



Únicamente para uso fuera de los EE. UU. • *Usa en diagnóstico in vitro* • No reutilizar

INSTRUCCIONES DE USO

La Autoprueba de VIH OraQuick® es un dispositivo médico para diagnóstico in vitro (IVD) que se usa para la detección de la presencia de anticuerpos del VIH-1 y del VIH-2 en la saliva de personas infectadas. Esta prueba está indicada para ayudar a detectar anticuerpos del VIH-1 y del VIH-2 en personas infectadas. **Las instrucciones de la prueba deben seguirse al pie de la letra para obtener un resultado preciso.** Ensayo orientativo para la autodetección de VIH-1 y VIH-2 sin valor diagnóstico.

ADVERTENCIA: Si está recibiendo tratamiento para el VIH puede obtener un resultado falso. No se ha reunido información clínica que demuestre la eficacia de la Autoprueba de VIH OraQuick® en personas que están recibiendo PrEP. **No coma ni beba nada durante al menos 15 minutos antes de comenzar la prueba ni utilice productos de limpieza bucal 30 minutos antes de comenzar la prueba.**



VER INSTRUCCIONES
oraquick.com

CÓMO USAR EL KIT DE AUTOPRUEBA DE VIH ORAQUICK®

NECESITARÁ ALGUNA FORMA DE CRONOMETRAR LA PRUEBA

El kit contiene: **varita de prueba**, **tubo de prueba** (contiene 1 ml de líquido), **soporte para la prueba**, **instrucciones de uso** y **una bolsa desechable**. Saque estos artículos del kit antes de comenzar la prueba.

El kit de prueba contiene dos bolsas.

Abra la bolsa que contiene el **tubo**.

Retire la tapa.

NO vierta el líquido. **NO** lo beba.

Coloque el tubo en la **base**.

Abra la bolsa que contiene el **dispositivo de la prueba** y extráigalo. **NO** toque la paleta con los dedos. **NO** ingiera o trague el líquido conservante dentro de la bolsa.

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

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

DÉJELA AHÍ durante 20 minutos antes de leer los resultados. **NO** lea el resultado después de 40 minutos.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS Lea los resultados de la prueba en un lugar bien iluminado

RESULTADO POSITIVO DE VIH



Dos líneas completas, incluso si la línea es tenue, significa que usted puede ser VIH POSITIVO y necesita realizarse pruebas adicionales con un profesional capacitado para confirmar el diagnóstico de VIH. 99.4 % de las personas (152 de 153) obtuvieron correctamente el resultado positivo. Esto significa que 1 de 153 personas infectadas con VIH obtuvieron un resultado de prueba negativo; a eso se le llama un resultado falso negativo.

Tan pronto como sea posible . . .

Acuda a su centro de pruebas del VIH o centro de salud más cercano

RESULTADO NEGATIVO DE VIH

SI LEE EL RESULTADO ANTES DE 20 MINUTOS, PUEDE NO SER CORRECTO



SI HAY UNA LÍNEA junto a la “C” y NO HAY una línea junto a la “T”, el resultado es VIH NEGATIVO. 99.0 % de las personas (717 de 724) obtuvieron correctamente un resultado negativo. Esto significa que 7 de 724 personas no infectadas con VIH obtuvieron un resultado de prueba positivo; a eso se le llama un resultado falso positivo.

Hágase la prueba con regularidad. Si pudo haber estado expuesto al VIH, realícese nuevamente la prueba en 3 meses.

RESULTADO NO VÁLIDO



Si no hay una línea junto a la “C” (incluso cuando hay una línea junto a la “T”), si la línea de la “T” o la línea de la “C” están incompletas (la línea no atraviesa de lado a lado la ventana de lectura de resultados), o si un fondo rojo hace que sea imposible leer la prueba, significa que no funciona y debe repetirse. **Necesitará obtener otra prueba.**

El 1.8 % de las personas que participaron en los estudios (16 de cada 900) no obtuvieron un resultado válido en la prueba.

La prueba no funcionó correctamente

Acuda a su centro de pruebas del VIH o centro de salud más cercano para realizarse otra prueba.

INFORMACIÓN DEL PRODUCTO 5X4-1000, 5X4-1001, 5X4-2001

Advertencias y precauciones

- La mayoría de las personas sienten algo de ansiedad al hacerse la prueba del VIH. Si hacerse la prueba le causa una gran ansiedad, quizás sería más conveniente esperar hasta que se calme un poco para hacerse la o acudir a su médico o a una clínica para que se la hagan.
- Es importante hacerse la prueba en un lugar con buena iluminación.
- Si está tomando medicamentos antirretrovirales (ARV), incluidos para el tratamiento del VIH, profilaxis previa a la exposición (PrEP) o profilaxis posterior a la exposición (PEP), puede obtener un resultado falso.
- Si ha participado en un ensayo clínico sobre vacunas contra el VIH, es posible que obtenga un resultado positivo con esta prueba, pero posiblemente no signifique está infectado con el VIH. Debe realizar un seguimiento con el grupo de investigación.
- No utilice la prueba si el empaque está abierto o falta parte del contenido.
- No use esta prueba si ya pasó la fecha de vencimiento indicada en el empaque.
- No abra ninguno de los paquetes antes de que esté listo para comenzar a hacerse la prueba.
- No beba ni consuma alimentos al menos 15 minutos antes de comenzar la prueba ni use productos de limpieza bucal 30 minutos antes de comenzar la prueba.
- Antes de tomar la muestra oral, quítese todo producto dental, como dentaduras postizas o cualquier otra cosa que le cubra las encías.
- No use la prueba si ha estado expuesta a productos de limpieza caseros.
- No use esta prueba si se ha almacenado en un lugar con temperaturas fuera de los valores aceptables de 36 °F a 86 °F (2 °C a 30 °C).

