

Solo para su uso fuera de EE. UU. • uso para diagnóstico *in vitro* • No reutilizar

SPANISH



INSTRUCCIONES DE USO

Se deben seguir paso a paso las instrucciones de la prueba para obtener un resultado preciso.

No comer ni beber durante al menos 15 minutos antes de empezar la prueba ni utilizar productos de limpieza bucal 30 minutos antes de empezar la prueba.

ADVERTENCIA: Si se encuentra en tratamiento contra el VIH, el resultado del test de autodiagnóstico la prueba podría ser falso. No se han recopilado datos clínicos que prueben los resultados del test de autodiagnóstico de VIH OraQuick® en individuos que se someten a PrEP (profilaxis preexposición).



VER INSTRUCCIONES
oraquick.com

ORAQUICK®
TEST DE AUTODIAGNÓSTICO
DE VIH

CÓMO USAR EL TEST DE AUTODIAGNÓSTICO DE VIH DE ORAQUICK®



NECESITARÁ CRONOMETRAR LA PRUEBA DE ALGUNA MANERA



El kit contiene: **envase con el test de autodiagnóstico, soporte para el test, instrucciones de uso y bolsa para residuos.** Retire estos elementos antes de empezar la prueba.



El envase con el test de autodiagnóstico contiene dos partes.



Abra la parte del envase que contiene el **tubo**.



Quite el tapón.



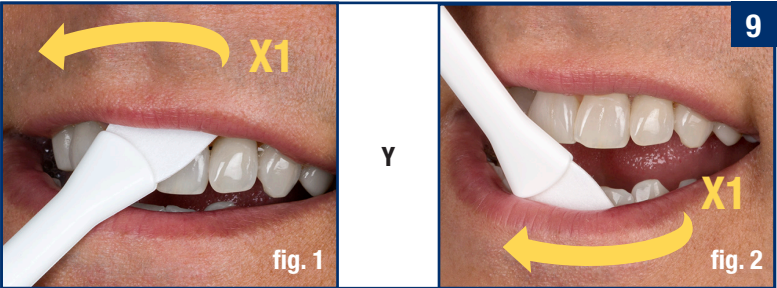
NO verter el líquido. **NO** beber.



Deslice el tubo dentro del **soporte**.



Abra la parte del envase que contiene el **dispositivo de análisis** y extráigalo. **NO** toque la paleta con los dedos. **NO** ingiera o trague el conservante.



Presione la **paleta** firmemente contra la encía y frótelas a lo largo de la **encía superior una vez** (fig. 1) y de **la encía inferior una vez** (fig. 2).



Introduzca la **paleta** dentro del tubo hasta que toque el fondo.



DÉJELA ALLÍ durante 20 MINUTOS antes de leer los resultados. NO lea los resultados después de 40 minutos.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS



Lea los resultados de la prueba en una zona bien iluminada

RESULTADO POSITIVO PARA VIH



Dos líneas completas, incluso si son tenues, significan que puede ser positivo para VIH, por lo que un profesional con formación debe hacerle pruebas adicionales para confirmar el diagnóstico de VIH.



Lo antes posible ...
Visite el centro sanitario o de pruebas de VIH más cercano.

RESULTADO NEGATIVO PARA VIH

PUEDEN QUE EL RESULTADO NO SEA CORRECTO SI SE LEE ANTES DE QUE TRANSCURRAN 20 MINUTOS.



CON UNA LÍNEA junto a la "C" y NINGUNA línea junto a la "T", el resultado es NEGATIVO PARA VIH.



Hágase pruebas con regularidad. Si ha podido estar expuesto al VIH, hágase la prueba de nuevo dentro de 3 meses.

RESULTADO INVÁLIDO



Si no hay una línea junto a la "C" (incluso si hay una línea junto a la "T"), si la línea de test o la línea de control no están completas (atravesando completamente la ventanilla), o si un fondo rojo imposibilita la lectura de la prueba, la prueba no funciona y se debe repetir. **Necesitará realizar otro test.**



La prueba no ha funcionado correctamente.
Visite el centro sanitario o de pruebas de VIH más cercano para hacerse la prueba de nuevo.

DUDAS ACERCA DEL RESULTADO

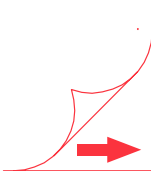
Si no conoce el resultado o tiene dudas acerca del mismo, visite el centro sanitario o de pruebas de VIH más cercano para hacerse la prueba de nuevo

ELIMINAR

Retire el dispositivo para la prueba, ponga el tapón en el tubo de análisis, colóquelo en la bolsa de desechos proporcionada y tire todos los contenidos en la basura normal.



