



INSTRUCCIONES DE USO

Debe seguir las instrucciones de la prueba con cuidado para obtener un resultado preciso. No comer ni beber durante al menos 15 minutos antes de empezar la prueba y/o no usar productos de limpieza bucal 30 minutos antes de empezar la prueba.

ADVERTENCIA: Si se encuentra en tratamiento contra el VIH (ARV), el resultado de la prueba podría ser falso.

SPANISH / LATIN AMERICA



VER INSTRUCCIONES

www.oraquickhivselftest.com

ORAQUICK[®]

HIV SELF-TEST

CÓMO USAR EL KIT DE AUTO-PRUEBA ORAQUICK[®] VIH



1

USTED NECESITARÁ ALGO PARA TOMAR EL TIEMPO MIENTRAS REALIZA LA PRUEBA



2

Contenido del estuche: **equipo de prueba, soporte para pruebas e instrucciones de uso.**



3

El Kit de prueba contiene dos bolsas.



4

Abrir la bolsa que contiene el tubo.



5

Retire la tapa.



6

NO verter el líquido. **NO** beber.



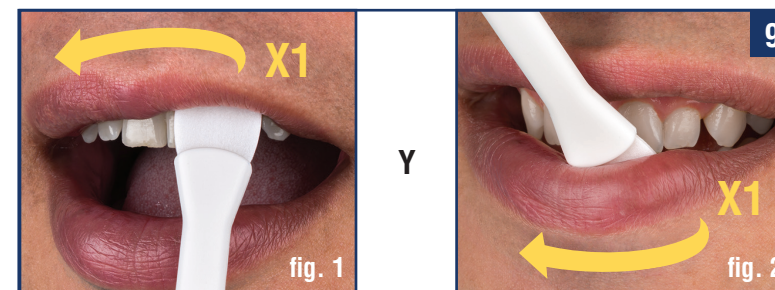
7

Deslice el tubo en el soporte.



8

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



9

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



10

Poner la **almohadilla** hasta el final del tubo hasta que toque el fondo.



11

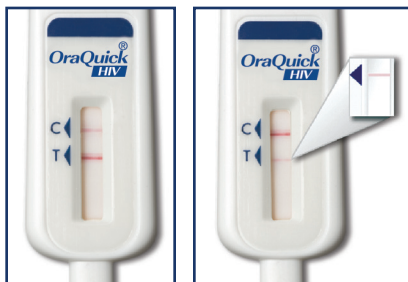
DEJARLO durante **20 MINUTOS** antes de leer los resultados. **NO** lea el resultado después de 40 minutos.

INTERPRETANDO RESULTADOS



Lea los resultados de la prueba en una zona bien iluminada

RESULTADO POSITIVO DE VIH



Dos líneas completas, incluso si son tenues, significa que puede ser **POSITIVO ANTE EL VIH** y requiera más pruebas.



Tan pronto como sea posible . . .

Visite el Centro de Pruebas de VIH o Centro de Salud más cercano

RESULTADO INVÁLIDO



Sin línea al lado de la "C" (incluso cuando haya una línea al lado de la "T"), o un fondo rojo hace que sea imposible leer la prueba, la prueba no está funcionando y debe repetirse.

Usted tendrá que obtener otra prueba.



La prueba no funcionaba correctamente.

Visite el Centro de Pruebas de VIH o el Centro de Salud más cercano para realizar nuevamente la prueba.

RESULTADO NEGATIVO DE VIH

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



UNA LÍNEA al lado de la "C" y SIN línea al lado de la "T", el resultado es VIH NEGATIVO.

Busque realizar pruebas regularmente. Si pudo estar expuesto al VIH, realice nuevamente la prueba en 3 meses.

NO ESTOY SEGURO DEL RESULTADO

Usted no conoce su resultado o no está seguro de su resultado.



Visite el Centro de Pruebas de VIH o el Centro de Salud más cercano para realizar nuevamente la prueba.

