

# Modelo estándar de manual de procedimientos y calidad para la implementación de test rápidos de VIH



Presidente de la Nación  
**Ing. Mauricio Macri**

Ministro de Salud  
**Dr. Jorge D. Lemus**

Secretario de Promoción, Programas Sanitarios y Salud Comunitaria  
**Dr. Néstor Pérez Baliño**

Subsecretaria de Prevención y Control de Riesgos  
**Dra. Marina Kosacoff**

Director de Sida y ETS  
**Dr. Carlos Falistocco**

Autores

**Luciana Tadey**  
**Inés Zapiola**  
**Lilia Mammama**  
**María Belén Bouzas**

Unidad de Virología. División Análisis Clínicos, Hospital Muñiz

**Adriana Durán**

**Marisa Nan**

**Ana Arévalo**

**Luciana Betti**

Coordinación Sida, Ministerio de Salud, GCBA

**Claudia Petracca**

Programa de Sida, Secretaría de Salud, Municipalidad de San Martín

**Diana Rossi**

Intercambios Asociación Civil

**M. Laura Recoder**

**Mercedes Nadal**

**Roberto Repetto**

Con la colaboración de

**Luciana Bueno**

Dirección de Sida y ETS, Ministerio de Salud de la Nación

Edición y corrección

**Cecilia Dávila**

Diseño y diagramación

**Guadalupe Iglesias**

Dirección de Sida y ETS, Ministerio de Salud de la Nación. Argentina, 2016.

Está permitida la reproducción total o parcial de este material y la información contenida, citando la fuente.

# Modelo estándar de manual de procedimientos y calidad para la implementación de test rápidos de VIH



# Índice

<b>INTRODUCCIÓN</b> .....	7
<b>I. MANUAL DE PROCEDIMIENTO</b> .....	8
<b>1. Procedimiento para la realización de test rápido HIV-1/2</b> .....	8
1a. Procedimiento para la realización de la prueba Determine HIV 1/2 Alere.....	9
1b. Procedimiento para la realización de la prueba Core HIV-1/2 .....	11
<b>2. Planillas a utilizar</b> .....	13
2a. Procedimiento para completar las planillas .....	13
<b>II. MANUAL DE CALIDAD PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE TEST RÁPIDO DE HIV-1/2</b> .....	16
Introducción .....	16
<b>1. Instructivo para la preparación y realización del control de calidad de test rápido (CCTR)</b> .....	18
1a. Instructivo para la preparación del panel de CCTR basado en DTS (muestra seca en tubo) para los Centros de Referencia Locales.....	18
1b. Instructivo para la reconstitución y realización del CCTR para los centros de testeo .....	19
<b>2. Planillas a utilizar en el CCTR</b> .....	20
2a. Procedimiento para completar las planillas .....	20
<b>III. PAUTAS PARA EL ASESORAMIENTO EN PRUEBAS RÁPIDAS</b> .....	23
a. Introducción .....	23
b. Circuito de testeo .....	24
c. Asesoría previa al test .....	25
d. Asesoría posterior al test .....	25
e. Recomendaciones generales .....	27
f. Formas de registro y sistematización de la información .....	28
<b>IV. ANEXOS</b> .....	29
<b>ANEXO I. Planillas</b> .....	29
Planilla de registro de stock .....	30
Planilla de resultados del test rápido HIV-1/2 .....	31
<b>ANEXO II. Instructivos y guías</b> .....	32
Instructivo para la codificación del nombre de la persona a testear .....	32
Instructivo para la obtención de la muestra de sangre por punción digital .....	32
Guía rápida de test rápido Determine HIV-1/2 Alere .....	34
<b>ANEXO III. Modelo de consentimiento informado</b> .....	37
<b>ANEXO IV. Modelo de guía de entrevista</b> .....	38
<b>ANEXO V. Modelo de planilla de registro de asesoría</b> .....	40
<b>ANEXO VI. Planillas del manual de calidad</b> .....	41

Planilla informe del CCTR ..... 41

Planilla de registro de resultados del CCTR ..... 42

Planilla de registro de operadores ..... 43

Planilla de registro de entrenamiento del test rápido HIV-1/2 ..... 44

Planilla de lista de control de tareas para la supervisión en centros de testeo ..... 45

Planilla de acciones correctivas ..... 46

Guía rápida para el procesamiento del CCTR con muestra seca en tubo ..... 47

Encabezado y pie de página de los manuales de procedimientos y calidad ..... 50



# Introducción

En los últimos años, los test rápidos (TR) para VIH ganaron importancia en el diagnóstico del VIH debido a su sensibilidad y especificidad comparable con las pruebas convencionales. Este tipo de pruebas facilitan el diagnóstico en aquellos lugares con accesibilidad reducida a los servicios de salud debido a las distancias, y además permiten reducir y agilizar los circuitos de derivación para ulteriores estudios, favoreciendo el trabajo con las poblaciones más vulnerables al virus.

La realización del testeo con pruebas rápidas en el primer nivel de atención de la salud facilita la distinción eficiente y ágil entre las personas no infectadas de aquellas posiblemente infectadas y que requerirán de evaluación médica.

Por lo tanto, los objetivos que se persiguen a través de esta nueva estrategia son:

1. Ampliar el acceso al diagnóstico.
2. Acelerar la derivación de aquellas personas identificadas como positivas o presuntamente positivas a servicios de salud para el seguimiento y tratamiento.
3. Mejorar en términos de tiempo y recursos el diagnóstico de VIH.

La implementación de nuevos algoritmos implica desafíos estructurales y operacionales. Estructurales, en lo que se refiere a políticas y leyes, y operacionales, por la necesidad de capacitación y entrenamiento, como así también del desarrollo de procedimientos dirigidos a un aseguramiento de la calidad.

Conscientes del desafío operacional, este documento intenta colaborar con este proceso de implementación del TR. Para lo cual presentamos en el capítulo I y II de esta publicación un modelo de manual de procedimientos y de calidad para la implementación de test rápido de HIV-1/2 que incluye el desarrollo de un control de calidad. En el capítulo III se ofrece un conjunto de pautas para el asesoramiento en pruebas rápidas. Cada capítulo cuenta además con un conjunto de herramientas (planillas, formularios, guías, etc.) orientadoras y facilitadoras para las prácticas de los equipos de salud.

# I. Manual de procedimiento

## 1. PROCEDIMIENTO PARA LA REALIZACIÓN DE TEST RÁPIDO HIV-1/2

El ensayo rápido para HIV-1/2 es un inmunoensayo cualitativo de lectura visual *in vitro* para la detección de anticuerpos anti HIV-1 y HIV-2 en suero humano, plasma o sangre entera.

### Propósito

Este manual es un documento base para ser adaptado por cada centro, con la intención de normatizar los procedimientos de realización del test rápido (TR). Es recomendable que se encuentre completo antes de dar comienzo a la realización de este estudio. Como todo manual, deberá ser actualizado en las distintas secciones cada vez que se produzca alguna modificación, dejando detallada la fecha, versión y responsable de los estudios en ese centro.

### Responsable del centro de testeo

El rol del responsable del centro de testeo es supervisar el proceso de diagnóstico a través de las siguientes acciones:

- Control de stock de insumos
- Coordinación del equipo de trabajo (asesor, operador del TR, responsable de farmacia/depósito, etc.)
- Garantizar la calidad del proceso
- Actualización de los documentos y planillas de registros.

### Personal autorizado para la realización del test

El test rápido para HIV-1/2 será realizado exclusivamente por personal especialmente entrenado. En este ítem deberán quedar detallados los miembros del equipo de salud capacitados y autorizados para la realización del test, así como el bioquímico responsable de la supervisión del proceso y el laboratorio que obrará de centro de referencia.

### Test rápido a utilizar

En este ítem se deberá indicar el TR a emplear, especificando si tiene estudios de precalificación y si posee validación previa local. Los TR utilizados deberán estar aprobados por la ANMAT.

### Tipo de muestra a utilizar

En este punto se deberá especificar el o los tipos de muestra a utilizar (suero o sangre entera), indicando el tipo de punción (venosa o digital). Las muestras de sangre entera obtenidas por punción digital se realizan con lancetas y se recolectan con el dispositivo provisto en el equipo para tal fin (ANEXO II). Se recomienda utilizar lancetas con retracción de aguja a fin de evitar accidentes.

### Algoritmo empleado

En base al documento *Propuestas sobre nuevos algoritmos de diagnóstico de VIH*<sup>1</sup> y de acuerdo a la resolución vigente<sup>2</sup>, se esquematizará en este ítem el algoritmo de diagnóstico a emplear.

1. BOUZAS, M. B., CUDOLA, A., SALOMON, H. (2013) Propuestas sobre nuevos algoritmos de diagnóstico de VIH, Ministerio de Salud de la Nación, Argentina. Disponible en <http://bit.ly/nuevosalgoritmos>
2. Resolución 1340/2013 "Recomendaciones para la implementación de test rápidos en el diagnóstico de VIH y otras ITS", Ministerio de Salud de la Nación. Disponible en <http://bit.ly/resolucionalgoritmos>



## Comunicación de los resultados

Una vez finalizado el ensayo y habiendo sido interpretado por el operador de acuerdo al algoritmo utilizado, en el marco del asesoramiento se informará a la persona el resultado obtenido:

- A las personas con resultado POSITIVO PRELIMINAR se les informará el resultado y la persona o la muestra será derivada al laboratorio de referencia para completar el diagnóstico de acuerdo con el circuito definido previamente en el punto **Circuito de derivación** descrito a continuación.
- A las personas con resultado NEGATIVO se les entregará un folleto informativo sobre el significado de un resultado negativo. En el caso de que en el centro de testeo esté presente el profesional bioquímico que supervisa la calidad del proceso, este podrá firmar el informe del resultado para ser entregado a la persona testada.
- A las personas con resultado INVÁLIDO se les realizará una nueva determinación con una nueva punción digital y nueva tira. En caso de persistir este resultado, se procederá a la derivación de la persona o de la muestra al laboratorio de referencia para completar el diagnóstico de acuerdo al circuito previamente definido en el punto **Circuito de derivación** descrito a continuación.