Item #3001-3225-70
rev. 04/21



INFORMACIÓN DEL TEST DE AUTODIAGNÓSTICO DE VIH ORAQUICK®
1001-0601U
1001-0601

El test de autodiagnóstico de VIH Oraquick® es una prueba de diagnóstico in vitro de uso doméstico para detectar la presencia de anticuerpos frente al virus de inmunodeficiencia humana (VIH), de los tipos 1 (VIH-1) y 2 (VIH-2) en la saliva. Esta prueba funciona analizando la respuesta del organismo (presencia de anticuerpos) frente al VIH.

IMPORTANTE

- **Siga paso a paso las instrucciones de la prueba para asegurarse de que los resultados son correctos.**
- **Un resultado positivo en esta prueba no significa que esté infectado definitivamente por el VIH, sino que se deben realizar pruebas adicionales en un entorno médico.**
- **Un resultado negativo en esta prueba no significa que no esté infectado definitivamente por el VIH, sobre todo si la exposición se ha producido en los 3 meses anteriores.**
- **Si la prueba es negativa, pero participa frecuentemente en actividades que le exponen al riesgo de contraer el VIH, se debe realizar pruebas con regularidad.**
- **Este producto no se debe usar para tomar decisiones sobre comportamientos que le puedan exponer a un mayor riesgo de contraer el VIH.**

Principios biológicos de la prueba

El test de autodiagnóstico de VIH Oraquick® es un inmunoanálisis manual de lectura visual que se realiza en 20 minutos para la detección cualitativa de anticuerpos frente a VIH-1 y VIH-2. La tira reactiva del análisis contiene péptidos sintéticos de la región de la envoltura del virus del VIH y un control de procedimiento (anticuerpos caprinos anti- anticuerpos humanos) inmovilizados sobre una membrana de nitrocelulosa en la zona de prueba (T) y la zona de control (C), respectivamente.

Rendimiento de la prueba en usuarios sin formación (usuarios no profesionales)

En un estudio clínico, 494 personas que desconocían si estaban infectadas por el VIH recibieron el test de autodiagnóstico de VIH OraQuick® para que se la realizaran. Seis (6) individuos se eliminaron del cálculo de precisión debido a que no notificaron ningún resultado; sin embargo, se incluyeron en el 1,8 % de los individuos que no obtuvieron un resultado de la prueba.

- El 99,2 % (484 de 488) notificaron los resultados de la prueba correctamente. La prueba de laboratorio (prueba de anticuerpos de VIH-1/2 OraQuick ADVANCE®) y el test de autodiagnóstico de VIH OraQuick® obtuvieron el mismo resultado. Esto significa que 4 de 488 personas notificaron sus resultados de forma incorrecta. De las 4 personas que notificaron resultados incorrectos, hubo una que notificó un resultado positivo con el test de autodiagnóstico de VIH OraQuick® en vez de un resultado negativo y 3 personas que notificaron que la prueba a no funcionó con el test de autodiagnóstico de VIH OraQuick®.
- Adicionalmente, solo el 1,8 % de los sujetos de la prueba (9 de 494) no logró obtener un resultado de la prueba con el test de autodiagnóstico de VIH OraQuick®.

Advertencias y precauciones

- Diseñado para mayores de 18 años.
- Asegúrese de realizar la prueba en un lugar con buena iluminación.
- Si padece VIH o si se encuentra en tratamiento o tratamiento preventivo para el VIH, esta prueba no está destinada a usted.
- Si ha participado en un ensayo clínico de una vacuna contra el VIH, es posible que el resultado de la prueba sea positivo, pero no tiene por qué significar que está infectado por VIH. Debe acudir al grupo de investigación del ensayo clínico para hacer un seguimiento.
- No use esta prueba si el sello de seguridad está roto o si algún contenido del paquete falta o está roto o abierto.
- No use esta prueba si ya ha vencido la fecha de caducidad que figura en el exterior de la caja.
- No abra ninguno de los paquetes hasta que esté listo para realizar la prueba.
- No coma ni beba durante al menos 15 minutos antes de empezar la prueba ni utilice productos de limpieza bucal (como enjuagues bucales, pasta de dientes o tiras blanqueadoras) 30 minutos antes de empezar la prueba.
- Antes de obtener la muestra oral, retire cualquier producto odontológico, como dentaduras postizas, o elementos que cubran las encías.
- No use la prueba si ha estado expuesta a productos de limpieza domésticos.
- No utilice la prueba si se ha almacenado a una temperatura inadecuada fuera del intervalo entre 2°-27°C (36°-81°F).