Principios biológicos de la prueba:

La autoprueba de VIH OraQuick es un inmunoensayo que se realiza manualmente, se lee visualmente y toma 20 minutos, para la detección cualitativa de anticuerpos contra el VIH-1 y VIH-2. La tira de la prueba del ensayo contiene péptidos sintéticos que representan la región de envoltura del VIH y un control de procedimiento de IgG antihumano de cabra inmovilizados en una membrana nitrocelulosa en la zona de la prueba (T) y la zona de control (C), respectivamente.

Limitaciones de la prueba

- El sangrado oral puede dar lugar a un resultado no válido. Si el resultado de la prueba no es válido, acuda a su centro de pruebas o centro de salud más cercano.
- La autoprueba de VIH OraQuick® podría no detectar infecciones de VIH que hayan ocurrido en los tres meses anteriores a la realización de la prueba..
- En un resultado positivo, la intensidad con la que se marca la línea “T” no indica necesariamente la cantidad de anticuerpos de la muestra.
- Este producto no ha sido evaluado para usarse como prueba de autodiagnóstico en personas menores de 12 años de edad. Para los niños entre 2 y 11 años, será un profesional de la salud capacitado quien deba hacerles la prueba.

Sustancias interferentes y afecciones no relacionadas

Si es portador del VHB, VHC o HTLV (I/II), el resultado podría ser falso.

Se recomienda que no coma ni beba nada durante al menos 15 minutos antes de comenzar la prueba y que espere 30 minutos después de usar productos de limpieza bucal.

Contenido del kit (uno de cada):

Varita de prueba, tubo de prueba (contiene 1 ml de líquido), soporte para la prueba, instrucciones de uso y una bolsa desechable.

Materiales requeridos no suministrados:

- Un cronómetro, reloj o algo que pueda contar tiempo desde 20 hasta 40 minutos.

- Lentes: si usted usa lentes para leer, debe usarlos para leer los resultados de la prueba.

Preguntas y respuestas

- ¿Para qué sirve la prueba?**

La autoprueba de VIH OraQuick® es una prueba casera para diagnóstico in-vitro del VIH (VIH-1 y VIH-2) en fluido oral. Esta prueba funciona detectando la respuesta del cuerpo (anticuerpos) para combatir el virus del VIH. Un resultado positivo es preliminar y es necesario hacerse una prueba de confirmación.
- ¿Qué tipo de situaciones me ponen en riesgo de contraer el VIH?**
 - Sexo (vaginal, oral o anal) con más de una persona
 - Sexo con alguien infectado por el VIH o cuyo estado del VIH desconoce
 - Sexo entre un hombre y otro hombre
 - Consumo de drogas ilegales intravenosas o esteroides inyectados
 - Compartir agujas o jeringas
 - Sexo a cambio de dinero
 - Haber sido diagnosticado o tratado de hepatitis, tuberculosis o una enfermedad de transmisión sexual como la sífilis
- ¿Cuánto tiempo tengo que esperar después de producirse una situación de riesgo puedo hacerme la prueba?**

Esta prueba detecta la infección por el VIH si se usa **3 meses después de producirse una situación de riesgo**. Si se quiere hacer la prueba antes de que hayan transcurrido 3 meses, debe acudir a su médico o a un proveedor de servicios médicos local.
- ¿Por qué no debo usar esta prueba poco después de una situación de riesgo?**

Cuando uno está infectado con el virus del VIH, el cuerpo trata de defenderse contra el virus, para lo cual produce anticuerpos. Esos anticuerpos se pueden detectar en la sangre o en el fluido oral. El cuerpo tarda hasta 3 meses en producir esos anticuerpos en una concentración que pueda ser detectada por esta prueba.
- ¿Con qué frecuencia se debe hacer alguien la prueba del VIH?**

La frecuencia con que debe hacerse la prueba del VIH depende de sus circunstancias. Si nunca se ha hecho la prueba del VIH, se la debe hacer por lo menos una vez.

Los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) recomiendan hacerse la prueba por lo menos una vez al año si realiza actividades que puedan provocar una infección por el VIH. Estas actividades incluyen:

- Sexo (vaginal, oral o anal) con más de una persona
- Sexo con alguien infectado por el VIH o cuyo estado del VIH desconoce
- Sexo entre un hombre y otro hombre
- Consumo de drogas ilegales intravenosas o esteroides inyectados
- Compartir agujas o jeringas
- Sexo a cambio de dinero
- Haber sido diagnosticado o tratado de hepatitis, tuberculosis o una enfermedad de transmisión sexual como la sífilis

Si ha estado expuesto a alguna situación que pudiera provocar la infección por el VIH, deberá hacerse la prueba 3 meses después de la misma. Si piensa que corre riesgo de infectarse con el VIH, es recomendable hacerse la prueba con regularidad.

