especificidad. Todas las demás muestras produjeron resultados no reactivos usando la prueba rápida de detección de anticuerpos anti VIH-1/2 OraQuick ADVANCE®. Además, todas las 608 muestras negativas ante el VIH -1 de los centros de estudio que examinaron poblaciones de alto riesgo de infección por el VIH-1 también produjeron resultados no reactivos con la prueba para detección de anticuerpos OraQuick ADVANCE®. 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 obtenidas por pinchazo de dedo de individuos supuestamente seronegativos ante infección por el VIH

Grupo de prueba	Total de muestras	No reactivo con OraQuick ADVANCE®	No reactivo con EIA autorizado	Negativo verdadero ³
Bajo riesgo	1250 ¹	1248	1247 ²	1248
Alto riesgo	625	608	605	608
TOTAL	1875	1856	1853	1856

¹ Se eliminaron del cálculo de especificidad dos muestras del estudio de bajo riesgo que produjeron resultados reactivos usando la prueba para detección de anticuerpos OraQuick ADVANCE®, resultados repetidamente reactivos usando el EIA autorizado y resultados positivos usando el método Western autorizado.

² Una muestra resultó repetidamente reactiva con el EIA, negativa con el método Western.

³ El estado negativo verdadero se basó en resultados de prueba negativos o indeterminados usando el método Western autorizado.

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, se calculó que la especificidad de la prueba rápida de detección de anticuerpos anti VIH-1/2 OraQuick ADVANCE® en estos estudios fue de 1856/1856 = 100% (95% I.C. = 99.7% -100%).

SUSTANCIAS QUE INTERFIEREN Y AFECCIONES MÉDICAS NO RELACIONADAS

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 multipara, y tres muestras de sujetos con infección confirmada por el VHA produjeron resultados falsos positivos.

Además, se llevó a cabo un estudio para evaluar el efecto potencial de los anticoagulantes sobre la especificidad del ensayo. Se obtuvo sangre por pinchazo de dedo de 24 sujetos seronegativos ante el VIH, en 3 tubos que contenían uno de los siguientes anticoagulantes: EDTA, heparina sódica y citrato de sodio. Las muestras se dividieron y se almacenaron refrigeradas (2 °C - 8 °C), a temperatura ambiente (18 °C) o a temperaturas elevadas (30 °C - 33 °C) y se sometieron a prueba a lo largo de un periodo de 7 días. No se observaron efectos específicos del anticoagulante en el rendimiento del ensayo con muestras conservadas hasta 5 días a horas a 2 °C - 30 °C (vea la tabla 10).

TABLA 10
Reactividad de la prueba rápida de detección de anticuerpos anti VIH-1/2 OraQuick *ADVANCE*® con muestras 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 multíparas	1 ²	14
Anticuerpo antinuclear (ANA)	0	17
Lupus	0	15
Factor reumatoide	1 ²	17
Citomegalovirus (CMV)	0	15
Virus de Epstein Barr (VEB)	1 ²	14
Virus de la hepatitis A (VHA)	3 ¹	17
Virus de la hepatitis B (VHB)	1 ²	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
Hemofilia	0	10
Virus Herpex Simplex	0	5
Cirrosis	0	5
Paciente de diálisis	0	4
Cáncer de colon	0	4
HTLV I/II	0	2
Clamidiasis	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 = 211)		
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
Heparina sódica ³	0	24
EDTA ³	0	24
Citrato de sodio ³	0	24

¹ Un total de 3 de las 20 muestras de VHA fueron falsamente reactivas con OraQuick *ADVANCE*®. Dos de las 3 muestras fueron no reactivas con OraQuick *ADVANCE*® en la lectura de los 20-25 minutos y reactivas en la lectura de los 55-60 minutos. El resto de la muestra fue reactivo en ambas lecturas.

² Una de las muestras fue no reactiva con OraQuick *ADVANCE*® en la lectura de los 20-25 minutos y reactiva en la lectura de los 55-60 minutos.

³ El máximo tiempo de lectura del ensayo OraQuick *ADVANCE*® para estas muestras fue de 40 minutos. Esto se basó en que la muestra se almacenó 5 días a 2 °C - 30 °C.

Como parte de los estudios clínicos con fluido oral, se obtuvo información de los participantes sobre enfermedades o afecciones médicas concomitantes, patologías bucales o infecciones virales ajenas al VIH, y otros factores (p. ej., el empleo de productos del tabaco, el empleo de enjuague bucal durante las 24 horas previas a la prueba, medicamentos concomitantes, dentaduras postizas y bebidas o alimentos consumidos inmediatamente antes de la prueba). Ninguno de esos estados patológicos, afecciones médicas u otros factores interfirieron con la especificidad de la prueba. En un estudio separado de 40 individuos, el consumo de alcohol, el lavado de dientes, el empleo de enjuagues bucales o fumar tabaco 5 minutos antes de la prueba no demostraron tener efecto alguno sobre la especificidad de la prueba.