No use la prueba si falta algún componente del kit o si se ha abierto alguno de los estuches.

Materiales requeridos no suministrados:

- Un cronómetro, un reloj o un dispositivo que pueda cronometrar entre 20 y 40 minutos.
- Gafas: si usa gafas para leer, debe llevarlas puestas para leer los resultados de la prueba

PREGUNTAS Y RESPUESTAS

1. ¿Para qué sirve esta prueba?

El test de autodiagnóstico de VIH OraQuick® es una prueba de diagnóstico in vitro de uso doméstico para detectar la presencia de anticuerpos frente a VIH (VIH-1 y VIH-2) en la saliva. Esta prueba funciona analizando la respuesta del organismo (anticuerpos) frente al VIH. Un resultado positivo es preliminar y se necesita una prueba confirmatoria de seguimiento.

2. ¿Cuánto tiempo tiene que pasar desde el acontecimiento de riesgo hasta poder realizar la prueba?

Esta prueba detecta la infección por el VIH si se usa **3 meses después de un acontecimiento de riesgo**. Si desea hacerse la prueba antes de que transcurran **3 meses**, debe acudir a su clínica o a un profesional sanitario local.

3. ¿Por qué no debería usar esta prueba justo después de una actividad de riesgo?

Cuando se infecta por el VIH, su cuerpo intenta defenderse contra dicho virus produciendo anticuerpos. Estos anticuerpos se pueden encontrar en la sangre y la saliva. El cuerpo humano tarda hasta 3 meses en producir estos anticuerpos a niveles detectables por medio de esta prueba.

4. ¿Los resultados de esta prueba me dirán si es seguro tener sexo sin protección?

No, no debe usar esta prueba para tomar decisiones sobre comportamientos que le pueden exponer a un mayor riesgo de contraer VIH, como tener sexo sin protección.

5. ¿Cómo puedo saber si la prueba funciona correctamente?

Si la prueba funciona correctamente, verá una línea junto a la “C” en la tira de prueba. Si no hay ninguna línea al lado de la “C”, la prueba no ha funcionado.

6. ¿Hay algún fármaco o medicamento que afecte a esta prueba?

Hasta la fecha, no hay evidencia de que el uso de antibióticos o medicamentos (no relacionados con el VIH) afecten a los resultados de la prueba. Los individuos en tratamiento para el VIH no deben usar esta prueba, ya que puede provocar un resultado falso negativo.

7. ¿Qué puede generar un falso negativo?

Puede producirse un resultado falso negativo por cualquiera de las siguientes razones:

- Si ha estado expuesto recientemente a un acontecimiento de riesgo y su cuerpo todavía no está generando anticuerpos
- Si se lee el resultado de la prueba de forma incorrecta como negativo
- Si no sigue con exactitud las instrucciones de la prueba
- Si, al frotar las encías, llevaba puestos productos odontológicos (p. ej., dentaduras postizas) y otros elementos que cubrieran las encías

8. ¿Qué puede generar un falso positivo?

Puede producirse un resultado falso positivo por cualquiera de las siguientes razones:

- Si se lee el resultado de la prueba de forma incorrecta como positivo
- Si no sigue con exactitud las instrucciones de la prueba
- Si no espera 30 minutos después de comer o beber, o 30 minutos después de utilizar productos de cuidado bucal antes de hacerse la prueba
- Si ha participado en un ensayo clínico de una vacuna del VIH
- Si frota las encías múltiples veces durante la obtención

Características del funcionamiento del test evaluado por profesionales sanitarios

Los datos de funcionamiento se generaron con la prueba de anticuerpos de VIH- 1/2 OraQuick ADVANCE®.

Sensibilidad

Detección de anticuerpos de VIH 1 en muestras de individuos infectados por el VIH-1.

Saliva

Se llevó a cabo un estudio de sensibilidad usando muestras de saliva recién obtenidas de 597 individuos supuestamente infectados por el VIH-1. De las 597 muestras identificadas como seropositivas mediante pruebas de confirmación autorizadas, 597 proporcionaron un resultado reactivo con la prueba de anticuerpos de VIH-1/2 OraQuick ADVANCE®. La sensibilidad calculada de la prueba rápida de anticuerpos de VIH-1/2 OraQuick ADVANCE® en muestras de saliva fue de 597/597 = 100 %.