Retire la paleta de prueba, poner el tapón al tubo de ensayo y tirar todos los contenidos en la basura normal.



SOLO PARA FINES DE INVESTIGACIÓN • NO APTO PARA CUIDADO DE PACIENTES



INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO

REF 5X4-1000, 5X4-1001, 5X4-2001

USO PREVISTO

La autopruueba del VIH OraQuick® es un dispositivo médico de diagnóstico in vitro (IVD, por sus siglas en inglés) que se utiliza para autodiagnosticar la presencia de anticuerpos contra VIH-1 y VIH-2 en la saliva. Esta prueba se ha diseñado como ayuda para detectar anticuerpos contra VIH-1 y VIH-2 en individuos infectados.

RESUMEN DE LA PRUEBA

La autopruueba de VIH OraQuick® es un inmunoanálisis cualitativo de un solo uso que se emplea para detectar la presencia de anticuerpos contra el virus de inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1) y tipo 2 (VIH-2) en la saliva. La autopruueba de VIH OraQuick® se ha diseñado para ser utilizada por usuarios no profesionales como ayuda en el diagnóstico de la infección por VIH-1 y VIH-2. El dispositivo se coloca en la boca, de modo que la paleta quede entre la mejilla y la parte exterior de la encía, y se frota por la encía. A continuación, el dispositivo se coloca en un tubo que contiene una cantidad de solución previamente medida. La saliva de la superficie de las encías se introduce en el dispositivo a través de la paleta y, después, esta se desplaza hasta una tira reactiva. Si se detectan anticuerpos contra el VIH, aparecerá una línea de color en la zona "T" ("test", prueba) de la ventanilla de resultados a medida que la saliva se desplaza por la tira. De lo contrario, no aparecerá ninguna línea. Si la prueba se realiza correctamente, aparecerá una línea en la zona "C" de la ventanilla de resultados. Esta es la línea de control.

RESULTADOS DE LA PRUEBA

En un estudio clínico, a 900 personas que no sabían si estaban o no estaban infectadas con el VIH se les dio la prueba casera para el VIH OraQuick® para que se hicieran la prueba en casa. Los resultados se compararon con una prueba de laboratorio de 4.ª generación. Los resultados de laboratorio muestran que un total de 153 personas eran positivas ante el VIH y que 724 personas eran negativas ante el VIH. Se excluyeron a siete (7) personas del estudio. Lo siguiente es la comparación de los resultados:

- 99.4 % de las personas (152 de 153) informaron correctamente el resultado positivo. Esto significa que 1 de 153 personas infectadas con VIH informaron un resultado de prueba negativo. A eso se le llama un resultado negativo falso.
- 99.0 % de las personas (717 de 724) informaron correctamente el resultado negativo. Esto significa que 7 de 724 personas no infectadas con VIH informaron un resultado de prueba positivo. A eso se le llama un resultado positivo falso.
- Además, 1.8 % de los sujetos del estudio (16 de 900) no pudieron obtener un resultado con la prueba.

CONTENIDO DEL EQUIPO

- Un estuche con lo siguiente:
 - Un estuche dividido (5X4-0004) con un dispositivo de análisis, conservante y un frasco de solución de revelado de un solo uso
 - Soporte para pruebas
 - Instrucciones de uso

Materiales necesarios no incluidos: reloj de pared, de pulsera o dispositivo temporizador.