### Circuito de derivación

En base al circuito diseñado por cada centro, deberá quedar detallada la logística de testeo y derivación de usuarios o muestras a los centros de referencia locales. El mismo incluirá días, horarios y modo de derivación.

## 1a. Procedimiento para la realización de la prueba Determine HIV 1/2 Alere

El inserto provisto por el fabricante de este producto se encuentra disponible en <http://bit.ly/aleredetermine>. Si este fuera modificado por el fabricante, la nueva versión deberá ser actualizada en el manual de procedimiento.

Asegúrese de contar con los siguientes elementos en su mesa de trabajo antes de iniciar el procedimiento:

- guantes descartables
- alcohol
- algodón
- dispositivos para descartar el material cortopunzante
- bolsa roja para guantes y algodón
- chase buffer (Alere)
- material para extracción
- tiras Determine HIV-1/2 (Alere)
- marcador indeleble

- timer o reloj
- planilla de resultados
- lapicera



**IMPORTANTE:** durante todo el procedimiento utilizar guantes descartables.

#### Para la realización de la prueba proceda de la siguiente manera:

1. Colóquese los guantes.
2. Separe una tira Determine HIV-1/2 rasgando por el troquel entre tiras.
3. Complete la planilla de trabajo identificada como “Planilla de resultados de test rápido HIV-1/2” (ANEXO I) con los datos de la persona, fecha de realización y número de protocolo asignado.
4. Rotule la tira con marcador indeleble con el número de protocolo asignado a la muestra de la persona.
5. Retire el film protector de la tira levantando la pestaña.
6. Realice la punción digital y recolecte la muestra con el capilar con anticoagulante EDTA adecuado (ver procedimiento de extracción de sangre por punción digital - ANEXO II).
7. Proceda a la realización de la técnica inmediatamente después de la punción digital, para lo cual:
  - a. Apoye el capilar cargado con la cantidad necesaria de sangre (50 microlitros) en la almohadilla para muestra y espere que absorba toda la sangre.
  - b. Agregue una gota de chase buffer en la almohadilla donde se depositó la sangre cuidando de no tocar la almohadilla de la tira con la punta del gotero.
  - c. Espere 15 minutos y lea el resultado. La lectura se realiza a partir de los 15 minutos de la siembra del chase buffer y se puede realizar hasta los 60 minutos de sembrado el chase buffer. **No realizar la lectura antes de los 15 minutos.**
  - d. Registre los resultados en la “Planilla de resultados test rápido HIV-1/2” (ANEXO I)
8. Descarte la tira como residuo patogénico en bolsa roja.

#### Control de calidad del procedimiento

Para asegurar la validez de los resultados este ensayo incorpora un control del procedimiento (marcado como “control” en la tira). Si la banda de control no toma un color rojo al finalizar el ensayo, el resultado **no es válido** y debe repetirse con una nueva extracción y una nueva tira.

#### Interpretación de resultados (ANEXO II):

- **NEGATIVO:** aparición de una sola banda roja en la ventana “control” (CM en la “Planilla de resultados”).
- **POSITIVO:** aparición de dos bandas rojas: una en la ventana “paciente” y otra en la ventana “control”. Cualquier tonalidad de banda roja que pueda aparecer en la ventana de paciente implica que el resultado es positivo.
- **INVÁLIDO:** se considera inválido un resultado cuando no aparece banda ni en la ventana “control” ni en la ventana “paciente” o cuando solo aparece alguna banda en la ventana “paciente”.

Registrar el resultado para la banda control y la banda del paciente, para lo cual **hacer un círculo** en la planilla en el resultado obtenido como P (POSITIVO), N (NEGATIVO) o I (INVÁLIDO) según corresponda.

En el caso de que se utilicen dos test rápidos de diferente marca o que el test rápido sea repetido con una nueva tira de la misma marca y una nueva extracción de sangre por punción digital de la misma persona, en la planilla está considerada la posibilidad de un segundo test marcado como Test 2 (o repetición).

Para el registro de la banda control **indicar con una tilde** su presencia en el casillero CM (control de muestra).

El resultado final se informará conforme lo desarrollado en el ítem “Comunicación de resultados”.

## 1b. Procedimiento para la realización de la prueba Core HIV-1/2

El inserto provisto por el fabricante de este producto se encuentra disponible en <http://bit.ly/corehiv>. Si este fuera modificado por el fabricante, la nueva versión deberá ser actualizada en el manual de procedimiento.

Asegúrese de contar con los siguientes elementos en su mesa de trabajo antes de iniciar el procedimiento:

- guantes descartables
- alcohol
- algodón
- dispositivos para descartar el material cortopunzante
- bolsa roja para guantes y algodón
- material para extracción
- dispositivos (o casetes) Core HIV-1/2
- pipeta plástica descartable para la recolección de la muestra (provista en el equipo)
- solución tampón de arrastre de muestras (provisto en el equipo)
- marcador indeleble
- timer o reloj
- planilla de resultados
- lapicera



**IMPORTANTE:** Durante todo el procedimiento utilizar guantes descartables.

**Para la realización de la prueba se procederá de la siguiente manera:**

1. Dejar que las bolsas selladas alcancen temperatura ambiente (20-30°C) antes de proceder a la realización del ensayo.
2. Colóquese los guantes.

3. Abra un envase individual y extraiga el dispositivo necesario para realizar una prueba.
4. Complete la planilla de trabajo identificada como "Planilla de resultados test rápido HIV-1/2" (ANEXO I) con los datos del paciente, fecha de realización y número de protocolo asignado.
5. Rotule el dispositivo con marcador indeleble con el número de protocolo asignado a la muestra de la persona que va a ser testeada.
6. Realice la punción digital y recolecte la muestra con la pipeta desechable provista por el fabricante para tal fin (ver procedimiento de extracción de sangre por punción digital en el ANEXO II).
7. Proceda a la realización de la técnica inmediatamente después de la punción digital, para lo cual:
  - a. Dispense dos gotas de sangre entera en el centro del pocillo destinado para adicionar la muestra, identificado con la letra A.
  - a. Agregue 5 gotas del tampón en el pocillo marcado con la letra B.
  - a. Espere 15 minutos y lea el resultado. La lectura se realiza a partir de los 15 minutos de la adición del tampón y se puede realizar hasta los 30 minutos. **No realizar la lectura antes de los 15 minutos.**
  - a. Registre los resultados en la planilla de "Registro de resultados".
8. Descarte el dispositivo como residuo patogénico en bolsa roja.

### Control de calidad del procedimiento

Para asegurar la validez de los resultados, este ensayo incorpora un dispositivo de control del procedimiento (marcado como "C" en la tira). Si la banda de control no toma un color rojo al finalizar el ensayo, el resultado **no es válido** y debe repetirse con una nueva extracción y una nueva tira.

### Interpretación de resultados

- **NEGATIVO:** aparición de una sola banda roja en la ventana C (CM en la "Planilla de resultados").
- **POSITIVO:** aparición de dos bandas rojas: una en la ventana Test (T) y otra en la ventana C. Cualquier tonalidad de banda roja que pueda aparecer en la ventana de resultado T implica que el resultado es positivo.
- **INVÁLIDO:** se considera inválido un resultado cuando no aparece banda ni en la ventana C ni en la ventana T o cuando solo aparece banda en la ventana T.

Registrar el resultado para la banda control y la banda del paciente, para lo cual hacer un círculo en la planilla en el resultado obtenido como P (POSITIVO), N (NEGATIVO) o I (INVÁLIDO).

En la planilla está considerada la posibilidad de un segundo test marcado como Test 2 (o repetición) para el caso en que se utilicen dos test rápidos de diferente marca o que el test rápido sea repetido con una nueva tira de la misma marca y una nueva extracción de sangre por punción digital de la misma persona.

Para el registro de la banda control **indicar con una tilde** su presencia en el casillero CM (control de muestra). El resultado final se informará conforme lo desarrollado en el ítem "Comunicación de resultados".

## 2. PLANILLAS A UTILIZAR:

- a. Planilla de registro de stock
- b. Planilla de registro de resultados

Las planillas (ANEXO I) se archivarán en una carpeta destinada para tal fin, correctamente identificada con separadores que indiquen cada uno de los registros (ej: Registro de resultados, Registro de stock, etc). Asimismo, dentro de cada registro las planillas estarán numeradas y archivadas por orden numérico.

### 2a. Procedimiento para completar las planillas

#### a. Planilla de registro de stock

Esta planilla se completa cada vez que se recibe uno de los insumos solicitados. En la misma planilla existe un casillero para anotar el inventario físico de los test rápidos (tiras o casetes, dependiendo de la marca del test rápido). Realizar el inventario físico<sup>3</sup> una vez por semana, a fin de controlar la disponibilidad para realizar los testeos.

Se consignará también la solicitud de insumos, dejando asentado qué insumo se solicitó, en qué fecha se hizo la solicitud, quién lo solicitó y a través de qué vía (fax, teléfono, mail, etc.).

En la planilla se completará:

- Número de hoja
- Nombre del centro
- Stock crítico estimado para las determinaciones de test rápido<sup>4</sup>
- Insumo a registrar (lancetas, capilares, tampón de arrastre, etc.): en este campo se consignará el nombre y la marca del insumo
- Fecha de recepción del insumo
- Número de lote
- Fecha de vencimiento
- Cantidad recibida
- Responsable de la recepción
- Inventario físico de las determinaciones de test rápido
- Solicitud de reposición: fecha, vía y responsable

La planilla será firmada por la persona que recibe los insumos solicitados.