TABLA 1. Resumen de los estudios de sensibilidad

Muestra	Reactivo	N Total	Sensibilidad
Saliva	597	597	100,0%

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

Para evaluar la sensibilidad de la prueba de anticuerpos de VIH-1/2 OraQuick ADVANCE® para muestras de VIH-1 procedentes de varias regiones geográficas, se analizaron 119 muestras de los subtipos de VIH-1 A, B, C, D, E, F, G, H, J y el grupo O y todas ellas fueron reactivas utilizando la prueba de anticuerpos de VIH-1/2 OraQuick ADVANCE®. Para esta prueba se utilizó un panel de plasma comercial disponible en todo el mundo.

Reactividad con paneles de seroconversión de VIH-1

Se sometieron a ensayo treinta paneles de seroconversión de VIH-1 utilizando como método comparativo el análisis EIA anti-VIH con marcado CE. Cada panel consistió en muestras sucesivas de suero/plasma obtenidas de un solo individuo durante la seroconversión. Los treinta paneles de seroconversión consistieron en 235 muestras. Los resultados de este estudio se muestran en la tabla 2. En el estudio, la prueba de anticuerpos de VIH-1/2 OraQuick ADVANCE® detectó seroconversión, de media, aproximadamente en el mismo momento que el análisis EIA con marcado CE.

TABLA 2. Resultados del estudio comparativo utilizando la prueba de detección de anticuerpos de VIH-1/2 OraQuick ADVANCE® y los análisis EIA anti-VIH autorizados usando paneles de seroconversión

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

La diferencia media fue de 2,5 días después (IC95%: 1,2 a 3,8 días) para la prueba de anticuerpos de VIH-1/2 OraQuick ADVANCE®.

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

A partir de distintos orígenes se obtuvieron un total de 104 muestras almacenadas confirmadas como positivas para anticuerpos frente a VIH-2 mediante análisis EIA anti VIH-2 autorizados y métodos de prueba complementarios, entre ellos la inmunoelectrotransferencia y la RIPA. La prueba OraQuick ADVANCE® detectó 104/104 (100 %) de las muestras de individuos confirmados como positivos para anticuerpos anti VIH 2. Se llevaron a cabo otros dos estudios para evaluar la sensibilidad de la prueba OraQuick ADVANCE® en una población con VIH-2 confirmado. Se realizaron pruebas OraQuick ADVANCE® con muestras de sangre entera obtenidas por punción digital y saliva en 2 individuos infectados por el VIH-2 en EE. UU. y 13 individuos infectados por el VIH-2 en Guinea-Bisáu, África. Las muestras de sangre entera obtenidas por punción digital y la saliva de los todos los sujetos fueron reactivas según la prueba OraQuick ADVANCE®. Al combinar el número de resultados reactivos obtenidos en todos los estudios realizados en los que se utilizó la prueba OraQuick ADVANCE®, se calculó que la sensibilidad de la prueba de anticuerpos de VIH-1/2 OraQuick ADVANCE® para la detección de anticuerpos de VIH-2 era de 120/120 = 100 %.

ESPECIFICIDAD

Saliva

Se realizó un estudio de especificidad en cuatro centros de ensayos clínicos con muestras de saliva recién obtenidas de 606 individuos sin cribado previo con bajo riesgo de infección por el VIH-1. Las 606 muestras dieron un resultado no reactivo correcto con la prueba de anticuerpos de VIH-1/2 OraQuick ADVANCE®. De las 106 muestras negativas para anticuerpos de VIH procedentes de los cuatro centros de estudio que examinaban poblaciones con alto riesgo de infección por el VIH-1, la prueba OraQuick ADVANCE® no fue reactiva para 105.

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

Al combinar el número de resultados no reactivos obtenidos en ambos estudios, se calculó que la especificidad de la prueba de anticuerpos de VIH-1/2 OraQuick ADVANCE® en estos estudios era de 2373/2378 = 99,8 %.

TABLA 3. Resumen de los estudios de especificidad

Muestra	N Total	OraQuick® no reactivo	Negativo verdadero	Especificidad
Saliva	2378	2373	2378	99,8%

Características de rendimiento para usuarios sin formación (usuarios no profesionales)

Los datos de funcionamiento se generaron con el test de autodiagnóstico de VIH OraQuick®, que es el mismo test de anticuerpos de VIH-1/2 OraQuick ADVANCE®, etiquetado para usuarios no profesionales.

