

Todos los nuevos operadores **DEBEN** ser capaces de interpretar correctamente todos los dispositivos contenidos en el panel de referencia visual VHC OraQuick® antes de poder utilizar la prueba rápida para la detección de anticuerpos anti-VHC OraQuick®.

Si no se hace una correcta lectura a bajas intensidades, podría no ser posible detectar muestras cerca del límite de detección de la prueba rápida para la detección de anticuerpos anti-VHC OraQuick®, y así dar lugar a resultados falsos negativos.

Lea este prospecto y el de la prueba rápida para la detección de anticuerpos anti-VHC OraQuick® en su totalidad antes de utilizar este producto. Siga las instrucciones al pie de la letra; de lo contrario, el resultado de la prueba podría ser inexacto.

NOMBRE Y USO PREVISTO

El panel de referencia visual VHC OraQuick® sirve para ayudar a los nuevos operadores a aprender a realizar una correcta lectura de las muestras con niveles de anticuerpos cerca del límite de detección del dispositivo. El panel de referencia visual VHC OraQuick® se compone de dispositivos de la prueba rápida para la detección de anticuerpos anti-VHC OraQuick® que están diseñados para representar las intensidades de lectura de resultados de la prueba en el límite de detección, de baja reactividad y de no reactividad. El límite de detección del dispositivo de prueba es indicativo de muestras con niveles de anticuerpo en dicho límite de detección.

Es responsabilidad de cada laboratorio que utilice la prueba rápida para la detección de anticuerpos anti-VHC OraQuick® establecer un programa adecuado de control de calidad que garantice la aptitud de los nuevos operadores para interpretar correctamente los resultados de las pruebas. La eficacia clínica del dispositivo se ha establecido en base a la capacidad de los operadores para inspeccionar visualmente las intensidades en la línea "T" a todos sus niveles, incluidas líneas muy tenues que representan bajos niveles de anticuerpos.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN GENERAL DEL PANEL DE REFERENCIA VISUAL VHC

El panel de referencia visual VHC OraQuick® se compone de tres dispositivos que se han diseñado para representar los resultados de la prueba en el límite de detección, de baja reactividad y de no reactividad. Los dispositivos están formulados y elaborados específicamente para ayudar a los nuevos operadores a ser capaces de realizar lecturas de muestras con niveles de anticuerpos cerca del límite de detección del aparato. El límite de detección del dispositivo para VHC presenta una línea púrpura rojiza muy tenue en la zona T (zona de "Test" o prueba). El dispositivo de reactividad baja para VHC tiene una línea púrpura rojiza en la zona de prueba (zona T). El dispositivo no reactivo para VHC no tiene una línea púrpura rojiza en la zona de prueba (zona T). Consulte la sección *Resultado de la prueba e Interpretación del prospecto de la prueba rápida* para la detección de anticuerpos anti-VHC OraQuick® para las instrucciones sobre cómo interpretar los dispositivos.

Este panel sirve para ayudar a los nuevos operadores a aprender a realizar una correcta lectura e interpretación de los resultados de la prueba rápida para la detección de anticuerpos anti-VHC OraQuick® cuando estos se encuentran en el límite de detección del dispositivo o cerca de éste. El panel de referencia visual VHC OraQuick® NO debe usarse como método de control de calidad para establecer los valores de intensidad utilizados como valor límite para la lectura e interpretación de los dispositivos de prueba rápida para la detección de anticuerpos anti-VHC OraQuick®. Cualquier línea en la zona T se considerará un resultado reactivo, independientemente de lo tenue que resulte la línea.

MATERIALES SUMINISTRADOS

Panel de referencia visual VHC OraQuick®

La bolsa metálica contiene un prospecto y tres dispositivos (un dispositivo de límite de detección de VHC, un dispositivo de baja reactividad frente a VHC y un dispositivo de no reactividad frente a VHC) como se describe a continuación:

Dispositivo de límite de detección de VHC

Se trata de un dispositivo de la prueba rápida para la detección de anticuerpos anti-VHC OraQuick® que ha sido elaborado con un nivel de reactividad predeterminada para producir un resultado de prueba reactivo.

Dispositivo de baja reactividad frente a VHC

Se trata de un dispositivo de la prueba rápida para la detección de anticuerpos anti-VHC OraQuick® que ha sido elaborado con un nivel de reactividad predeterminada para producir un resultado de la prueba reactivo.

Dispositivo de no reactividad frente a VHC

Dispositivo de prueba rápida para la detección de anticuerpos anti-VHC OraQuick® que ha sido elaborado para producir un resultado de prueba no reactivo.

MATERIALES NECESARIOS Y SUMINISTRADOS con el panel de referencia visual VHC OraQuick®

- Bolsa metálica con tres dispositivos de prueba rápida para la detección de anticuerpos anti-VHC OraQuick® de reactividad predeterminada que representan resultados en el límite de detección, baja reactividad y no reactividad
- Prospecto que se incluye con el panel de referencia visual VHC OraQuick®