---

3. El stock físico es la cantidad de determinaciones que restan en el envase.  
4. Estimar el stock crítico para cada insumo en base al consumo mensual y a la demora en la entrega del insumo en cuestión. Una vez que se llega en el inventario físico al stock crítico, realizar el pedido del insumo.

## **b. Planilla de registro de resultados.**

En este documento se registran los datos de los test que se realizan, incluyendo la codificación del nombre de los usuarios (ANEXO II) y los resultados obtenidos para cada uno de ellos. Completar todos los campos.

En esta planilla se registrará:

- Número de hoja: las páginas de este registro deberán estar numeradas de manera correlativa, colocadas en una carpeta en un lugar accesible solo a los operadores y al supervisor.
- Número de lote y fecha de vencimiento para Test 1: se consignará la marca, número de lote y fecha de vencimiento del test utilizado como único ensayo o como primer ensayo en el caso de que el centro utilice un algoritmo con dos test rápidos.
- Número de lote y fecha de vencimiento para Test 2: en el caso de que el centro utilice un algoritmo con dos test rápidos diferentes, la marca, el número de lote y la fecha de vencimiento del segundo test rápido también quedará consignada en este espacio. En el caso de que en esta columna se anoten los resultados de las repeticiones, el nombre, el número de lote y la fecha de vencimiento de la repetición serán idénticos a lo consignado para Test 1.
- Fecha de realización del test.
- Número de orden asignado al paciente.
- Codificación del paciente (ANEXO II).
- Resultados obtenidos para el paciente: circular el resultado obtenido, P (Positivo), N (Negativo) e I (Inválido) en Test 1; y en el caso de que el test sea repetido se hará un círculo en Test 2 (o repetición).
- Control de muestra (CM): tildar si se observa correctamente el control de muestra en la tira ensayada y una cruz en el caso de que el control de muestra no se observe correctamente.
- Resultado final: circular el resultado que finalmente será informado al paciente.
- Operador: anotar las iniciales del operador que realizó el test rápido.
- Supervisado por: en este campo quedarán asentadas las iniciales del profesional bioquímico que realiza la supervisión de todo el proceso.
- Resultado del laboratorio de referencia: en este campo se anotarán los resultados finales de las muestras o pacientes que con resultados positivos e inválidos por test rápidos fueron derivados al laboratorio de referencia.
- Comentarios.



Es importante resaltar que al producirse un cambio de lote en el test rápido se deben anular los espacios no utilizados de la planilla de registro e iniciar una nueva.

En esta misma planilla también se registran los resultados de los controles de calidad externos enviados por el laboratorio de referencia que supervisa esta prueba.

### **Almacenamiento y conservación de los dispositivos**

Los test rápidos de VIH se almacenarán a la temperatura indicada por el fabricante del equipo, en un lugar se-

guro en su envase original. Si la temperatura de almacenamiento permitida incluye temperatura de heladera y ambiente, se optará por almacenar los TR en heladera, ya que la temperatura de esta puede ser monitoreada. El envase que contiene el/los dispositivos para efectuar la prueba debe mantenerse cerrado y con el desecante dentro de él, para asegurar la correcta conservación.

### **Bioseguridad durante el procedimiento y eliminación de los residuos patogénicos**

El centro de testeo deberá contar con descartador de elementos cortopunzantes, como así también un recipiente con bolsa roja para poder eliminar los residuos patogénicos siguiendo las recomendaciones locales.

- Durante todo el procedimiento seguir las precauciones universales de manejo de material biológico.
- Utilice guantes descartables desde el comienzo del procedimiento de toma de muestra y descártelos en bolsa roja una vez terminado el ensayo.
- No coma, beba, fume, utilice cosméticos o manipule lentes de contacto en los lugares donde se realiza el procedimiento de extracción de sangre y ensayo.
- Limpie y desinfecte las salpicaduras de muestras usando una solución de hipoclorito de sodio al 5%.
- Deseche algodones y todos los materiales potencialmente contaminados en el recipiente con bolsa roja.
- Elimine los elementos cortopunzantes (lanceta y capilares) en el descartador de cortopunzantes.

Los residuos patogénicos generados en el procedimiento (la bolsa roja y descartador de cortopunzantes) serán eliminados siguiendo las normas básicas de bioseguridad para la eliminación de este tipo de residuos.

# II. Manual de calidad para la implementación de test rápido de HIV-1/2

## INTRODUCCIÓN

La implementación masiva de los test rápidos debe ir acompañada por programas de calidad que permitan monitorear el desempeño del test, mejorar su precisión e implementar en forma sistemática herramientas que mejoren la calidad del testeo rápido. Estos tres objetivos permiten abordar los problemas de calidad involucrados en el uso de los test rápidos. Entre estos problemas destacamos: errores en la realización de los test con el consecuente impacto en los resultados obtenidos, la falta de capacitación del personal que realiza la prueba y la falta de supervisión del proceso fuera de los laboratorios clínicos.

### Entre las cuestiones que impactan en la calidad del testeo rápido se incluyen:

1. el uso de kits validados,
2. el entrenamiento del personal con énfasis en el aseguramiento de la calidad que incluya un control de calidad externo y
3. el uso de un registro de eventos estandarizado. Los dos últimos puntos permiten certificar al personal y al lugar que realiza los estudios.

Este manual brinda herramientas de control de calidad para ser implementadas en centros de testeo y/o centros de salud, que incluye el modelo de registro de eventos estandarizados y la preparación, realización y análisis del control de calidad externo.

Para el cumplimiento de dichas acciones, la planilla "Listado de tareas" (ANEXO VI) monitorea todas las acciones en base a los objetivos propuestos listados a continuación en la tabla 1. Cualquier evento detectado que altere el desarrollo del proceso en cualquiera de sus etapas será registrado en la planilla "Acciones correctivas".

OBJETIVOS Y ACCIONES PARA LA SUPERVISIÓN EN CENTROS DE TESTEO	
OBJETIVOS DE CONTROL	ACCIONES
<b>a) Precisión del kit de TR</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Constatar la utilización de un kit precalificado por OMS/CDC y validado por ANMAT.</li><li>2. Constatar que el kit disponga de una validación previa local (sangre entera por punción digital) para la población destinataria.</li></ol>



<b>b) Calidad del kit al momento del uso</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Controlar las condiciones del almacenamiento: control de temperatura.</li> <li>2. Verificar el mantenimiento del embalaje, integridad del desecante y del cierre del envase contenedor de los test.</li> <li>3. Verificar el acceso restringido al kit de TR (permitido solamente al personal que efectúa el procedimiento).</li> <li>4. Constatar la fecha de vencimiento del lote.</li> </ol>
<b>c) Algoritmo utilizado</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Constatar la utilización del algoritmo seleccionado en base a lo detallado en el manual de procedimientos.</li> <li>2. Verificar la existencia de un circuito definido en el manual de procedimientos para la derivación de pacientes/ muestras con pruebas positivas e inválidas al laboratorio de referencia local.</li> </ol>
<b>d) Procedimiento de la prueba</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Supervisar las condiciones y organización del área donde se efectúa la punción digital y el procesamiento del TR como así también el asesoramiento.</li> <li>2. Supervisar el rotulado de la tira (o dispositivo de prueba) con el número de registro asignado por el centro.</li> <li>3. Verificar la interpretación de resultados.</li> </ol>
<b>e) Registros</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Supervisar el llenado de los registros referentes al stock de insumos, planilla de resultados y planilla de entrenamiento.</li> <li>2. Verificar la anulación de los espacios no utilizados en los registros.</li> <li>3. Constatar que los documentos y registros se encuentren numerados, identificados y disponibles para los operadores y supervisores.</li> <li>4. Asegurar la preservación de los documentos en términos de confidencialidad de datos y su disponibilidad para eventuales auditorías de calidad.</li> </ol>
<b>f) Supervisor y operadores</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Verificar que la planilla de entrenamiento se encuentre actualizada.</li> <li>2. Verificar el entrenamiento de nuevos operadores y/o reentrenamiento por acciones correctivas.</li> <li>3. Verificar el cumplimiento de los procedimientos.</li> <li>4. Cumplir en la elaboración de informes mensuales que es responsabilidad del supervisor (Planilla de registro de resultados del CCTR: ANEXO VI).</li> </ol>
<b>g) Control de calidad</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Verificar la recepción y conservación de los paneles del control de calidad externo.</li> <li>2. Verificar la realización del control de calidad externo por parte de todos los operadores según planilla de registro de operadores.</li> <li>3. Supervisar el llenado de los registros de calidad.</li> <li>4. Verificar el envío de resultados al laboratorio de referencia local.</li> <li>5. Verificar el cumplimiento de acciones correctivas si las hubiera.</li> <li>6. Conservar y mantener disponibles los informes del control de calidad externo.</li> </ol>

<b>h) Bioseguridad</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Constatar el cumplimiento de las normas básicas de bioseguridad.</li> <li>2. Verificar las condiciones de almacenamiento adecuado de los insumos evitando el contacto con alimentos.</li> <li>3. Verificar la eliminación de los residuos de manera adecuada.</li> <li>4. Supervisar que el proceso de toma de muestra por punción digital se realice cumpliendo con las normas de bioseguridad.</li> </ol>
------------------------	---

## 1. INSTRUCTIVO PARA LA PREPARACIÓN Y REALIZACIÓN DEL CONTROL DE CALIDAD DE TEST RÁPIDO (CCTR)

### 1a. Instructivo para la preparación del panel de CCTR basado en DTS (muestra seca en tubo) para los Centros de Referencia Locales