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 operadores (por centro). Se sometió a prueba un panel codificado en ciego que consistió en 5 muestras de sangre artificiosa (4 seropositivas y 1 seronegativa). Los resultados de las pruebas se anotaron a los 20-25 minutos y a los 55-60 minutos. Se llevaron a cabo un total de 405 pruebas (135/centro) con un total de 81 pruebas por miembro del panel. La reproducibilidad general de la prueba rápida de detección de anticuerpos anti VIH-1/2 OraQuick *ADVANCE*® fue 405/405 = 100%. La concordancia entre los límites de lectura especificados para el ensayo fue del 99.8% (404/405); un solo miembro del panel de positivo bajo ante el VIH-1 fue no reactivo en la lectura de los 20-25 minutos y reactivo en la lectura de los 55-60 minutos.

RESULTADOS DEL ESTUDIO CON USUARIOS SIN CAPACITACIÓN

Se llevó a cabo un estudio con “usuarios no capacitados” en el cual se proporcionó a los participantes únicamente las instrucciones de la prueba y se les pidió que llevaran a cabo pruebas de un panel ciego que consistió en 6 muestras aleatorizadas de plasma humano con tres niveles diferentes (negativo, positivo bajo y positivo alto de reactividad con la prueba OraQuick *ADVANCE*®). No se les impartió ninguna capacitación a los participantes en el empleo de la prueba ni en la interpretación de los resultados de la prueba; tampoco se les permitió observar la ejecución de los controles del juego llevada a cabo por el Coordinador del Estudio. El protocolo del estudio estipuló que se excluyera de la participación a personal de laboratorio médico profesionalmente capacitado o a personas con experiencia previa en el empleo del dispositivo OraQuick *ADVANCE*®. Se inscribió a un total de 100 participantes de un total de cuatro centros, los cuales representaron una población demográfica diversa (en cuanto a educación, etnia, edad, sexo, etc.).

La tasa de resultados correctos para el estudio en general fue del 98.6% (592/600). Consulte la tabla a continuación para un resumen del rendimiento relativo al tipo de muestra. Los ocho resultados incorrectos se atribuyeron a seis participantes. De esos seis participantes, cuatro obtuvieron 5 de 6 resultados correctos y dos participantes obtuvieron 4 de 6 resultados correctos.





Tasa de resultados correctos con usuarios no capacitados			
Negativo	Positivo bajo	Positivo alto	Total
98.5% (197/200)	98.0% (196/200)	99.5% (199/200)	98.6% (592/600)
95% I.C. (95.7% - 99.7%)	95% I.C. (95.0% - 99.5%)	95% I.C. (97.3% - 99.9%)	95% I.C. (97.4% - 99.4%)

Se reportaron 1.7% (10/600) resultados inválidos, y 5 de los 10 resultados inválidos se atribuyeron a un solo participante. Todas las pruebas se repitieron con éxito, con 8/10 de las pruebas repetidas interpretadas correctamente. Los 2 resultados incorrectos repetidos se atribuyeron a un solo participante. Si bien la mayoría de los participantes pudieron obtener resultados válidos con el primer intento, uno de los 100 participantes obtuvo cinco resultados de prueba inválidos de las seis pruebas realizadas. Se observó que el error del usuario en algunos casos se atribuyó a confusión con los viales de muestra. Estos resultados apoyan la necesidad de entrenar al personal ajeno al laboratorio en el manejo de muestras múltiples en un entorno de laboratorio donde las muestras se analizan en lotes. Como parte del estudio con usuarios no capacitados, se completó un cuestionario de retroalimentación de los participantes. Todos los participantes calificaron la prueba como ‘fácil de usar’ y se consideraron ‘capaces de realizar la prueba correctamente’.

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. 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.
6. CDC. Approval of a New Rapid Test for HIV Antibody. *MMWR* 2002; 51(46):1051-1052 and Erratum 51(47):1075.
7. CDC: Revised Guidelines for HIV Counseling, Testing, and Referral and Revised Recommendations for HIV Screening of Pregnant Women. *MMWR* 2001; 50(19):32-35.
8. CDC: Updated U.S. Public Health Service Guidelines for the Management of Occupational Exposures to HBV, HCV, HIV and Recommendations for Postexposure Prophylaxis. *MMWR* 2001; 50(RR-11):1-42.
9. CDC. Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings. *HICPAC* 2007; 12-93.

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

LOT	Código de lote	IVD	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
REF	Número de catálogo		Fabricante
	Atención, consulte los documentos adjuntos		Límites de temperatura
HIV CONTROL -	Control VIH negativo		Usar antes de
HIV-1 CONTROL +	Control VIH-1 positivo	HIV-2 CONTROL +	Control VIH-2 positivo

Fabricado por:



OraSure Technologies, Inc.

220 East First Street, Bethlehem, PA 18015 EE.UU.
 1-(800) ORASURE (800-672-7873) o 610-882-1820
www.orasure.com