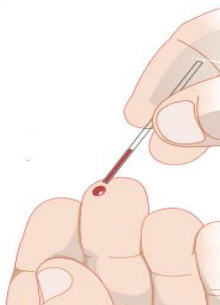




SUBSECRETARIA DE SALUD PÚBLICA
DIVISION DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE ENFERMEDADES
PROGRAMA NACIONAL DE PREVENCIÓN Y CONTROL DEL VIH/SIDA E ITS

DIRECTRICES PARA DETECCIÓN DEL VIH A TRAVÉS DE TEST VISUAL/RÁPIDO EN ACCIONES INTRA Y EXTRAMURO.



2018

Contenido

I.	INTRODUCCIÓN	4
II.	ANTECEDENTES EPIDEMIOLOGICOS	4
III.	OBJETIVOS	5
	Objetivo General	5
	Objetivos específicos.....	5
IV.	ÁMBITO DE APLICACIÓN	5
V.	PRUEBAS VISUALES/RÁPIDAS DE DETECCIÓN DE VIH	5
VI.	IMPLEMENTACIÓN DE TEST VISUAL/RÁPIDO DE VIH (TRVIH)	7
	a. Consideraciones para la implementación:.....	7
	b. Oferta/demanda del test visual/rápido VIH.....	7
	c. Espacios físicos para toma del TRVIH.....	8
	d. Traslados de muestras venosas.....	8
	e. Recursos humanos	8
	f. Fases de Implementación:	9
	Fase 1: Capacitación.....	9
	Fase 2: Reuniones de planificación, difusión y coordinación comunitaria	9
	Fase 3: Monitoreo y evaluación	9
	g. Proceso de realización de test visual/rápido de VIH (TRVIH).....	9
	1. Orientación e información previa al examen:.....	10
	2. Pedir firma de Consentimiento Informado o Manifestación de Voluntad	11
	3. Toma muestra capilar.....	11
	4. Procedimiento aplicación test visual/rápido.....	11
	5. Lectura e Interpretación de los resultados	12
	6. Entrega de resultado de la prueba visual/rápida.....	13
VII.	Entrega de resultados confirmados del Instituto de Salud Pública.	14
VIII.	Procedimiento para la toma de test visual/rápido en intramuros	15
IX.	Procedimiento para la toma de test visual/rápido en extramuro	17
X.	Sistema de Gestión de la Calidad para la Realización de Test Visual Rápido.....	24
	a) Control de Calidad del Test Visual Rápido	24

a.1) Autorización de lote	25
a.2) Control de Calidad Interno	25
b) Registros.....	26
c) Capacitaciones.....	27
ANEXOS	28
ANEXO N° 1: CONSENTIMIENTO INFORMADO O MANIFESTACIÓN DE VOLUNTAD EN ESTABLECIMIENTOS DE SALUD (INTRAMURO)	28
ANEXO N° 2: Formato Entrega de resultado	30
ANEXO N° 3: CONSENTIMIENTO INFORMADO O MANIFESTACIÓN DE VOLUNTAD EN EXTRAMUROS.....	31
ANEXO N° 4: CARTA INFORMATIVAS DIRIGIDAS A PADRES O APODERADOS EN ESTABLECIMIENTOS EDUCACIÓN SECUNDARIO	33
ANEXO N° 5: PRESENTACIÓN EN DIAPOSITIVA PARA USAR EN ACTIVIDAD EXTRAMURO.....	34
Bibliografía	38
Responsables Técnicos del documento	39
Colaboradores	39
Revisión Técnica.....	40

I. INTRODUCCIÓN

Las evidencias actuales señalan que el diagnóstico precoz de la infección, la atención e inicio temprano de tratamiento antirretroviral (TARV) tienen un impacto beneficioso en la salud de las personas y la salud pública al disminuir la progresión de la enfermedad, disminuir la transmisión sexual de la infección y la mortalidad por SIDA.