1. Elegir mensualmente tres sueros de pacientes serológicamente negativos por ELISA de 4ta generación y/o de pacientes infectados con perfil de Western Blot positivo. Las muestras que se eligen para la preparación del CCTR deben tener resultados precisos y registrados y no debe utilizarse un pool de sueros. No es aconsejable el empleo de muestras conflictivas o discordantes por varias técnicas. Considerar siempre la inclusión de muestras positivas en los paneles. De esta manera los operadores podrán ensayar la lectura sobre positivos.
  2. Cada panel de tres muestras debe tener una denominación única y consecutiva (ej: TR2013-A; TR2013-B), que identifica cada juego de tres controles mensuales.
  3. Alicuotar 200 ul de cada uno de los tres sueros elegidos.
  4. Agregar 20 ul de colorante verde brillante (green dye, a partir de una solución madre al 1%) a cada uno de los sueros alicuotados, (concentración final 0,1%)
  5. Colocar 20 ul de la muestra con el colorante en tres viales de tapa a rosca de 2 ml con fondo redondo correctamente rotulados (ej. TR2013-A1, TR2013-A2 y TR2013-A3).
  6. Secar destapados durante toda la noche a temperatura ambiente.
  7. Tapar los viales y almacenarlos a 4°C. La estabilidad de los DTS es de 30 días.
- Antes de remitirlo a los centros de testeo es necesario ensayar los paneles por TR a fin de certificar que el resultado se corresponde con el resultado previo (ELISA de 4ta generación y WB). Para lo cual: reconstituir cada muestra de panel con 200 ul (o 6 gotas con pipeta Pasteur de 3 ml) de buffer PT (PBS-Tween 20 (0,05%).
  - Distribuir a cada centro un panel de tres tubos (por ej. TR2013-A1, TR2013-A2 y TR2013-A3), un vial con 2 ml de buffer PT y cuatro pipetas Pasteur de 3 ml. Si el centro atiende una vez por semana, correrlo mensualmente de manera de tener un panel de tres controles mensuales.
  - Todos los operadores del centro deberán tener asignado un número e irán procesando los paneles consecutivamente.
  - Cada panel (tres muestras) será procesado por un solo operador.

Cada planilla de envío de resultados (ANEXO VI) corresponderá a un panel y a un operador. Esto permitirá evaluar al centro y al operador.



#### **RESPECTO A LA PREPARACIÓN DEL PANEL:**

En caso de no poder contar con tres muestras para la preparación del panel, se sugiere sostener un mínimo de dos.

#### **Análisis de CCTR**

El envío de los resultados del CCTR al centro de referencia correspondiente deberá ser realizado por la modalidad o circuito más rápido, de manera que permita su análisis y devolución en tiempo real. Para facilitar la logística de distribución, se podrán enviar a los centros de testeo dos paneles al mismo tiempo. Esto no significa que deban ser ensayados a la vez, ya que en todos los casos se deberá respetar el mes a procesar.

Estos resultados, al ser recibidos, deben ser volcados por el centro de referencia en una planilla Excel (ANEXO VI). El centro de referencia debe analizar los resultados enviados por el centro de testeo a fin de poder evaluar el desempeño del operador y del centro. Los resultados de este análisis deben ser comunicados al centro de testeo. En el caso de observarse discrepancias, se implementarán acciones correctivas.

Para aquellos laboratorios que tienen bajo su supervisión varios centros de testeo, se recomienda el uso de los mismos paneles para todos ellos, ya que eso permite diferenciar cualquier problema que pudiera surgir con la preparación de un panel de calidad.



En el caso de la realización de jornadas de testeo en vía pública en las que se dificulta realizar el CCTR, se sugiere que participen operadores que hayan recibido la capacitación adecuada y que habitualmente realizan el control de calidad y son monitoreados.

### **1b. Instructivo para la reconstitución y realización del CCTR para los centros de testeo**

Los controles externos serán enviados por el laboratorio de referencia local a cada centro como muestras secas en tubo. Estos controles serán reconstituidos y ensayados, y los resultados serán enviados por mail al laboratorio de referencia.

Cada panel de control tiene una denominación única y a cada centro le será distribuido un panel de TRES CONTROLES (ej. TR2013-A1, TR2013-A2 y TR2013-A3) mensuales, un vial con buffer PT (PBS-Tween 20) y pipetas Pasteur de 3 ml descartables para reconstituirlos.

Si el centro atiende una vez por semana, correr el control mensualmente. De esta manera se obtiene un juego (ej.

TR2013-A1, TR2013-A2 y TR2013-A3) del primer panel de control de calidad; un juego (TR2013-B1, TR2013-B2 y TR2013-B3) del segundo panel al mes siguiente y así sucesivamente.

Todos los operadores del centro deberán tener asignado un número con el que se identificarán en la planilla de envío de resultados.

Cada mes un operador diferente procesará el correspondiente a ese mes (reconstitución y procedimiento). Cada panel (tres muestras) será procesado por un solo operador.

Mantener el panel a 4°C hasta el momento de su reconstitución y por un máximo de 30 días.

1. Agregar **EXACTAMENTE 6 GOTAS CON PIPETA PASTEUR** (de 3 ml) **de buffer PT** a cada vial.
2. Cerrar los viales, homogeneizarlos manualmente e incubar a temperatura ambiente por lo menos tres horas antes de su uso.
3. Con un marcador indeleble rotular tres dispositivos de la prueba con los números/denominación de los controles a ensayar.
4. Antes de realizar el TR homogeneizar los tubos nuevamente y **SEMBRAR DOS GOTAS CON LA PIPETA PASTEUR EN EL DISPOSITIVO DE LA PRUEBA DE TR.**
5. Esperar 15 minutos y proceder a la lectura.
6. Al igual que las muestras que habitualmente se procesan, los resultados se expresarán como **POSITIVO, NEGATIVO o INVÁLIDO.**
7. Registrar los resultados en la planilla de resultados habitual y en la planilla del control de calidad suministrada.
8. El operador encargado de realizar el **CCTR** ese mes completará los resultados del **CONTROL DE CALIDAD** y lo enviará por mail al correo consignado por el laboratorio de referencia.

## 2. PLANILLAS A UTILIZAR EN EL CCTR (ANEXO VI)

- Planilla de informe del CCTR
- Planilla de registro de resultados del CCTR (archivo de Excel)
- Planilla de registro de operadores
- Planilla de registro de entrenamiento
- Lista de control de tareas para la supervisión de centros de testeo
- Planilla de registro de acciones correctivas

### 2a. Procedimiento para completar las planillas

#### **Planilla de informe del CCTR para los centros de testeo.**

Completar todos los campos de la planilla:

- Nombre del centro
- Número de operador

- Fecha de procesamiento
- Marca del TR
- Lote del TR
- Fecha de vencimiento del TR

Para cada muestra del panel consignar los resultados en la tabla presente en la planilla, anotando el resultado del control de la reacción y de la muestra en la columna correspondiente.

En caso de visualizar la banda de control **indicar con tilde** su presencia en el casillero “control” y completar el resultado de la muestra como “Positivo” o “Negativo”. En caso de no visualizar la banda de control, completar el resultado de la muestra como “Inválido”.

Una vez completa la planilla, remitir por correo electrónico al centro de referencia correspondiente y archivar los resultados en la carpeta de resultados del CCTR.

#### **Planilla de registro de resultados del CCTR para el centro de referencia.**

Se trata de una planilla en formato Excel utilizada por el centro de referencia para monitorear los resultados recibidos desde los centros de testeo. En ella se transcriben los datos de la planilla de informe del CCTR recibida, consignando en cada columna:

- Nombre del centro
- Fecha de envío
- Número del operador
- Fecha de realización
- Marca del TR
- Lote del TR
- Fecha de vencimiento del TR
- Identificación del panel
- Resultados (VIH y control interno (CI))
- Resultados previos
- Observaciones

#### **Planilla de registro de operadores**

Esta planilla sirve para codificar a los operadores del centro de testeo a fin de ser evaluados a través del CCTR por el centro de referencia local. Esta planilla se guardará en el centro de testeo y se remitirá una copia al centro de referencia local.

En ella se consignan:

- Nombre del centro
- Fecha de envío
- Área o distrito al que pertenece

- Nombre del operador
- Número asignado

### **Planilla de registro de entrenamiento**

En esta planilla quedará registrado todo el personal que complete el entrenamiento en su totalidad, que incluye tanto en test rápido como en asesoramiento. En esta planilla se completarán los siguientes campos:

- Fecha
- Nombre del entrenado
- Número de documento de identidad
- Profesión
- Nombre del entrenador
- Material entregado
- Firma del entrenado

### **Lista de control de tareas para la supervisión en centros de testeo**

Este listado constituye una guía para el bioquímico que va a supervisar el centro de testeo en el cumplimiento del procedimiento por parte del personal involucrado. Deberá marcar en los casilleros SI/NO de acuerdo a la verificación de cada uno de los ítems controlados.

### **Planilla de acciones correctivas**

Se completa cuando se detecta un evento que altera el normal desarrollo del proceso en cualquiera de sus etapas. Para ello se consignará en la parte superior el nombre del centro de testeo y se completará la tabla con los siguientes datos:

- Fecha
- Evento detectado
- Nombre de la persona que lo registra
- Acción correctiva propuesta para el evento detectado
- Marcar con una X si la acción fue realizada o no (SI/NO)
- Firma del supervisor bioquímico responsable

# III. Pautas para el asesoramiento en pruebas rápidas

## A. INTRODUCCIÓN

El asesoramiento previo y posterior al test de VIH es una herramienta central del proceso diagnóstico que se fundamenta, por un lado, en la Ley 23.798 de Lucha contra el Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida, que dictamina la voluntariedad, la confidencialidad ante la realización del test, el respeto y la garantía de los derechos de las personas. Por otro lado, es una herramienta técnica fundamental para mejorar la eficacia de los procesos preventivos, diagnósticos y asistenciales, así como para fortalecer la calidad de la atención en el corto, mediano y largo plazo.