⚠️ ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- La mayoría de las personas se sienten un poco nerviosas antes de someterse a una prueba de VIH. Sin embargo, si se encuentra muy nervioso, es posible que quiera esperar a calmarse, o que sea su médico o clínica local quien realice la prueba por usted.
- NO** utilice la prueba si es seropositivo.
- Utilice solo saliva. No utilice esta prueba con sangre, suero, leche materna, plasma, semen, orina, secreción vaginal ni sudor.
- NO** coma ni beba nada 15 minutos antes del comienzo de la prueba (como mínimo).
- NO** utilice productos de limpieza bucal (p. ej., enjuagues) 30 minutos antes del comienzo de la prueba.
- Antes de obtener la muestra saliva, retire cualquier producto odontológico (p. ej., dentaduras postizas) o elemento que cubra las encías.
- No utilice la prueba si el precinto está roto, falta parte del contenido del estuche o el contenido está dañado o abierto.
- Si el día de realización de la prueba ya se ha superado la fecha de caducidad que aparece en la parte exterior del estuche, no la utilice.
- Los resultados de la prueba deben leerse en una zona bien iluminada. Si aparecen dos líneas en las zonas con las marcas "T" y "C" del dispositivo de análisis, el resultado de la prueba se interpreta como positivo independientemente de la intensidad con la que se muestren.
- NO** abra ninguno de los estuches hasta que esté listo para realizar la prueba.
- NO** utilice la prueba si esta se ha visto expuesta a productos de limpieza del hogar (p. ej., blanqueador).
- 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. Deberá acudir a su centro de salud para hacerse pruebas adicionales.
- NO USE** esta prueba si tiene 11 años de edad o menos.

⚡️ 30 °C ALMACENAMIENTO

- Guarde y realice la prueba en un lugar fresco.
- NO** utilice la prueba si se ha almacenado a una temperatura fuera del siguiente intervalo de temperatura: de 2 a 30 °C (36 a 86 °F).
- La prueba debe realizarse en un intervalo de temperatura de 15 a 37 °C (59 a 99 °F).

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

- Es necesario seguir atentamente los instrucciones de uso del equipo de autopruueba de VIH OraQuick® para obtener un resultado preciso.
- Si se encuentra en tratamiento contra el VIH (ARV), el resultado podría ser falso.
- Si ha dado positivo en VHB, VHC o HTLV (I/II), el resultado podría ser falso.
- Un sangrado oral podría devolver un resultado no válido. Si el resultado de la prueba no es válido, acuda a su centro de pruebas o de salud más cercano.
- No se han recopilado datos clínicos que prueben los resultados de la autopruueba de VIH OraQuick® en individuos que se someten a PrEP.
- Puede que la autopruueba de VIH OraQuick® no detecte infecciones de VIH producidas en los tres meses anteriores a la prueba.
- En un resultado positivo, la intensidad de la línea de prueba no tiene por qué ser igual a la cantidad de anticuerpos de la muestra.
- Los resultados positivos deben comprobarse utilizando otra prueba realizada por un profesional cualificado que confirme el diagnóstico de VIH.

PREGUNTAS Y RESPUESTAS

1. ¿Para qué sirve esta prueba?

La autopruueba de VIH OraQuick® es una autopruueba de diagnóstico in vitro para detectar la presencia de anticuerpos contra el VIH (VIH-1 y VIH-2) en la saliva. La prueba detecta los anticuerpos naturales del cuerpo que ayudan a luchar contra la infección. Un resultado positivo es preliminar y es necesaria la realización de pruebas adicionales en un centro de salud para confirmar la veracidad del resultado.

2. ¿Qué es un “acontecimiento de riesgo” cuando hablamos de VIH?

Un acontecimiento de riesgo es cualquiera de siguientes actividades:

- Mantener relaciones sexuales (vaginales, orales u anales) con más de una persona.
- Mantener relaciones sexuales con alguien cuyo estado en relación con el VIH se desconoce o es positivo.
- Relaciones sexuales entre dos hombres.
- Inyectarse drogas o esteroideos ilegales.
- Compartir agujas o jeringuillas.
- Mantener relaciones sexuales a cambio de dinero.
- Haber sido diagnosticado o tratado de hepatitis, tuberculosis o cualquier enfermedad de transmisión sexual (p. ej., sífilis)

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

La prueba se puede realizar en cualquier momento. Si lo hace antes de que pasen tres meses desde el acontecimiento de riesgo y la prueba es negativa, puede que el resultado no sea preciso. Para asegurarse, deberá repetirla cuando hayan pasado tres meses desde el acontecimiento de riesgo. También puede hacerse la prueba en un centro de salud.