Asimismo, las recomendaciones internacionales establecen que es necesario incorporar alternativas para la ampliación del acceso al diagnóstico de la infección por VIH en concordancia con los principios de universalidad, equidad e integridad en el acceso a la salud de las personas.

El test visual/rápido para VIH es una oportunidad para mejorar el acceso al diagnóstico precoz a las personas que se han expuesto a su adquisición, ya que no requiere de equipamiento ni infraestructura compleja y por ello puede ser realizado en distintos establecimientos de salud, tales como establecimientos de Atención Primaria, así como establecimientos particulares, organizaciones de la Sociedad Civil que cuentan con autorización sanitaria, centros comunitarios, establecimientos educacionales, tanto en actividades intramuro y extramuros.¹

II. ANTECEDENTES EPIDEMIOLÓGICOS

- ✓ En Chile, de acuerdo a estimaciones realizadas con ONUSIDA/OMS, el número de personas que viven con VIH alcanza a 70.000 para el presente año.
- ✓ La prevalencia en población general de 15 a 49 años es de 0,59%.
- ✓ Es una epidemia concentrada en hombres homo-bisexuales, aunque afecta en menor proporción también a mujeres.
- ✓ La edad más afectada es de 20-29 años con un 84% de los casos y de 30-39 con el 61% de los casos, aunque existen casos en todos los grupos etarios.
- ✓ La transmisión es de tipo sexual y está presente en todas las regiones del país, aun cuando las zonas norte y centro presentan las tasa más altas.
- ✓ La mortalidad se encuentra en fase de estabilización, en una cifra cercana a 3 por 100.000 habitantes.
- ✓ Al año 2017, el número de personas en control en el sector público era de 33.540 personas, y en tratamiento 31.502 personas, mientras que en el sector privado se encontraban en terapia 7.586 personas a la misma fecha.

¹ Circular A15 N° 25 del 23 de julio 2013: Imparte Instrucciones respecto de la realización de operativos de Atenciones de Salud que ejecutan profesionales Sanitarios.

III. OBJETIVOS

Objetivo General

Entregar directrices respecto de los procedimientos a desarrollar, en acciones intra y extramuro, para la realización del test visual/rápido en distintos establecimientos de salud, tales como establecimientos de Atención Primaria, así como establecimientos particulares, Organizaciones de la Sociedad Civil que cuentan con autorización sanitaria, Centros comunitarios, establecimientos educacionales, otros.

Objetivos específicos

1. Protocolizar la implementación de test visual /rápido en establecimientos de salud en espacios intra y extramuro, y para las ONG's en convenio con establecimientos de salud y/o laboratorios.
2. Entregar directrices de los flujogramas, algoritmos y controles de calidad involucrados en la implementación del test visual/rápido.

IV. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Este documento está dirigido a los equipos de salud de la red de atención del sistema público, privado y organismos de no gubernamentales (Organizaciones de la sociedad Civil, Establecimientos educacionales) que realizan detección de VIH a través de pruebas rápidas.

V. PRUEBAS VISUALES/RÁPIDAS DE DETECCIÓN DE VIH

Las pruebas rápidas para tamizaje VIH, son métodos diseñados para la detección de anticuerpos contra el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) en suero, plasma, sangre total y fluido oral, cuyo resultado se obtiene generalmente en un rango de entre 10 a 20 minutos. Técnicamente, las pruebas rápidas detectan anticuerpos contra el VIH a través de aglutinación, inmunoconcentración, inmunocromatografía y, dependiendo del reactivo, pueden tener sensibilidad y especificidad cercanas al 100%, de manera semejante a métodos de tamizaje instrumentales.