En el caso particular de la utilización de pruebas rápidas, el asesoramiento se impone como indispensable debido a la necesidad de crear, en un tiempo breve, un espacio de confidencialidad y contención que haga viable el intercambio de información clara y pertinente para que la persona que consulta pueda comprender el resultado y tomar decisiones informadas respecto de su situación y cuidados.

Los principios básicos de todo asesoramiento son:



Los lugares donde se realice el test de VIH tienen que ser de fácil acceso y deben contemplar las características de la comunidad a la que esté dirigida la oferta. El circuito diagnóstico debe ser rápido y fluido y los tiempos de espera acotados. Todas las intervenciones deben ser gratuitas y centradas en las personas.

**ACCESIBILIDAD Y GRATUIDAD**



Implica que las personas que consultan demandan la realización de la prueba por una decisión personal tomada sobre la base de informaciones que consideran consistentes.

**VOLUNTARIEDAD**



Es una de las reglas éticas fundamentales que modelan la responsabilidad de los equipos de salud y enfatiza el respeto por la autonomía y la confianza de las personas, de la misma forma que la voluntariedad y la confidencialidad. El procedimiento para su firma debe incluir previamente la información sobre la infección y sus formas de prevención y asistencia de forma detallada tanto en términos claros como comprensibles de manera que la autorización o no para la realización del test implique la comprensión de la información suministrada. El consentimiento informado supone que la decisión de realizar el test de VIH es de carácter estrictamente voluntario y confidencial, en consonancia con la Ley 23.798 y su decreto reglamentario 1.244/91 (ANEXO VII).

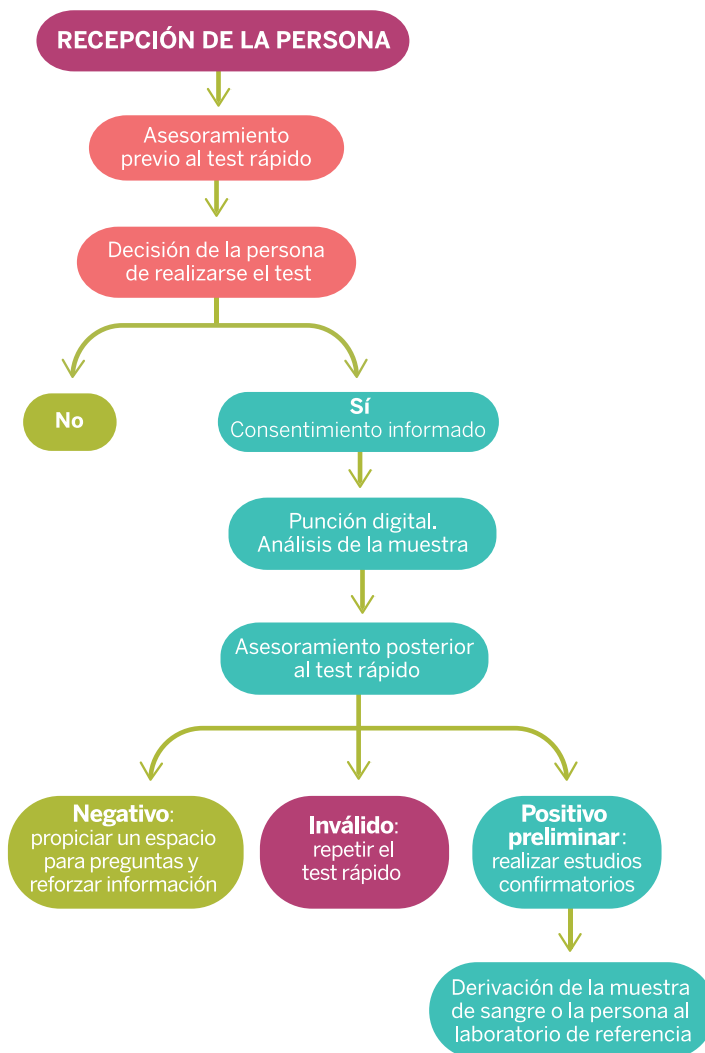
**CONSENTIMIENTO INFORMADO**



Los lugares donde se realice el test de VIH tienen que ser de fácil acceso y deben contemplar las características de la comunidad a la que esté dirigida la oferta. El circuito diagnóstico debe ser rápido y fluido y los tiempos de espera acotados. Todas las intervenciones deben ser gratuitas y centradas en las personas.

**CONFIDENCIALIDAD**

## B. CIRCUITO DE TESTEO



### ➤ DERECHO AL TESTEO DE VIH DE LOS Y LAS ADOLESCENTES

De acuerdo con el artículo 26 del Código Civil y Comercial de la Nación y la Resolución 65/2015 del Ministerio de Salud de la Nación, los y las adolescentes desde los 13 años pueden acceder al diagnóstico de VIH y otras ITS sin la compañía de una persona adulta. Se entiende por diagnóstico el proceso que incluye: la decisión de hacerse la prueba, la firma del consentimiento informado (en el caso del test de VIH) y la devolución del resultado.



## C. ASESORÍA PREVIA AL TEST

Es recomendable utilizar una guía de entrevista que oriente la conversación (ANEXO IV).

En la instancia del asesoramiento previo al test es necesario:

- Identificar el motivo de consulta (por ejemplo, prácticas sexuales no protegidas, embarazo, familiar o amigo con VIH, pareja serodiscordante, uso de drogas, accidente laboral, violencia sexual).
- Informar el carácter confidencial y voluntario del test.
- Describir las diferencias entre VIH y sida.
- Informar sobre las formas de transmisión.
- Explicar con claridad el “período de ventana”.
- Describir detalladamente el procedimiento técnico del test rápido y sus posibles resultados: negativo, positivo preliminar para VIH, o inválido. Es de suma importancia esclarecer circuitos para la realización de la prueba confirmatoria y los tiempos de devolución de resultados.
- Firma del consentimiento informado.



El período ventana es el tiempo que transcurre desde que el virus entra al cuerpo hasta que el test es capaz de detectarlo. Durante este período, que es de un mes, el resultado puede darte negativo aunque tengas el virus. Por eso es importante que pienses si pudiste haber estado expuesto al VIH en el mes previo al test.

**PERÍODO  
VENTANA**  
¿Cómo informarlo?

## D. ASESORÍA POSTERIOR AL TEST

Ante cualquier resultado se sugiere mostrar la tira del test rápido a la persona, comunicando el resultado en forma clara.

Resultado **NEGATIVO**

- Comunicar en forma clara que la persona no presenta anticuerpos detectables para VIH.
- Reforzar la idea de que el resultado es definitivo si la situación de exposición fue hace más de 30 días (período ventana). Si hay sospecha de una exposición reciente (antes de los 30 días) se sugiere un nuevo testeo pasado el período ventana.
- Invitar a la persona a realizar preguntas y reforzar la información brindada.
- Promover la reevaluación de prácticas de riesgo retomando la inquietud que motivó la consulta para elaborar una estrategia de autocuidado (consumo de drogas, violencia sexual, negociación del uso del preservativo).

- Ofrecer el espacio de asesoría para cuando la persona lo requiera.
- Ofrecer folletos y preservativos.



**ENTREGAR A LA PERSONA CONSULTANTE UNA DEVOLUCIÓN ESCRITA DEL RESULTADO DEL PROCESO REALIZADO, DESTACANDO EL TIEMPO DEL PERIODO VENTANA.**

### Resultado **INVÁLIDO**

- Explicar que un resultado inválido puede ocurrir tanto por un error en la técnica (ej. escaso volumen de muestra), como por razones biológicas (ej. proteínas celulares presentes en la muestra del paciente que puedan producir reactividad cruzada).
- En caso de no contar con la posibilidad de realizar la extracción por punción venosa para derivar la muestra, se deberá derivar a la persona al laboratorio de referencia con información clara y precisa. Informar horarios y referentes de atención del lugar de derivación.
- Contribuir a que la persona conozca y comprenda lo que le está ocurriendo, brindando apoyo emocional.
- Facilitar la comunicación: escuchar activamente, facilitando la expresión de emociones y de sentimientos ante este resultado.
- Si es posible, reforzar la información sobre formas de prevención.
- Recordar la importancia de incorporar prácticas de cuidado para evitar la transmisión del VIH.
- Ofrecer el espacio de asesoría para cuando la persona lo requiera.
- Ofrecer folletos y preservativos.
- Concertar una nueva cita para la entrega de los resultados confirmatorios o, en el caso de que el resultado no fuera entregado por el equipo asesor, informar cuál será el circuito de entrega.

### Resultado **POSITIVO PRELIMINAR**

- Explicar lo que significa un resultado positivo preliminar describiendo las altas probabilidades de que la confirmación sea positiva.
- Informar sobre la necesidad de realizar estudios complementarios para obtener un diagnóstico completo explicando cada uno de los pasos a seguir y las pruebas a realizar según el algoritmo utilizado.
- Explicar que se procederá a la recolección de una nueva muestra de sangre por punción venosa para la realización de la confirmación diagnóstica.
- En caso de no contar con la posibilidad de realizar la extracción por punción venosa, referenciar al laboratorio para la extracción. Si es posible, informar horarios y referente.
- Acompañar, escuchar y observar, dar tiempo para asimilar el impacto.
- Canalizar la ansiedad.
- Habilitar la expresión de sentimientos y preocupaciones ante un resultado positivo.
- Si es posible, reforzar la información sobre formas de transmisión y métodos de prevención.
- Recordar la importancia de incorporar prácticas de cuidado para evitar la transmisión del VIH.
- Evaluar las redes sociales y de contención (pareja, familia, amigos/as).