Sensibilidad

En un estudio clínico, **494** personas que desconocían si estaban infectadas por el VIH recibieron el test de autodiagnóstico de VIH OraQuick® para que se realizaran la prueba ellos mismos. 9 de los 494 participantes se eliminaron del cálculo, ya que no lograron obtener un resultado con el test de autodiagnóstico de VIH OraQuick®. Los investigadores compararon los resultados del test de autodiagnóstico de VIH OraQuick® con los resultados de laboratorio obtenidos por un profesional formado.

TABLA 4. Resumen de los resultados de sensibilidad

Muestra	Reactivo	N Total	Sensibilidad
Saliva	12	12	100,0%

TABLA 5. Resumen de los resultados de especificidad

Muestra	OraQuick® no reactivo	Negativo verdadero	N Total	Especificidad
Saliva	472	473	473	99,8%

SUSTANCIAS O AFECCIONES QUE PUEDEN INTERFERIR CON LA PRUEBA

Con el objetivo de evaluar el impacto de las afecciones no relacionadas o de la interferencia de otras sustancias sobre la sensibilidad de la prueba de anticuerpos de VIH-1/2 OraQuick ADVANCE®, 200 muestras de suero/plasma de una variedad de afecciones no relacionadas con la infección por el VIH-1 y 100 muestras con otras sustancias se modificaron con una muestra positiva al VIH-1 a fin de producir un nivel de reactividad en el intervalo positivo bajo. Todas las muestras modificadas produjeron resultados reactivos.

Con el objetivo de evaluar el impacto de las afecciones no relacionadas o de la interferencia de otras sustancias sobre la especificidad de la prueba rápida de anticuerpos de VIH-1/2 OraQuick ADVANCE®, se analizaron 321 muestras de suero/plasma procedentes de una variedad de afecciones no relacionadas con la infección por el VIH y 119 muestras que contenían otras sustancias. Se detectaron resultados positivos falsos en una muestra de sujetos seropositivos al VEB, al VHB o al factor reumatoide, una muestra de una mujer multipara y tres muestras de sujetos con infección confirmada por el VHA.

TABLA 6. Impacto de las afecciones no relacionadas y de las interferencias de otras sustancias sobre la especificidad de la prueba

Sustancias interferentes (n=119)	OraQuick® reactivo	OraQuick® no reactivo
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
Afección (n=321)	OraQuick® reactivo	OraQuick® no reactivo
Mujeres multiparas	1	14
Anticuerpo antinuclear (ANA)	0	17
Lupus	0	15
Factor reumatoide	1	17
Citomegalovirus (CMV)	0	15

Virus de Epstein-Barr (VEB)	1	14
Virus de la hepatitis A (VHA)	3	27
Virus de la hepatitis B (VHB)	1	16
Hepatitis C (VHC)	0	15
Virus linfotrópico de linfocitos T humanos Virus tipo I (HTLV-I)	0	15
Virus linfotrópico de linfocitos T humanos Virus tipo II (HTLV-II)	0	15
Rubéola	0	15
Gamopatías IgG	0	13
Gamopatías IgM	0	12
Sífilis	0	15
Toxoplasmosis	0	15
Tuberculosis	0	15
Influenza	0	10
Transfusiones múltiples	0	10
Hemofílicos	0	10
Virus del herpes simplex	0	5
Cirrosis	0	5
Paciente de diálisis	0	4
Cáncer de colon	0	4
HTLV I/II	0	2
Clamidosis	0	3
Anticuerpo anti-scl o anti-mp	0	3
Cáncer del seno	0	1
Anticuerpo anti-ADN	0	1
Gonorrea	0	1

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

 Código de lote	 Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>	 Consulte las instrucciones de uso
 No reutilizar	 Usar antes de	 Fecha de caducidad
 Limitación de temperatura	 Atención, consulte los documentos adjuntos	 Fecha de fabricación
 Número de catálogo	 Fabricante	 Representante autorizado en la Unión Europea
 Frasco de solución reveladora	 Dispositivos	



OraSure Technologies, Inc.
 220 East First Street, Bethlehem, PA 18015 USA
 (+1) 610-882-1820 • www.OraSure.com

© 2021 OraSure Technologies, Inc. • OraQuick®, el diseño del logotipo y la configuración son marcas registradas de OraSure Technologies, Inc.
 Artículo 3001-3225 rev. 04/21



0543



Qarad BV
 Cipalstraat 3
 2440 Geel, Belgium