El test visual/rápido de VIH, corresponde a un elemento de uso médico, regulados en el título IV del Libro Cuatro del Código Sanitario y pueden ser realizado por profesionales de salud y técnicos de enfermería y de laboratorios clínicos o de servicios, centros y bancos de sangre capacitados en su uso e interpretación de este dispositivo, que asistan y eduquen a los usuarios. Así mismo los profesionales de la salud pueden consignar por escrito el resultado que entregue esta prueba. Además, para su aplicación no requiere de equipamiento ni infraestructura compleja, siendo una oportunidad para contribuir al diagnóstico oportuno.

En este sentido, este test podrá ser utilizado en el contexto de una atención de salud, en establecimientos de salud (intra muro) así como en eventos de carácter masivo y que corresponden a estrategias comunitarias, (extramuro), asegurando las condiciones sanitarias, de bioseguridad y calidad, así como la continuidad de la atención y completitud del proceso.

Entre las ventajas de las pruebas visuales/rápidas se señalan que los resultados se entregan de manera inmediata al usuario, evitando una doble consulta en los casos no reactivos.

Es una técnica de fácil aprendizaje por parte de los profesionales y técnicos de salud. La conservación de los test no exige condiciones especiales, ya que se pueden almacenar en lugares de un rango de entre 2 a 30 grados Celsius de temperatura y es ideal para lugares de baja demanda.

Con su incorporación, en espacios distintos al ámbito del laboratorio clínico, se espera aumentar y optimizar el acceso al diagnóstico del VIH, llegar a poblaciones con conductas de riesgo, fortaleciendo la prevención y control del VIH/SIDA, mejorando la vinculación a tratamiento y disminuyendo la transmisión.

Es necesario señalar que el conocer el diagnóstico de manera precoz, forma parte de la estrategia de prevención combinada, permitiendo que las **personas seropositivas** puedan iniciar tempranamente tratamiento antirretroviral (TAR), logrando con esto un impacto directo en la prevención del deterioro de su salud, mejorando la calidad de vida y previniendo la transmisión a otros.

Las técnicas visuales/rápidas que se utilicen para la pesquisa de la infección por VIH, deben ser validadas y aprobadas por el Instituto de Salud Pública y cumplir con 100% de sensibilidad y sobre el 98% de especificidad.

Actualmente el Instituto de Salud Pública ha realizado estudio de verificación en sangre de siete (7) ensayos de test visuales/rápidos para tamizaje VIH (Ver tabla N° 1), todos ellos, recomendados para su uso.

Tabla N° 1 Listado Ensayos visuales/rápidos para VIH verificados en sangre por ISP
Julio 2018

Nombre de ensayo	Técnica	Fabricante	Fecha de Verificación	Sensibilidad /Especificidad
ABON HIH 1/2/0 Tri-line	Inmunocromatografía	ABON Biopharm	Diciembre/2017	100%/100%
VIKIA HIV 1/2	Inmunocromatografía	Biomerieux S.A.	Diciembre/2017	100%/100%
HIV 1/2 STAT-PAK	Inmunocromatografía	Chembio Diagnostic Systems. Inc.	Diciembre/2017	100%/99.24%
UNI-GOLD™ HIV	Inmunocromatografía	Trinity Biotech PLC	Julio/2018	100%/100%
GENIE™ FAST HIV 1/2	Inmunocromatografía	Bio - Rad	Julio/ 2018	100%/99.09%
RAPID RESPONSE, HIV Ag/Ab	Inmunocromatografía	BTNX Inc.	Julio/ 2018	100%/100%
ALERE™HIV COMBO	Inmunocromatografía	Alere Medical co. Ltd.	Julio /2018	100%/100%

VI. IMPLEMENTACIÓN DE TEST VISUAL/RÁPIDO DE VIH (TRVIH)

a. Consideraciones para la implementación:

- Los Establecimientos que utilicen TRVIH deberán capacitar a los profesionales de salud (médicos, enfermeras, matronas, tecnólogos médicos, bioquímicos y químicos farmacéuticos), técnicos de enfermería y de laboratorio clínico para la correcta aplicación de la determinación a ser utilizada, conforme a estas recomendaciones.
- Los establecimientos de salud, deben poner a disposición de los usuarios, el test visual/rápido en sus horarios de funcionamiento.
- Los establecimientos de salud deberán cumplir con las indicaciones entregadas, respecto de los controles de calidad de los test visuales/rápidos, debiendo estar bajo la supervisión de un encargado del laboratorio de referencia.
- La toma de muestra deberá ser realizada de acuerdo con las instrucciones del fabricante del kit diagnóstico.
- La aplicación del TRVIH deberá asegurar si es requerido, la extracción de sangre venosa de manera inmediata y el traslado de la muestra. De no ser posible, se debe resguardar que el tiempo para la toma y envío de la muestra cumpla con las condiciones requeridas de conservación y traslado de muestra, procurando no restringir la disponibilidad de test visual rápido. Para esto se debe disponer de protocolos o manuales locales que garanticen la completitud del proceso.
- Los establecimientos de atención primaria deben desarrollar e implementar estrategias que faciliten a la población el acceso al TRVIH, evaluando la oferta en prestaciones tales como: atención espontánea, espacios amigables para adolescentes, y la oferta en el EMPA, EMPAM, entre otras.
- Los establecimientos de salud públicos, privados y organismos no gubernamentales, Servicios y Seremis de Salud (en caso de actividad comunitaria) que implementen test visuales/rápidos, deben contar con flujogramas que aseguren, que las personas con muestras reactivas, reciban su resultado final emitido por el ISP, en un plazo máximo de 20 días hábiles, debiendo para ello existir un trabajo en red coordinado.
- Los organismos no gubernamentales que realicen el test visual/rápido, deben tener autorización sanitaria vigente y siempre estar en convenio con una institución de salud.

b. Oferta/demanda del test visual/rápido VIH

Los test visuales/rápidos de VIH, deben ofertarse y estar disponibles para toda la población del país que lo requiera y solicite en los establecimientos de Atención Primaria, beneficiarios o beneficiario del sistema público.

c. Espacios físicos para toma del TRVIH

De acuerdo a las recomendaciones del Minsal se debe procurar realizar la toma de la muestra capilar en el mismo lugar en que se realiza la entrega de información y orientación previa al test y firma del consentimiento informado, sin embargo, se pueden destinar en distintas áreas de la atención.

Las instalaciones deben reunir condiciones de asepsia, privacidad y luminosidad para poder realizar la punción digital y la lectura del test con seguridad. El mobiliario y elementos mínimos requeridos son: mesa, sillas, basurero, caja de eliminación de elementos corto punzantes (Bioseguridad) y lavamanos o contar con elemento higienizador, como alcohol gel².

d. Traslados de muestras venosas

Si un test visual/rápido entrega un resultado reactivo, se debe tomar una muestra venosa que será enviada al ISP para la confirmación. Si la muestra se envía a través de laboratorio local, éste no debe realizar ningún procesamiento a la muestra, sólo actuará como derivador.

Se debe cautelar que toda muestra venosa que se derive al ISP cumpla con los requisitos establecidos para su transporte en óptimas condiciones. Las muestras que no se puedan trasladar el mismo día al laboratorio clínico o al ISP, se deben mantener refrigeradas entre 2 a 8 grados C (no congeladas) y luego deben trasladarse en contenedores con unidades refrigerantes, de acuerdo a la normativa vigente³. La muestra venosa a enviar al ISP corresponde a 6 ml de sangre en tubo con EDTA (tubo Lila). Si quien envía al ISP es el laboratorio clínico, una vez recibidas las muestras, debe asegurar que el tiempo desde la toma de muestra venosa hasta la recepción en el ISP, no debe ser mayor a 48 horas. En caso de no ser posible, se recomienda que el laboratorio realice la separación del plasma, el cual debe ser mantenido congelado hasta su envío al ISP en contenedores con unidades refrigerantes, de acuerdo a la normativa vigente.