4. ¿Por qué no debería usar esta prueba justo después de un acontecimiento de riesgo?

Cuando se infecta con el virus VIH, el cuerpo intenta luchar contra él produciendo anticuerpos naturales. Estos anticuerpos se pueden encontrar en la saliva. El cuerpo humano tarda hasta tres meses en producir estos anticuerpos a niveles detectables por medio de esta prueba.

5. ¿Qué tan precisa es la prueba?

En un estudio clínico, a 900 personas que no sabían si estaban o no estaban infectadas con el VIH se les dio la prueba casera para el VIH OraQuick® para que se hicieran la prueba en casa. Los resultados se compararon con una prueba de laboratorio de 4.ª generación. Los resultados de laboratorio muestran que un total de 153 personas eran positivas ante el VIH y que 724 personas eran negativas ante el VIH. Se excluyeron a siete (7) personas del estudio. Lo siguiente es la comparación de los resultados:

- 99.4 % de las personas (152 de 153) informaron correctamente el resultado positivo. Esto significa que 1 de 153 personas infectadas con VIH informaron un resultado de prueba negativo. A eso se le llama un resultado negativo falso.
- 99.0 % de las personas (717 de 724) informaron correctamente el resultado negativo. Esto significa que 7 de 724 personas no infectadas con VIH informaron un resultado de prueba positivo. A eso se le llama un resultado positivo falso.
- Además, 1.8 % de los sujetos del estudio (16 de 900) no pudieron obtener un resultado con la prueba.

6. ¿Puedo contraer el VIH al utilizar esta prueba?

Esta prueba no contiene ningún material o virus VIH que pueda causar una infección por VIH.

7. ¿Con qué frecuencia debería hacerse alguien una prueba de VIH?

Si nunca le han hecho una prueba de VIH, debería hacerlo al menos una vez. Si experimenta acontecimientos de riesgo que pueden resultar en infección por VIH, debería hacerse la prueba por lo menos una vez al año (recomendación de la Organización Mundial de la Salud). **Si cree que su riesgo de contraer VIH es mayor, debería hacerse la prueba con regularidad.**

8. ¿Qué significa un resultado negativo?

Un resultado negativo significa que la prueba no ha detectado ningún anticuerpo. Sin embargo, podrían pasar hasta tres meses desde el acontecimiento de riesgo para que la prueba detecte el VIH. Si han pasado **al menos 3 meses** desde el acontecimiento de riesgo y ha seguido las instrucciones de uso atentamente, probablemente no tenga el VIH. Si han pasado menos de **3 meses** desde el acontecimiento de riesgo, **espere hasta que pasen los 3 meses completos** para hacerse la prueba o acudir a su centro de salud.

9. ¿Qué debo hacer si obtengo un resultado negativo?

Si no ha experimentado ningún acontecimiento de riesgo en los últimos **3 meses** y ha seguido las instrucciones de uso atentamente, lo más probable es que no sea seropositivo. Si no ha seguido las instrucciones de uso atentamente, debería hacerse de nuevo la prueba para garantizar que el resultado es correcto. Si ha tenido algún acontecimiento de riesgo en los últimos **3 meses**, podría encontrarse en el "período de seroconversión". Este es el período en el que, aunque la persona ha sido infectada por el VIH, su cuerpo todavía no ha producido anticuerpos. **Si cree que ha podido verse expuesto al VIH en los últimos 3 meses**, debería volver a hacerse la prueba de VIH **3 meses** después de cualquier acontecimiento de riesgo. Si continúa participando en acontecimientos de riesgo, deberá hacerse la prueba con regularidad.

10. ¿Qué significa un resultado positivo?

Un resultado positivo significa que es posible que tenga el VIH. **Deben realizarse pruebas adicionales en un centro de salud para confirmar el resultado.**

11. ¿Qué debo hacer si obtengo un resultado positivo?