- ¿Qué significa un resultado negativo?**

Un resultado negativo significa que la prueba no detectó anticuerpos (lo que su cuerpo usa para combatir el virus) contra el VIH. Si han transcurrido por lo menos 3 meses desde que hizo lo que podría ponerlo en riesgo y siguió las instrucciones al pie de la letra, probablemente no tenga el VIH. Sin embargo, como ocurre con cualquier prueba, existe la posibilidad de que el resultado sea falso. Es importante que se haga la prueba correctamente para reducir la probabilidad de obtener un resultado falso. Si todavía no han pasado 3 meses desde que hizo lo que podría ponerlo en riesgo, espere hasta que hayan transcurrido los 3 meses completos para hacerse la prueba. Si no sigue las indicaciones al pie de la letra, se debe hacer la prueba otra vez para asegurarse de que el resultado sea preciso.
- ¿Qué debo hacer si mi resultado es negativo?**

Si piensa que corre riesgo de infectarse con el VIH, es recomendable hacerse la prueba con regularidad.
- ¿Los resultados de esta prueba me dirán si es seguro tener sexo sin protección?**

No, no debe usar esta prueba para tomar decisiones sobre conductas que puedan exponerlo a un mayor riesgo de infección por el VIH como, por ejemplo, tener relaciones sexuales sin protección.
- ¿Qué es un resultado falso negativo?**

Cuando una persona infectada por el VIH obtiene un resultado negativo en la prueba a pesar de ser portadora del VIH.
- ¿A qué puede deberse un resultado falso negativo?**

Un resultado falso negativo puede ocurrir por las siguientes razones:

 - Si han transcurrido menos de 3 meses entre la situación de riesgo y la prueba
 - Leer incorrectamente el resultado de la prueba como negativo
 - No seguir al pie de la letra las instrucciones para hacerse la prueba
 - Si se dejó puesto cualquier producto dental como dentaduras o cualquier otra cosa que le cubriera las encías mientras se tomó la muestra

- ¿Qué significa un resultado positivo?**

Un resultado positivo significa que podría tener el VIH. **Un médico, una clínica o un profesional de atención médica debe confirmar su resultado de la autoprueba de VIH OraQuick®.**
- ¿Qué debo hacer si mi resultado es positivo?**

Debe acudir a un médico o a un proveedor de servicios médicos para que le haga una prueba de confirmación. El médico o proveedor de servicios médicos le explicará lo que debe hacer.
- ¿Qué es un resultado falso positivo?**

Cuando una persona no infectada por el VIH obtiene un resultado positivo en la prueba a pesar de no ser portadora del VIH.
- ¿A qué puede deberse un resultado falso positivo?**

Un resultado falso positivo puede ocurrir por cualquiera de las siguientes razones:

 - Leer incorrectamente el resultado de la prueba como positivo
 - No seguir al pie de la letra las instrucciones para hacerse la prueba
 - No esperar 15 minutos después de comer o beber, o 30 minutos después de usar productos para la higiene bucal antes de hacerse la prueba.
 - Haber participado en un ensayo clínico de alguna vacuna contra el VIH
 - Pasarse la varita de prueba sobre cada encía más de una vez al tomar la muestra
- ¿Cómo puedo saber que mi prueba funciona correctamente?**

Si la prueba funciona correctamente, verá una línea completa junto a la “C” en la varita de prueba. Si no hay una línea junto a la “C”, o si la línea es incompleta, la prueba no funcionó. De ser así, el resultado se considera ‘no válido’ y el proceso debe volver a realizarse con una prueba nueva.
- ¿Hay algún fármaco o medicamento que afecte el resultado de la prueba?**

Hasta el momento no hay pruebas de que el uso de antibióticos o medicamentos (no relacionados con el VIH) afecte el resultado de la prueba; sin embargo, las personas que están recibiendo tratamiento contra el VIH no deben usar esta prueba.

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

LOT Código del lote	REF Número de catálogo	Atención, consulte los documentos adjuntos	Consultar las instrucciones de uso
No reutilizar	IVD Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>	Fabricante	EXP Fecha de vencimiento
Limitación de temperatura	Usar antes del	Restricción de edad	Fecha de fabricación

Nombre del centro de fabricación: OraSure Technologies, Inc. 2685 Opus Way, Bethlehem, PA 18020 - Estados Unidos (+1) 610-882-1820 • www.OraSure.com	Importado y envasado secundariamente por: Laboratorios Richmond S.A.C.I.F. Dirección legal: Av. Elcano 4938 - CABA - República Argentina (TE: +54 11 5555 1600)	Director técnico: Pablo D. De Pos, MN 13296 Producto de Autoevaluación Autorizado por ANMAT N° PM-2997-1
--	---	--