Las muestras deben ser transportadas en triple embalaje según normas de bioseguridad universal, en cumplimiento a la normativa vigente.⁴

e. Recursos humanos

El test visual/rápido podrá ser aplicado por:

- ✓ Médicos, enfermeras, matronas, tecnólogos médicos, bioquímicos, químicos farmacéuticos capacitadas en aplicación, lectura e interpretación de test visual/rápido,
- ✓ Técnicos de enfermería y de laboratorios capacitados y supervisados en aplicación, lectura e interpretación de test visual/rápido.

² http://cmas.siu.buap.mx/portal_pprd/work/sites/hup/resources/LocalContent/247/2/guia_lavado_de_manos.pdf

³ Norma Técnica para el transporte de sustancias infecciosas a nivel nacional hacia el Instituto de Salud Pública 2008. <http://www.ispch.cl/sites/default/files/documento/2013/03/normativa02.pdf>

⁴ Ídem

f. Fases de Implementación:

Fase 1: Capacitación

Para implementar el test visual/rápido se debe contar con equipo de salud capacitado. La formación de los profesionales y técnicos señalados en el punto e) de este documento, está dirigida a desarrollar competencias para la realización de las pruebas de manera eficiente. Es así como se espera que el personal de salud, cuente con conocimientos, respecto de:

- Nociones básicas sobre ITS/VIH/SIDA.
- Conductas de riesgo y preventivas sobre ITS/VIH/SIDA.
- Confidencialidad de la información.
- Prueba Rápida
- Proceso de confirmación
- Bioseguridad.
- Información y orientación previa a la prueba, comunicación e información para la entrega del resultado.
- Sistema de Registro de información. (SURVIH/SIGGES)
- Fortalecer el uso de métodos preventivos y reducción de conductas de riesgo en usuarios atendidos.

Así también, deben desarrollar habilidades blandas como:

- Trato adecuado, no discriminatorio
- Habilidades y herramientas de comunicación: Escucha activa- Uso eficaz de preguntas- Universalización y normalización-Suministro de información.

Fase 2: Reuniones de planificación, difusión y coordinación comunitaria

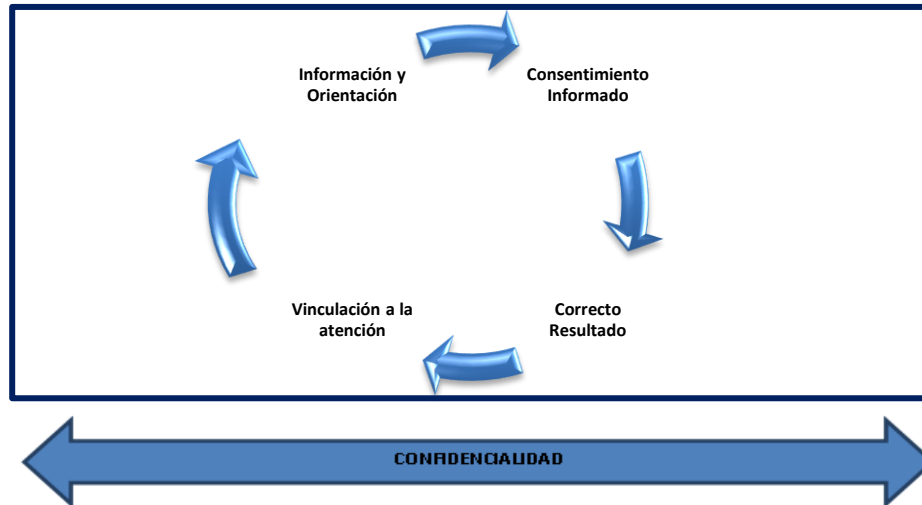
El establecimiento de salud debe conocer su territorio y convocar a reuniones a organizaciones de la sociedad civil y sectores colaboradores vinculados al VIH para explicar el desarrollo de esta estrategia y programar encuentros de coordinación e información, así como para dar a conocer la disponibilidad de la prueba en Centros de Salud y organizar actividades extra muro, lo que incluye trabajo con Universidades, colegios, institutos, que estén dentro del territorio.