MATERIALES NECESARIOS NO SUMINISTRADOS

- Guantes desechables de látex, vinilo o nitrilo

ADVERTENCIAS

- Lea este prospecto en su totalidad antes de utilizar el producto.
- Se requiere una iluminación adecuada para realizar la lectura e interpretación de los resultados del panel de referencia visual VHC OraQuick® y de la prueba rápida para la detección de anticuerpos anti-VHC OraQuick®.
- Siga las indicaciones incluidas en la sección Resultado de la prueba e interpretación del prospecto de la prueba rápida para la detección de anticuerpos anti-VHC OraQuick® para las instrucciones sobre cómo interpretar los dispositivos.
- Cuando el Panel de referencia visual para HCV OraQuick® se almacena protegido de la luz (ya sea en bolsa o sin ella), es estable durante 5 meses. Si no se protege de la luz, el dispositivo sin bolsa debe desecharse después de 15 días.
- El panel de referencia visual VHC OraQuick® **NO** debe usarse como método de control de calidad para establecer los valores de intensidad utilizados como valor límite para la lectura e interpretación de los dispositivos de la prueba rápida para la detección de anticuerpos anti-VHC OraQuick®. Cualquier línea en la zona T se considerará un resultado reactivo, independientemente de lo tenue que resulte la línea.
- Antes de hacer la prueba, todos los usuarios DEBEN leer y conocer bien las precauciones universales para prevenir la transmisión en entornos sanitarios del virus de la inmunodeficiencia humana, el virus de la hepatitis A, el virus de la hepatitis B y otros patógenos transmitidos por la sangre¹.

PRECAUCIONES

Precauciones de seguridad

- Deseche todos los dispositivos del panel de referencia visual VHC OraQuick® en un recipiente de residuos apropiado si vence la fecha de caducidad impresa en la bolsa metálica del producto.
- El uso de paneles de referencia visual elaborados por otros fabricantes no cumple con los requisitos de un programa adecuado de garantía de calidad de la prueba rápida para la detección de anticuerpos anti-VHC OraQuick®.

INSTRUCCIONES DE CONSERVACIÓN

Conserve el panel de referencia visual VHC OraQuick® a una temperatura de 15-30 °C. No utilice el panel de referencia visual VHC OraQuick® una vez pasada la fecha de caducidad indicada en la bolsa metálica. Abra la bolsa del panel de referencia visual VHC OraQuick® solamente cuando esté formando a nuevos operadores para interpretar los resultados de la prueba. Vuelva a cerrar y conserve los dispositivos en su bolsa metálica original, a una temperatura de 15-30 °C, una vez usados. Si no se protege de la luz, el dispositivo sin bolsa debe desecharse después de 15 días.

INSTRUCCIONES DE USO

Procedimiento de prueba

Nota: el panel de referencia visual VHC OraQuick® deberá leerse e interpretarse en el mismo centro que lleve a cabo la realización e interpretación de los resultados de la prueba rápida para la detección de anticuerpos anti-VHC OraQuick®.

1. Abra la bolsa metálica del panel de referencia visual VHC OraQuick®.
2. Saque los tres dispositivos que contiene la bolsa.
3. Siga las indicaciones incluidas en la sección *Resultado de la prueba e Interpretación del prospecto de la prueba rápida* para la detección de anticuerpos anti-VHC OraQuick® para las instrucciones sobre cómo interpretar los dispositivos.
4. Conserve los paneles de referencia visual VHC OraQuick® en su bolsa metálica con cierre a una temperatura de 15-30 °C.

RESULTADOS PREVISTOS

Dispositivo de límite de detección de VHC

El dispositivo de límite de detección de VHC OraQuick® se ha elaborado para producir una línea muy tenue en la zona de prueba (T). Debería aparecer una línea en la ventanilla de resultados tanto en la zona C como en la zona T. Esto indica un resultado de prueba reactivo. Las líneas de las zonas C y T no tendrán la misma intensidad.

Dispositivo de baja reactividad frente a VHC

El dispositivo de baja reactividad frente a VHC OraQuick® se ha elaborado para producir una línea en la zona de prueba (T). Debería aparecer una línea en la ventanilla de resultados tanto en la zona C como en la zona T. Esto indica un resultado de prueba reactivo. Las líneas de las zonas C y T no tendrán la misma intensidad.

Dispositivo de no reactividad frente a VHC

El dispositivo de no reactividad frente a VHC OraQuick® se ha elaborado para producir una línea en la zona de control (C). Debe haber una sola línea en la ventanilla de resultados en la zona C y NO haber ninguna línea en la zona T. Esto indica un resultado de prueba no reactivo.

NOTA: si un nuevo operador no es capaz de interpretar todos los dispositivos suministrados como parte del panel de referencia visual VHC OraQuick®, no se considerará apto para realizar la lectura e interpretación de la prueba rápida para la detección de anticuerpos anti-VHC OraQuick®. Si no se hace una correcta lectura a bajas intensidades, podría no ser posible detectar muestras cerca del límite de detección de la prueba rápida para la detección de anticuerpos anti-VHC OraQuick®, y así dar lugar a resultados falsos negativos.














LIMITACIONES

El panel de referencia visual VHC OraQuick® debe usarse única y exclusivamente con la prueba rápida para la detección de anticuerpos anti-VHC OraQuick®.

BIBLIOGRAFÍA

1. CDC. Universal Precautions For Prevention Of Transmission Of Human Immunodeficiency Virus, Hepatitis B Virus, And Other Bloodborne Pathogens In Health-Care Settings. *MMWR* 1988; 37(24):377-388.

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

 LOT	Código de lote	 IVD	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
 REF	Número de catálogo	 KIT CTRLS	Controles para pruebas
	Atención, consulte los documentos adjuntos		Fabricante
 CONTENTS	Contenido	 PN	Número de referencia
 CONTROL -	Control negativo		Límites de temperatura
 CONTROL +	Control positivo		Usar antes de
 DEV SOL VIAL	Frasco de solución de revelado		



OraSure Technologies, Inc.

220 East First Street
Bethlehem, PA 18015 USA
(800) ORASURE (1-800-672-7873)
(610) 882-1820
www.OraSure.com