



Controles para pruebas

Lea estas instrucciones y las instrucciones de la prueba rápida para la detección de anticuerpos anti-VHC OraQuick® en su totalidad antes de usar este producto. Siga las instrucciones al pie de la letra; de lo contrario, el resultado de la prueba podría ser inexacto. Antes de hacer la prueba, todos los usuarios DEBEN leer y familiarizarse con las precauciones universales para prevenir la transmisión del virus de la inmunodeficiencia humana, el virus de la hepatitis A, el virus de la hepatitis B y otros patógenos transmitidos por la sangre en los entornos de atención de la salud.¹

NOMBRE Y USO PREVISTO

Los controles para la prueba rápida para la detección de anticuerpos anti-VHC OraQuick® son reactivos para el control de calidad para uso únicamente con la prueba rápida para la detección de anticuerpos anti-VHC OraQuick®.

Utilice los controles en las siguientes circunstancias:

- Con cada nuevo operador antes de realizar pruebas en muestras de pacientes,
- Cuando abra un lote nuevo de juegos de prueba,
- Cuando reciba un nuevo envío de juegos de prueba,
- Cuando la temperatura del área donde se almacenan las pruebas esté fuera del intervalo de 2-30 °C (36-86 °F),
- Cuando la temperatura del área de prueba esté fuera del intervalo de 15-37 °C (59-99 °F) y
- A intervalos periódicos según lo dicten las instalaciones del usuario.

Cada laboratorio que utilice la prueba rápida para la detección de anticuerpos anti-VHC OraQuick® es responsable de establecer un programa de control de calidad adecuado para asegurar el funcionamiento del dispositivo en los lugares y condiciones de uso específicos.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LOS CONTROLES DE LAS PRUEBAS

Los controles de la prueba rápida para la detección de anticuerpos anti-VHC OraQuick® son reactivos elaborados con plasma humano. Los controles se formulan y elaboran específicamente para asegurar el funcionamiento correcto de la prueba. El control VHC positivo produce una línea reactiva rojiza-púrpura en la Zona de Prueba (Zona T). El Control VHC negativo genera un resultado no reactivo para la prueba (no aparece ninguna línea rojiza-púrpura en la Zona de Prueba (T)). Consulte la sección *Resultado de la prueba e Interpretación del resultado de la prueba* en las instrucciones de la prueba rápida de anticuerpos anti-VHC OraQuick®. El empleo de reactivos de control fabricados por otras fuentes no cumple con los requisitos de un programa de control de calidad adecuado para la prueba rápida para la detección de anticuerpos anti-VHC OraQuick®.

MATERIALES SUMINISTRADOS

Controles para la prueba rápida para la detección de anticuerpos anti-VHC OraQuick®

Cada caja de controles contiene instrucciones y dos frascos (un control VHC positivo y un control VHC negativo) según se describe a continuación:

Control VHC positivo

Un frasco con tapa de color púrpura que contiene 0.2 mL de plasma humano desactivado por fotoquímica, positivo ante los anticuerpos anti-VHC, diluido en una mezcla desfibrinada de plasma humano normal. Conservante: 2-metil-4-isotiazolin-3-uno. Negativo para el antígeno de superficie de la hepatitis B y el anticuerpo anti-VIH-1/2.

Control VHC negativo

Un frasco con tapa blanca que contiene 0.2 mL de mezcla desfibrinada de plasma humano normal, negativo para los anticuerpos anti-VHC. Conservante: 2-metil-4-isotiazolin-3-uno. Negativo para el antígeno de superficie de la hepatitis B y el anticuerpo anti-VIH-1/2.

MATERIALES REQUERIDOS Y SUMINISTRADOS en la prueba rápida para la detección de anticuerpos anti-VHC OraQuick®

Bolsas divididas, cada una con un dispositivo de prueba, un paquete de absorbente y un frasco de solución reveladora

Soportes para prueba reutilizables

Aros para obtención de muestras

Instrucciones para la prueba rápida para la detección de anticuerpos anti-VHC OraQuick®

MATERIALES NECESARIOS NO SUMINISTRADOS

Cronómetro o reloj capaz de medir 20 a 40 minutos

Guantes desechables de látex, vinilo o nitrilo

Recipiente para desechos biológicos peligrosos

ADVERTENCIAS

Para uso en diagnóstico *in vitro*

- **Lea las instrucciones en su totalidad antes de usar este producto.**
- **Siga las instrucciones al pie de la letra al hacer la prueba rápida para la detección de anticuerpos anti-VHC OraQuick®; de lo contrario, el resultado de la prueba podría ser inexacto.**
- **Antes de hacer la prueba, todos los usuarios DEBEN leer y familiarizarse con las precauciones universales para prevenir la transmisión del virus de la inmunodeficiencia humana, el virus de la hepatitis A, el virus de la hepatitis B y otros patógenos transmitidos por la sangre en los entornos de atención de la salud.¹**