Fase 3: Monitoreo y evaluación

Cada Servicio de Salud, en conjunto con Seremi de Salud, deberán realizar periódicamente el monitoreo de la implementación realizada, a fin de conocer el comportamiento de la estrategia y desarrollar mejoras si fuese necesario.

g. Proceso de realización de test visual/rápido de VIH (TRVIH)

El protocolo para la implementación de la prueba visual/rápida considera los siguientes pasos para el testeo del diagnóstico del VIH.



Ante la solicitud espontánea de un usuario de la prueba visual/rápida o por indicación de un profesional de la salud habilitado, se debe realizar:

1. Orientación e información previa al examen:

Según la normativa vigente el equipo de salud debe informar al usuario, sobre el VIH y su acción en el organismo, la implicancia de ser portador de este virus, sus formas de infección, medios de prevención, tratamiento y flujo de atención.

A toda persona de entre 14 años y menor de 18, cuyo resultado de examen es confirmado positivo por el ISP, se le informará que este hecho le será comunicado a su representante legal.⁵

En este contexto las orientaciones para entrega de información deben considerar:

- Precisar el motivo que origina la solicitud de la prueba, ya sea por indicación profesional o auto consulta.
- Informar sobre las formas de transmisión y prevención del VIH.
- Informar sobre el test visual/rápido, periodo de ventana y los posibles resultados.
- Enfatizar que el propósito del test rápido es una prueba solo de tamizaje, no confirmatoria.
- Informar que un test reactivo no significa que se esté en presencia del VIH.
- Informar sobre la necesidad de tomar una muestra venosa si el resultado es reactivo para descartar la infección de VIH, y en este caso la muestra se enviará al Laboratorio Nacional de referencia de VIH del Instituto de Salud Pública, para confirmación diagnóstica.

⁵ Ley 20.987

2. Pedir firma de Consentimiento Informado o Manifestación de Voluntad

En Chile, la Ley 19.779 establece que la detección del virus de inmunodeficiencia humana será siempre confidencial y voluntario, y que previo a la toma de la muestra para VIH, deberá requerirse y dejarse constancia por escrito del consentimiento informado respecto de la detección del VIH, cuyo formato se especifica en el anexo N°1. En el caso que la persona a la que se le efectuará tenga menos de catorce años de edad, este documento debe ser firmado por su representante legal según la normativa vigente. Si el interesado tuviere una edad igual o superior a catorce años, pero menor a dieciocho, antes de la constancia de su consentimiento informado se le pedirá que indique el nombre y datos de contacto de su representante legal; y se le indicará que en caso que el resultado sea positivo, se le informará de ese hecho a dicho representante.

La persona mayor de 14 años que solicita la prueba visual/ rápida debe recibir información y orientación previa al test. Siempre se debe pedir documento de identidad al momento de la toma de la muestra (cédula, pasaporte o documento equivalente).

3. Toma muestra capilar

Una vez que la persona ha firmado el consentimiento informado aceptando la prueba, se procede a la toma de muestra de sangre capilar, cumpliendo las Normas de Precauciones Universales de Sangre y Fluidos Corporales. Toda muestra debe ser considerada potencialmente infecciosa y se deben tomar las precauciones que garanticen la seguridad tanto de quien toma la muestra como del usuario.

Si se produce algún derrame de sangre o un accidente corto punzante se debe cumplir con los procedimientos de Bioseguridad establecidos.

Asegurarse que todo el material necesario se encuentre disponible antes de iniciar la prueba, como por ejemplo: Sachet del Test, lancetas, tubos capilares, algodón, alcohol, cronómetro, guantes, caja de eliminación de desechos cortopunzantes, recipiente para disponer material de toma de muestras, etc.