- Ofrecer el servicio de asesoría cuando lo requiera.
- Ofrecer folletos y preservativos.
- Concertar una nueva cita para la entrega de los resultados definitivos o, en el caso de que el resultado no fuera entregado por el equipo asesor, informar cuál es el circuito de entrega.



ENTREGAR A LA PERSONA CONSULTANTE UNA DEVOLUCIÓN ESCRITA DEL RESULTADO DESCRIBIENDO LOS PASOS A SEGUIR PARA LA OBTENCIÓN DEL DIAGNÓSTICO.

### Resultado **POSITIVO**

- Entrega de resultados en forma clara, explicando el significado de cada uno de los estudios realizados (ELISA, Western Blot, CV, CD4).
- Escuchar y observar; dar tiempo para asimilar el impacto.
- Permitir la expresión de sentimientos.
- Brindar contención, palabras de aliento.
- Recordar que un resultado positivo significa que la persona vive con el virus y que puede o no haber desarrollado la enfermedad.
- Brindar información sobre el control de la infección (cronicidad, tratamientos, gratuidad, derechos, etc.).
- Reevaluación de redes sociales y de contención, pareja, familia, amigos.
- Recordar que puede transmitir el virus y/o reinfectarse, y las vías de transmisión.
- Reforzar formas de prevención.
- Evaluar posibilidad de compartir el diagnóstico con integrantes de su red social, en particular con parejas sexuales. Ofrecer ayuda en caso de que sea necesario.
- Explicar la importancia del seguimiento médico.
- Asegurar el acceso al sistema de salud. Referenciar con la red de atención y tratamiento, realizando en lo posible una derivación personalizada.
- Ofrecer el espacio de asesoría para cuando la persona lo requiera.
- Ofrecer folletos y preservativos.

## E. RECOMENDACIONES GENERALES

- Se recomienda que la entrevista sea realizada por **dos personas** del equipo. Una de ellas se encargará de tomar la muestra y analizarla, mientras la otra lleva adelante el proceso de asesoramiento. Es conveniente que las dos personas del equipo se reúnan un momento a solas para la lectura y posterior entrega conjunta del resultado.
- **El tiempo** total estimado para todo el proceso de asesoramiento y la realización del test rápido es entre 30 y 50 minutos. Considerar que la duración del pre y post test varía de acuerdo a las habilidades del asesor, la ansiedad de la persona que consulta, su motivación para la realización del test y la disponibilidad de tiem-

po con la que cuenta. Se deberá tomar el tiempo necesario para entablar una comunicación con la persona, más allá de las limitaciones de tiempo asociadas con “rendimientos de consulta” de cada institución.

- Recordar que durante la asesoría pueden distinguirse dos momentos diferentes: uno de exploración y uno de información. Estos momentos no son consecutivos sino que se dan de manera alternada. Durante los **momentos de exploración**, mientras la persona habla, el asesor debe escuchar activamente sin interrumpir el relato, salvo que necesite alguna aclaración. En los **momentos de información**, es el asesor quien toma la palabra permitiendo en todo momento la irrupción de la palabra de la persona que consulta.
- La asesoría debe realizarse en un **espacio físico** que permita el desarrollo de una conversación confidencial y libre de interrupciones. Se sugiere que para la obtención de la muestra de sangre y su análisis se utilice otro espacio físico o un carrito móvil con el que se pueda ingresar al espacio de asesoría, hacer la extracción de la muestra y retirarse para la obtención del resultado. De esta forma, la persona consultante no estará pendiente de observar cómo evoluciona la muestra.
- Una vez obtenido el resultado, si fuera posible es conveniente mostrar la tira reactiva a la persona para que pueda visualizar el resultado.
- En el caso de utilizar pruebas rápidas en campañas en espacios públicos (plazas, recitales, boliches, etc.), considerar la necesidad de respetar las condiciones antes descritas para realizar el asesoramiento, ya que es parte imprescindible de los procesos preventivo y diagnóstico.

## F. FORMAS DE REGISTRO Y SISTEMATIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN

Recopilar y analizar la información permite conocer y evaluar la situación socio-sanitaria de las personas y/o grupos que acceden al centro de testeo. A su vez facilita la identificación de aquellas personas más vulnerables, sus problemas y necesidades, con el objetivo de dar una respuesta apropiada y diferencial a cada uno de ellos.

En este sentido se propone relevar algunos datos que pueden ser obtenidos de la guía de entrevista (ANEXO IV) como: edad; género; estudios cursados; ¿es la primera vez que se hace un test de VIH?; ¿por qué motivo vino a realizarse el test?; ¿es pareja de embarazada?; resultado del TR.

La sistematización de esta información permitirá conocer de modo exploratorio los siguientes puntos:

- La razón hombre/mujer (para conocer el acceso de los varones).
- En qué medida el test rápido favorece el acceso de personas que no lo hicieron a través de métodos tradicionales como ELISA o Aglutinación de Partículas (proporción de personas que se testean por primera vez).
- Un parámetro, si lo hubiera, de las edades más frecuentes que se interesan por la oferta del test rápido.
- En qué medida el test rápido favorece el acceso al diagnóstico de las personas con menor escolaridad alcanzada (la población más afectada por la epidemia).
- La cantidad de varones que se testean cuando su pareja está embarazada.
- La prevalencia (cantidad de resultados positivos).

# IV. Anexos

## **ANEXO I. Planillas**

Planilla de registro de stock

Planilla de registro de resultados del test HIV-1/2

## **ANEXO II. Instructivos y guías**

Instructivo para la codificación del nombre de la persona a testear

Instructivo para la obtención de la muestra de sangre por punción digital

Guía rápida de test rápido Determine HIV-1/2 Alere

## **ANEXO III. Modelo de consentimiento informado**

## **ANEXO IV. Modelo de guía de entrevista**

## **ANEXO V. Modelo de planilla de registro de asesoría**

## **ANEXO VI. Planillas del manual de calidad**

Planilla informe del CCTR

Planilla de registro de resultados del CCTR

Planilla de registro de operadores

Planilla de registro de entrenamiento del test rápido HIV-1/2

Planilla de listado de tareas para la supervisión en centros de testeo

Planilla de lista de control de tareas para la supervisión

Planilla de acciones correctivas

Guía rápida para el procesamiento del CCTR con muestra seca en tubo

Encabezado y pie de página de los manuales de procedimientos y calidad

**Planilla de registro de stock**

Insumos para el procesamiento de test rápido HIV-1/2

Centro de testeo: .....

Stock crítico de test rápido\*: .....

Fecha	Insumo	Lote	Fecha de vencimiento	Cantidad recibida	Responsable de la recepción	Inventario físico test rápido	Solicitud de reposición	
							Vía (email, teléfono, etc.)	Responsable

\* Cantidad mínima de determinaciones de test rápidos disponibles en el centro para solicitar su reposición. Va en función del tiempo de demora desde la solicitud a la reposición y del consumo mensual de ese centro.

**Planilla de resultados del test rápido HIV-1/2**

Centro de testeo: .....

Fecha	Número de protocolo	Código de paciente	TEST 1 Marca: Lote: Venc.:			TEST 2 (o REPE- TICIÓN) Marca: Lote: Venc.:			Control Muestra	RESULTADO FINAL			Operador (iniciales)	Superviado por (iniciales y fecha)	Resultados del laboratorio de referencia	Comentarios
			P	N	I	P	N	I		P	N	I				
			P	N	I	P	N	I		P	N	I				
			P	N	I	P	N	I		P	N	I				
			P	N	I	P	N	I		P	N	I				
			P	N	I	P	N	I		P	N	I				
			P	N	I	P	N	I		P	N	I				
			P	N	I	P	N	I		P	N	I				
			P	N	I	P	N	I		P	N	I				
			P	N	I	P	N	I		P	N	I				
			P	N	I	P	N	I		P	N	I				
			P	N	I	P	N	I		P	N	I				
			P	N	I	P	N	I		P	N	I				
			P	N	I	P	N	I		P	N	I				
			P	N	I	P	N	I		P	N	I				
			P	N	I	P	N	I		P	N	I				
			P	N	I	P	N	I		P	N	I				
			P	N	I	P	N	I		P	N	I				
			P	N	I	P	N	I		P	N	I				
			P	N	I	P	N	I		P	N	I				
			P	N	I	P	N	I		P	N	I				
			P	N	I	P	N	I		P	N	I				
			P	N	I	P	N	I		P	N	I				

Centro de testeo supervisado por: ..... Fecha: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

## ANEXO II. Instructivos y guías

### Instructivo para la codificación del nombre de la persona a testear

Los nombres de las personas que serán testeadas se codificarán a fin de preservar su identidad, utilizando 12 caracteres que corresponden a:

Código	Es un código de 12 caracteres, 4 alfabéticos correspondientes a las dos primeras letras del nombre y a las dos primeras letras del apellido, y 8 numéricos correspondientes a la fecha de nacimiento. [ ][ ] [ ][ ] [ ][ ] [ ][ ] [ ][ ][ ][ ][ ] a b c d e
	a) 1ª y 2ª letra del primer nombre (Ej. María Inés = MA) b) 1ª y 2ª letra del primer apellido (Ej. Gómez Carrillo = GO) c) Día de nacimiento (DD) d) Mes de nacimiento (MM) e) Año de nacimiento (AAAA) Ejemplo: MA GO 03 06 1978

La codificación se construirá con el nombre y el apellido que constan en el documento de identidad vigente al momento de la notificación, más allá de si coinciden o no con el nombre de elección de la persona.

El sexo biológico y el género quedarán consignados por separado en la ficha epidemiológica.