PRECAUCIONES

Precauciones de seguridad

- Manipule los controles y los materiales que entren en contacto con los controles como si fuesen capaces de transmitir agentes infecciosos.
- Elimine todos los controles y materiales utilizados en las pruebas en un recipiente para desechos biológicos peligrosos.
- Use guantes desechables mientras manipula y prueba los controles. Deseche los guantes usados en un recipiente para peligros biológicos.
- El empleo de reactivos de control fabricados por otras fuentes no cumple con los requisitos de un programa de control de calidad adecuado para la prueba rápida para la detección de anticuerpos anti-VHC OraQuick®.

INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacene los controles de la prueba rápida para la detección de anticuerpos anti-VHC OraQuick® a 2-8 °C (36-46 °F). No use los controles después de la fecha de caducidad impresa en la caja. Abra los frascos de control únicamente cuando vaya a realizar las pruebas. Tape los frascos y guárdelos en su caja original a 2-8 °C (36-46 °F) después de usarlos. Una vez abiertos, los controles deberán desecharse después de ocho semanas.

MODO DE EMPLEO

Preparación general para la prueba

Realice el procedimiento de acuerdo con la sección *Preparativos generales* para la muestra que se encuentra en las instrucciones de la prueba rápida para la detección de anticuerpos anti-VHC OraQuick®.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

1. Abra un frasco de control que contenga el reactivo de control.
2. Introduzca el extremo redondeado de un Aro para la obtención de muestras en el frasco de reactivo de control. Inspeccione el aro y verifique que esté completamente lleno de reactivo de control. **Use un aro para obtención de muestras individual nuevo para cada reactivo de control.**
3. Sumerja inmediatamente el aro para obtención de muestras lleno de reactivo en el frasco de solución reveladora. Use el aro para obtención de muestras para mezclar la muestra con la solución reveladora. Retire el aro para obtención de muestras del frasco de solución reveladora y deseche el aro usado en un recipiente para peligros biológicos.
4. Retire el dispositivo de prueba de la bolsa dividida sin tocar la paleta. Introduzca el dispositivo de prueba, con la paleta primero, en el frasco de solución reveladora que contiene la muestra. **Verifique que la ventanilla de resultados esté hacia usted y que la paleta toque el fondo del frasco de solución reveladora.**
5. Deje el dispositivo de prueba en el frasco de solución reveladora y ponga en marcha el cronómetro. No retire el dispositivo de prueba del frasco hasta que haya leído los resultados. Lea el resultado en un sitio bien iluminado después de 20 minutos, pero no espere más de 40 minutos. Lea el resultado como se describe en la sección *Resultado de la prueba e interpretación del resultado de la prueba* en las instrucciones de la prueba rápida para la detección de anticuerpos anti-VHC OraQuick®.
6. Deseche los materiales utilizados en la prueba en un recipiente para peligros biológicos.
7. Tape los frascos del reactivo de control y guárdelos en el envase original a 2-8 °C (36 a 46 °F).

RESULTADOS PREVISTOS

Control VHC negativo

El control VHC negativo genera un resultado no reactivo para la prueba. Debe haber una sola línea en la ventanilla de resultados en la zona (C) y NO debe haber ninguna línea en la zona (T). Esto indica un resultado de prueba no reactivo.

Control VHC positivo

El control VHC positivo produce un resultado de prueba reactivo y ha sido elaborado para producir una línea en la zona de prueba (T). Debe haber una sola línea en la ventanilla de resultados en la zona (C) y debe haber una línea en la zona (T). Esto indica un resultado de prueba reactivo. Las líneas no tendrán necesariamente la misma intensidad.

NOTA: Si el resultado de la prueba, ya sea para el control VHC negativo o el control VHC positivo, no es el esperado, se deberá repetir la prueba usando un dispositivo de prueba, un frasco de solución reveladora y una muestra de control nuevos. Si el resultado de prueba de cualquiera de los controles no es el esperado al repetir la prueba, suspenda la prueba y comuníquese con el departamento de atención al cliente de OraSure Technologies.

LIMITACIONES

Los controles para la prueba rápida para la detección de anticuerpos anti-VHC OraQuick® son reactivos para el control de calidad para uso únicamente 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 EE.UU.
(800) ORASURE (1-800-672-7873)
(610) 882-1820
www.orasure.com