4. Procedimiento aplicación test visual/rápido

- La preparación de Kit de test visual/rápido se debe realizar de acuerdo con las instrucciones del fabricante descritas en el inserto.
- Primero se debe realizar un correcto lavado de manos antes y después de la realización de la prueba. En espacio extramuros se puede utilizar alcohol gel.
- Se utilizarán guantes para la realización de la prueba visual/rápida.
- El usuario debe estar cómodo preferiblemente sentado en una silla, con brazo apoyado en área definida para punción digital.
- Informar al usuario lo que se le va a hacer.
- Identificar dispositivo de test visual/rápido con plumón indeleble con código de identidad del usuario o RUN.

- Seleccionar el dedo medio o anular, frotando repetidamente la yema del dedo para mejorar la irrigación, limpiar con alcohol y dejar secar totalmente o limpiar con una gasa estéril seca.
- Usando una lanceta estéril, perforar la piel zona lateral del dedo y limpiar la primera gota con gasa estéril evitando apretar la yema del dedo para acelerar el sangrado porque esto puede diluir la sangre con exceso de líquido de los tejidos.
- Recoger la muestra de la segunda gota según el kits utilizado (ejemplo tocando con el bucle o capilar hasta marcación indicada).
- Eliminar la lanceta cuidadosamente en el recipiente de desechos⁶.
- Depositar la muestra de sangre con el bucle o capilar en la ventanilla del test.
- Añadir en la superficie absorbente la cantidad de gotas buffer indicada en el inserto de la técnica y esperar el tiempo indicado por el fabricante utilizando un cronómetro.
- Se sugiere no hacer esperar al usuario fuera del box durante la lectura del test, para dar la tranquilidad que no ha habido un cambio de muestra, en este tiempo se puede reforzar la información preventiva y la orientación sobre el resultado del test.
- Registrar la toma de la muestra en SURVIH.
- Proceder a la lectura e interpretación de resultado.

5. Lectura e Interpretación de los resultados

Los dispositivos de lectura visual cuentan con un control interno, que debe mostrar una línea coloreada en el dispositivo, una vez concluido el tiempo de lectura indicado por el fabricante.

El dispositivo de lectura visual puede entregar tres resultados diferentes:

- Prueba Negativa.
- Prueba Reactiva.
- Prueba inválida

Clasificación de resultados Test visual

a) **No reactivo (negativo):** Si al cumplirse el tiempo para realizar la lectura **sólo** se observa la aparición de la banda de control del dispositivo. Las muestras no reactivas, son consideradas como negativas para la presencia de anticuerpos anti VIH (y también negativa para el antígeno VIH, si la prueba es de cuarta generación).

b) **Reactivo:** Si al cumplirse el tiempo para realizar la lectura se observa la aparición de la banda control del dispositivo, además de la aparición de una o más bandas en la(s) zona(s) indicada(s) por el fabricante como correspondiente(s) a detección de presencia de anticuerpos y/o antígenos VIH en la muestra analizada.

⁶ Reglamento sobre manejo de residuos de establecimientos de atención de salud (REAS)

A toda persona con **resultado reactivo**, se debe tomar una muestra venosa de 6 ml de sangre en tubo con EDTA o tubo solicitado por el laboratorio de referencia y se debe citar al paciente para entrega de resultado en un máximo de 20 días hábiles.

c) **Inválido:** Si al cumplirse el tiempo para realizar la lectura **no se observa la aparición de la banda control del dispositivo**, éste se considera inválido y se debe repetir el test con otro cassette.

Si el operador que realiza la prueba tiene dudas del resultado siempre se debe considerar como reactivo y proceder según ese resultado.

6. Entrega de resultado de la prueba visual/rápida

En Chile la entrega de resultado del examen de detección del VIH está regulada por la Ley 19.779 que señala en el párrafo 3 del artículo N° 5 que: “Sus resultados se entregarán en forma personal y reservada, a través de personal debidamente capacitado para ello, sin perjuicio de la información confidencial a la autoridad sanitaria respecto de los casos en que se detecte el virus, con el objeto de mantener un adecuado control estadístico y epidemiológico”.