### Instructivo para la obtención de la muestra de sangre por punción digital para la realización del test rápido Determine HIV-1/2 Alere

Tanto para el procedimiento de extracción de sangre por punción digital como para la realización de la prueba utilice siempre guantes descartables, los cuales se eliminarán en bolsa roja una vez terminado el procedimiento.

#### Para la obtención de la muestra por punción digital usted va a necesitar:

- Algodón
- Alcohol 70%
- Lancetas
- Dispositivo para la recolección de la muestra provisto por el fabricante (capilar con EDTA con doble enrase o pipetas capilares)
- Descartador de cortopunzantes
- Tacho con bolsa roja
- Bolsas rojas





- a. Coloque el tubo capilar con EDTA (Alere) o la pipeta Pasteur descartable (Core) en una superficie limpia y seca.
- b. Recoja la muestra de la punta del dedo mayor, anular o índice (elija el dedo menos encallecido) de adultos y niños mayores de 1 año. Una vez escogido el sitio de la punción, puede dar un ligero masaje al área para concentrar la sangre.
- c. Limpie el sitio con alcohol etílico al 70% y deje que se seque.
- d. Si la lanceta a utilizar es automática con aguja retráctil, actívela y elimine la tapa dejando la lanceta lista para ser utilizada.
- e. Coloque la mano de la persona a testear con la palma hacia arriba.
- f. Con una mano sostenga el dedo o área a puncionar y con la otra sostenga la lanceta. Haga la punción con la lanceta y luego deséchela en el contenedor para objetos cortopunzantes.
- g. Después de puncionar, descartar la primera gota de sangre, que contiene líquido tisular, limpiando la yema del dedo con el algodón.
- h. Presione el dedo para hacer salir la sangre, procurando que sea de manera ininterrumpida.
- i. Toque la gota de sangre con el dispositivo provisto por el fabricante para la recolección de la muestra (tubo capilar con EDTA u otro dispositivo), colocándolo de manera horizontal (no vertical). Evite la formación de burbujas de aire que puedan modificar el volumen de sangre recolectada en el capilar.
- j. Llene el dispositivo para la recolección de la muestra hasta que el nivel de sangre sea el indicado por el fabricante.
- k. Coloque el algodón sobre el sitio puncionado haciendo presión para detener el sangrado.
- l. Terminado el procedimiento, los guantes y el algodón se eliminarán en bolsa roja.
- m. Descartar el dispositivo de toma de muestra en el descartador de cortopunzantes.

## Guía rápida de test rápido Determine HIV-1/2 Alere

Para utilizar con sangre entera obtenida por punción digital

Almacenamiento del kit: entre 2 y 30° C

- Revise el reactivo antes de usarlo. No utilice material expirado o dañado.
- Lleve los reactivos a temperatura ambiente antes de utilizarlos si fueron almacenados en heladera.
- Utilice medidas de precaución universales cuando manipule muestras biológicas. Mantenga las áreas de trabajo limpias y organizadas.

Este folleto no reemplaza el inserto del producto o el manual de procedimientos disponible.

1. Disponga de todos los materiales necesarios para la realización del ensayo.



2. Utilice una tira por test y asegúrese de preservar el número de lote en el envase con las tiras remanentes.



3. Rotular la tira con el número de identificación del paciente.



4. Retirar la cubierta protectora de la tira.



**5.** Recolectar 50 µl de sangre entera utilizando un capilar con EDTA.



**6.** Depositar la muestra en la almohadilla absorbente en la tira.



**7.** Agregar una gota de chase buffer a la almohadilla donde se depositó la muestra.



**8.** Espere 15 minutos antes de leer los resultados. No lea los resultados más allá de los 60 minutos de adicionada la muestra.



**9.** Lea los resultados y anótelos en la planilla de resultados.



## Resultados del test rápido Determine HIV-1/2 Alere

### Positivo

Aparición de dos líneas rojas de cualquier intensidad en las áreas de control y paciente.



### Negativo

Una línea en el área de control y ausencia de banda en el área de paciente.



### Inválido

Ausencia de banda en el área de control.  
Repetir el ensayo con una nueva tira, incluso si aparece una línea en el área del paciente.



### ANEXO III. Modelo de consentimiento informado

**FECHA Y LUGAR:** .....

\_ \_ \_ \_ / \_ \_ / \_ \_ / \_ \_ \_ \_ **ó** .....  
**a b c d e f** **Código del/a consultante** **Nombre (opcional)**

Declaro en forma libre y voluntaria, con plena capacidad para ejercer mis derechos, que he sido suficientemente informada/o de la conveniencia de realizarme una prueba diagnóstica para la detección del VIH. Se me explicó en qué consiste la prueba, los beneficios del diagnóstico temprano para el cuidado de la salud y el alcance y significado de los resultados. Se me aseguró la confidencialidad de los resultados y me comunicaron mis derechos al debido asesoramiento y la asistencia en caso de estar infectada/o por el VIH, en el marco de la legislación vigente. Por lo expuesto, consiento expresamente que se me efectúe dicha prueba y las que fueran necesarias para la confirmación de los resultados.

.....  
 Firma del/la consultante

---

(\*) Referencia para el armado del código: a) género; b) las dos primeras letras del nombre; c) las dos primeras letras del apellido; d) dos dígitos para el día de nacimiento; e) dos dígitos para el mes de nacimiento; f) cuatro dígitos para el año de nacimiento.

## ANEXO IV. Modelo de guía de entrevista

### Guía de entrevista de asesoramiento para el test rápido de VIH

**1. Número de orden:** .....

**2. Fecha:** \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

**3. Código del consultante:**

a		b		c		d		e								

a: 1ra. y 2da. letra del primer nombre (ej: María Ines = MA)

b: 1ra. y 2da. letra del primer apellido (ej: Gomez Fuentes = GO)

Ejemplo: MAGO 03 06 1978

c: Día de nacimiento (DD)

d: Mes de nacimiento (MM)

e: Año de nacimiento (AAAA)

**4. DNI:** ..... (no es obligatorio).

**5. Edad:** .....

**6. Barrio:** .....

**7. Localidad:** .....

**8. Sexo:** (biológico asignado al momento de nacer)

MUJER

VARÓN

**9. Género:** (con el que se identifica)

Femenino  Masculino  Trans  Otro (especificar): .....

**10. ¿Cómo se enteró de este lugar de testeo?** .....

**11. ¿Se hizo el test alguna vez?**  Sí  
 No

**12. ¿Cuál fue el último resultado?** .....

**13. ¿Por qué quiere hacerse el test de VIH?** .....

**14. ¿Es pareja de mujer embarazada?**

**15. ¿Tiene trabajo actualmente?**  Sí  
 No

**16. Nivel de instrucción alcanzado**

- Sin instrucción/primaria incompleta
- Primaria completa/secundaria incompleta
- Secundaria completa
- Terciario/universitario incompleto
- Universitario completo
- Desconocido

**17. ¿Dónde atiende sus problemas de salud?**

- Efector público (hospital o centro de salud)
- Obra social
- Prepaga
- Otra: .....

**Institución:** .....

**18. Observaciones:** .....  
.....

## ANEXO V. Modelo de Planilla de Registro de Asesoría

### Planilla de registro de asesoría

Hospital/Centro de salud: .....

FECHA	CÓDIGO (Dos primeras letras del 1° nombre y 1° apellido y fecha de nacimiento completa)	GÉNERO (auto-percibido)	EDAD	POBLACIÓN QUE CONSULTA (Emb, PcVIH, familiar de PcVIH, UD, TS, trans, HSH, entre otras) *	TIPO DE CONSULTA				MATERIAL ENTREGADO (cantidad**)		OBSERVACIONES
					Pre-test	Post-test	Adherencia	Asesoría	Preservativos	Folleto	

\* Emb: embarazada / PcVIH: persona con VIH o sida / UD: usuario/a de drogas / TS: trabajador/a sexual / Trans: travestis, transexuales y transgénero/ HSH: hombres que tienen sexo con hombres.

\*\* Este ítem permite monitorear en cada establecimiento la libre oferta y demanda de estos insumos preventivos, con el objetivo de evitar su faltante y planificar en tiempo y forma la necesidad y disponibilidad.

.....  
Responsable/s de la asesoría



## ANEXO VI. Planillas del Manual de Calidad

- Planilla informe del CCTR
- Planilla de registro de resultados el CCTR (archivo tipo Excel)
- Planilla de registro de operadores
- Planilla de registro de entrenamiento
- Planilla de listado de tareas para la supervisión
- Planilla de registro de acciones correctivas
- Guía rápida para el procesamiento del CCTR
- Encabezado de página y final del documento

### Modelo de planilla de informe de CCTR:

#### NOMBRE DEL HOSPITAL O INSTITUCIÓN

Nombre del laboratorio de referencia / del área

CONTROL DE CALIDAD EXTERNO DE TR HIV-1

PLANILLA DE INFORME

Denominación del control de calidad (A, B, etc.):

Fecha del procesamiento: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

Centro: .....

Operador N°: .....

Marca del TR: .....

Lote: .....

Fecha de vencimiento del TR: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

PANEL	RESULTADO	
	Control	Muestra
1		
2		
3		

## Planilla de registro de resultados del CCTR (archivo tipo Excel)

Fecha realización	Marca	Lote	Vencimiento	Panel	Resultados	C I	Resultado previo	Observaciones

## Control de calidad externo del test rápido para VIH

### Listado de operadores

CENTRO	Área/Distrito/ etc.	OPERADOR	Nº Asignado

Esta planilla se envía al laboratorio de referencia con el primer CCTR y se actualiza cuando se suman operadores.