Debe acudir a un centro de salud para hacerse pruebas adicionales que confirmen el resultado. En ese momento, su clínica local, médico o profesional de la salud hablarán con usted sobre lo que tendrá que hacer a continuación.

12. ¿Puedo obtener un resultado negativo “falso” incorrecto en esta prueba?

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

- Si tuvo un acontecimiento de riesgo menos de 3 meses antes de hacerse la prueba
- Si se lee el resultado de la prueba de forma incorrecta como negativo
- Si no se siguen las instrucciones de uso atentamente
- Si al frotar las encías llevaba puestos productos odontológicos (p. ej., dentaduras postizas) y otros elementos cubrieran las encías
- Si está a tratamiento actualmente con PrEP o si está bajo tratamiento contra el VIH (ARV)

13. ¿Puedo obtener un resultado positivo “falso” incorrecto en esta prueba?

Puede producirse un resultado positivo “falso” o incorrecto por cualquiera de las siguientes razones:

- Si se lee el resultado de la prueba de forma incorrecta como positivo
- Si no se siguen las instrucciones de uso atentamente
- Si no se espera 15 minutos después de comer o beber, o 30 minutos después de utilizar productos de cuidado bucal antes de hacerse la prueba
- Si ha sido vacunado contra el VIH
- Si se frota la encía varias veces durante la obtención oral

14. ¿Dónde puedo obtener más ayuda o cuidados para el VIH?

Puede obtener ayuda adicional en una clínica local o consultando a un médico o profesional de la salud.

15. ¿Puedo utilizar esta prueba si estoy tomando medicamentos para prevenir el VIH (PrEP oral)?

Si está tomando un tratamiento PrEP oral para el VIH, el resultado podría ser falso.

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





Si la prueba funciona adecuadamente, verá una línea al lado de la “C” en el dispositivo de análisis. Si no hay ninguna línea al lado de la “C”, la prueba no ha funcionado.

17. ¿Puedo utilizar esta prueba si estoy embarazada?












Sí, si está embarazada, se puede hacer la prueba en cualquier momento.

SUSTANCIAS INTERFERENTES Y AFECCIONES NO RELACIONADAS


Como parte de los estudios clínicos con líquido salival, se recogió información de los participantes referente a enfermedades o afecciones concurrentes que estos pudieran padecer, así como afecciones orales, infecciones víricas no producidas por el VIH además de otros factores (por ejemplo, tabaquismo y uso de otros productos con tabaco, si se habían realizado un enjuague bucal en las 24 horas anteriores a la prueba, medicamentos concurrentes, presencia de aparatos dentales, así como consumo de comida y bebida justo antes de las pruebas). En otro estudio diferente, realizado en 40 individuos, se demostró que el consumo de alcohol, cepillado de los dientes, el uso de enjuague bucal o el tabaquismo 5 minutos antes de la prueba no tuvo efecto alguno sobre la especificidad de la prueba. **Si ha dado positivo en VHB, VHC o HTLV (I/II), el resultado podría ser falso.** Se recomienda que los usuarios esperen 15 minutos después de comer y beber, y 30 minutos después de utilizar productos de cuidado bucal.

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS							
	Código de lote		Número de catálogo		Atención, consulte los documentos adjuntos		Consulte las instrucciones de uso
	No reutilizar		Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>		Fabricante		Fecha de caducidad
	Limitación de temperatura		Usar antes de				Fecha de fabricación

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

	Código de lote		Número de catálogo		Atención, consulte los documentos adjuntos		Consulte las instrucciones de uso
	No reutilizar		Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>		Fabricante		Fecha de caducidad
	Limitación de temperatura		Usar antes de				Fecha de fabricación

Fabricado en Tailandia para:



OraSure Technologies, Inc.

220 East First Street,
Bethlehem, PA 18015 EE. UU.
(+1) 610-882-1820
www.OraSure.com

© 2017, 2018 OraSure Technologies, Inc. • OraQuick®, el diseño del logotipo y la configuración son marcas registradas de OraSure Technologies, Inc.