## Lista de control de tareas para la supervisión en centros de testeo

Utilice los casilleros para constatar la presencia y/o cumplimiento de los ítems que se detallan a continuación:

- | SI                    | NO                    |  |
|-----------------------|-----------------------|--|
| <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | ¿El test que se va a utilizar está aprobado por OMS, ANMAT?  |
| <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | ¿El test está conservado en una heladera con control de temperatura?   |
| <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | ¿El test está conservado con el correspondiente desecante?   |
| <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | ¿El test está vencido?   |
| <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | ¿El test está conservado en una heladera de acceso restringido/específico para materiales como vacunas, reactivos, etc?        |
| <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | ¿El test se utiliza en el marco de un algoritmo diagnóstico vigente?   |
| <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | ¿Se encuentra claramente establecido el circuito de derivación de muestras al laboratorio de referencia?                       |
| <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | ¿El test se realiza en un área destinada a tal fin?  |
| <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | ¿El área del test se encuentra ordenada y limpia?  |
| <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | ¿En el área del test se dispone de algodón y alcohol?  |
| <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | ¿Se utilizan lancetas con retracción de aguja?   |
| <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | ¿Se utilizan capilares con indicador de volumen?   |
| <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | ¿El operador del test rotula la tira antes de utilizarla?  |
| <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | ¿El operador del test utiliza el volumen de sangre indicado en el procedimiento?   |
| <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | ¿El operador del test utiliza correctamente el gotero de buffer de lisis/arrastre?   |
| <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | ¿Una vez sembrada la tira del test, esta se dispone en un lugar resguardado hasta que se procede a la lectura?                 |
| <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | ¿El operador del test cumple con el tiempo para la lectura del resultado indicado en el procedimiento?                         |
| <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | ¿El operador del test interpreta correctamente el resultado?   |
| <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | ¿El operador del test acondiciona correctamente sus elementos y lugar de trabajo luego de atender a cada uno de los pacientes? |
| <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | ¿El operador del test llena la planilla indicada antes de realizar la punción?   |
| <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | ¿El operador del test consigna correctamente el resultado en la planilla correspondiente?                                      |
| <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | ¿Los registros y planillas se encuentran en un sitio adecuado a fin de asegurar la confidencialidad del proceso?               |
| <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | ¿Los registros y planillas se encuentran a disponibilidad del supervisor?  |
| <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | ¿Los registros de stock se encuentran al día?  |
| <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | ¿Los espacios sobrantes en los registros se encuentran correctamente anulados?   |
| <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | ¿El personal de testeo y de consejería está registrado en la planilla de entrenamiento/ capacitación?                          |
| <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | ¿Reciben los controles de calidad en tiempo y forma?   |
| <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | ¿Se completan correctamente las planillas de control de calidad?   |
| <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | ¿Se encuentran codificados numéricamente los operadores en la planilla correspondiente de control de calidad?                  |

**SI NO**

- ¿Conservan adecuadamente los controles de calidad?
- ¿Todos los operadores realizan control de calidad?
- ¿Se envían los controles de calidad en tiempo y forma al laboratorio de referencia?
- ¿En el área del test se dispone de descartador para cortopunzantes?
- ¿El operador del test utiliza guantes?

### Planilla de acciones correctivas en el proceso de realización del test rápido HIV-1/2

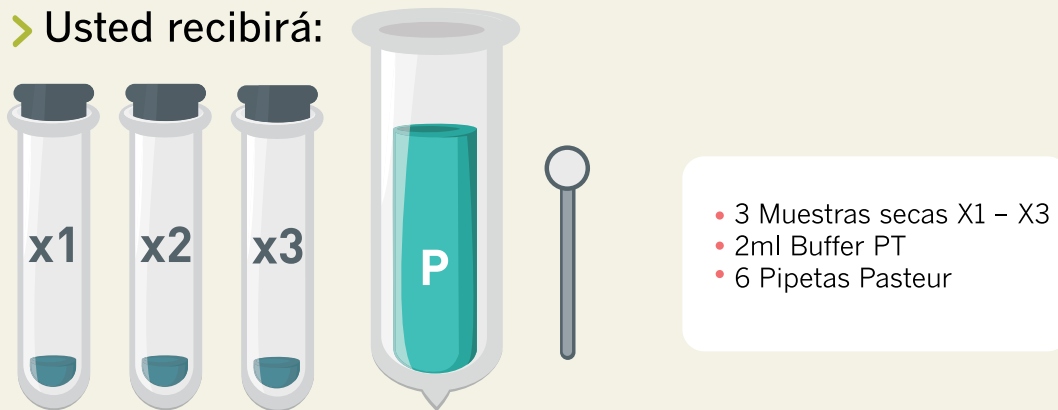
Centro de diagnóstico: .....

Hoja N°

Fecha	Evento detectado	Registrado por	Acción correctiva propuesta	Corrección realizada		Supervisado por
				SÍ	NO	

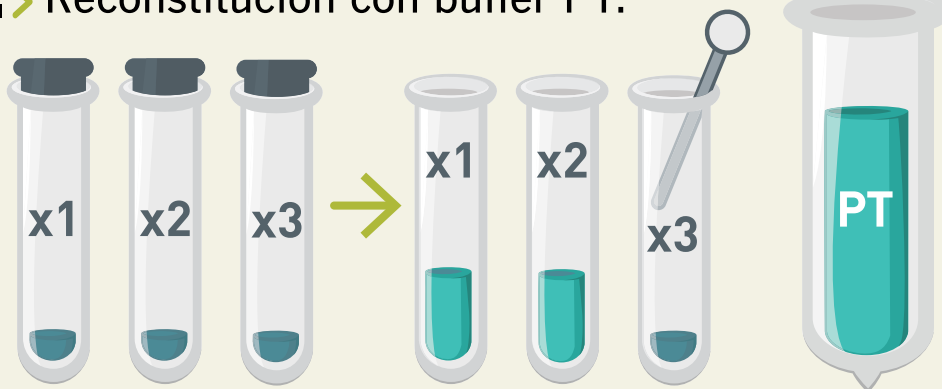
## Guía rápida para el procesamiento de los CCTR con muestra seca en tubo

### 1. > Usted recibirá:



> Asegurarse de que la muestra seca esté en el fondo del tubo. Guardar en la heladera hasta el día en el que se procesan.

### 2. > Reconstitución con buffer PT:



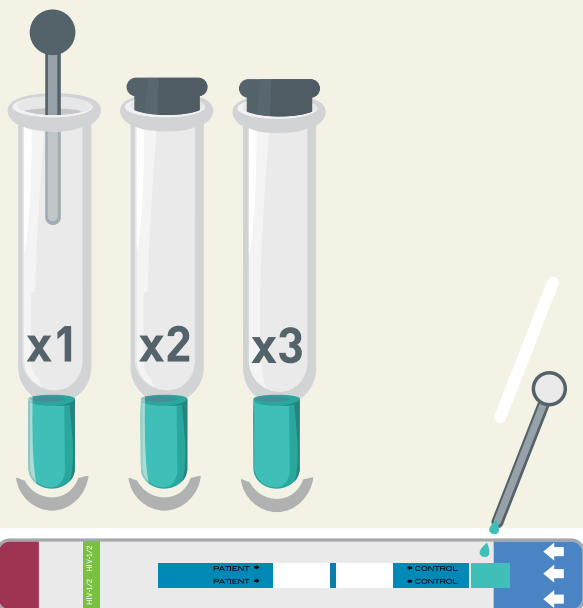
> Agregar exactamente 6 gotas de buffer PT con la pipeta Pasteur suministrada 3 horas antes de realizar el ensayo.

### 3. > Hidratación por 3 horas:



- Tapar los tubos
- Dar pequeños golpecitos para mezclar
- Dejar reposar 3 horas antes de realizar el ensayo

### 4. > Realización del ensayo:



#### Pasadas las 3 horas:

- Dar pequeños golpecitos para mezclar
- Rotular 3 tiras (X1-X3)
- Realizar el ensayo rápido agregando 2 gotas con pipeta Pasteur a la almohadilla de la tira y leer a los 15 minutos



## 5. > Reporte de los resultados:

**NOMBRE DEL HOSPITAL O INSTITUCIÓN**  
Nombre del laboratorio de referencia / del área

CONTROL DE CALIDAD EXTERNO DE TR HIV-1  
PLANILLA DE INFORME

Denominación del Control de Calidad (A, B, etc.):

Fecha procesamiento: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Centro: ..... Operador N°: .....

Marca del TR: .....

Lote: .....

Fecha de vencimiento del TR: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

PANEL	RESULTADO	
	Control	Muestra
1		
2		
3		

### Pasados los 15 minutos:

- Leer los resultados
- Anotarlos en la planilla de resultados y en la de reporte
- Enviarlos al laboratorio de referencia

## Encabezado y pie de página de los manuales de procedimientos y calidad:

Los manuales de procedimientos y el de calidad deberán llevar en todas sus hojas un encabezado con los siguientes datos:

- Nombre del manual
- Fecha de emisión
- Centro al que pertenece
- Versión
- Número de hojas

Además deberán llevar en la última hoja un recuadro con los siguientes datos:

- Nombre y firma del personal que lo elaboró y fecha de elaboración
- Nombres y firmas de las personas que lo revisaron y fecha de revisión
- Nombre y firma del responsable del centro que lo aprobó y fecha de aprobación

### Modelo de encabezado y final de documento

CENTRO DE TESTEO	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS			
	PROCEDIMIENTOS	TEST RÁPIDO DE VIH		
		FECHA DE EMISIÓN: / /	VERSIÓN:	HOJA X/N

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Revisión N° Hoja de
Fecha: / /	Fecha: / /	Fecha: / /	Fecha: / /





LABORATORIO DE VIROLOGIA Hospital "F. J. Muñiz"  
Tarjeta de resultados Test Rápido Determine HIV

Número de protocolo	Código de paciente	Lote reactivo	Banda control	Banda paciente
136	FGUJG28021983	S21561100	+	-