Tratándose de personas menores de 14 años de edad, los resultados de la pesquisa del VIH deberán ser entregados a sus representantes legales. En el caso de las personas cuya edad sea igual o superior a 14 años, pero menor a 18 años, sólo de ser positivo el resultado, confirmado por el ISP, se deberá informar además a su representante legal.

6.1 Entrega de resultados no reactivos

Aplicada la técnica visual/rápida cuyo resultado sea **No Reactivo**, deberá comunicarse y podrá ser informado por escrito por profesional de la salud que aplicó o supervisó el test.

Para la entrega de este resultado se consideran las siguientes acciones:

- a) Entregar resultado, según formato adjunto (anexo N°2)
- b) Explicar claramente significado del resultado.
- c) Indicar la necesidad de un nuevo examen si no hay periodo de ventana cumplido (3 meses).
- d) Solicitar al usuario firmar la recepción del resultado del examen.
- e) Promover medidas de prevención del VIH/SIDA y las ITS.
- f) Registrar en SURVIH.

6.2 Información de resultado Reactivo.

La entrega de esta información la podrá realizar personal de salud debidamente capacitado.

La información a entregar es:

- a) Explicar claramente al usuario que su test visual/rápido ha dado reactivo lo que indica que existe presencia de anticuerpo que puede o no corresponder al VIH, por lo tanto, se requiere de una prueba más específica para determinar la presencia o no del virus.

- b) Precisar la necesidad de tomar una muestra venosa para concluir el proceso. Se debe informar dónde y cuándo será tomada la muestra venosa, procurando que se realice de manera inmediata, y se informará que esta muestra se enviará al Instituto de Salud Pública (ISP), única institución con atribución técnica para confirmar la presencia de VIH en el organismo.
- c) Se debe dejar citada a la persona, en un plazo no superior a 20 días hábiles, para la entrega del resultado final.
- d) Si la persona requiere un apoyo o contención emocional se entrega primera atención y se deriva a profesional del equipo de salud mental.
- e) Registrar en SURVIH, previo al envío de la muestra al ISP, la cual debe ir acompañada del Formulario de envío de muestras para confirmación VIH adultos
- f) Resguardar el ingreso al Sistema Sigges, en el caso del sistema público de salud y sólo para los beneficiarios del sistema.

VII. Entrega de resultados confirmados del Instituto de Salud Pública.

El Instituto de Salud Pública, cargará el informe con el resultado de la confirmación al sistema SURVIH,⁷ para que sea impreso y entregado el resultado a la persona, junto con una hora de ingreso al Centro de atención de VIH, previa coordinación.

Todas las muestras reactivas tomadas en los establecimientos públicos de salud, deben estar registradas en la plataforma SURVIH, previo al envío de esta al ISP.

- a) Si el resultado confirmado por el ISP es negativo, éste será comunicado por el profesional de salud o técnico capacitado del establecimiento, que haya recibido el resultado desde el Instituto de Salud Pública o por quien defina el establecimiento. Las acciones a realizar serán las mismas señaladas en el punto 6.1 de este documento.
- b) Si el resultado es confirmado como positivo, éste será informado por el profesional que inició el proceso de pesquisa o por profesional de salud encargado de la vigilancia y control epidemiológico del establecimiento que recibe el resultado desde el Instituto, profesionales del Laboratorio Clínico o del Centro o Banco de sangre.

Las acciones consideradas para la entrega de este resultado son:

- Entregar el informe del ISP, que puede corresponder al documento impreso desde SURVIH, con firma electrónica avanzada del ISP.
- Informar sobre la importancia para su salud iniciar oportunamente el tratamiento y las implicancias negativas en el deterioro de su salud si no accede a este.
- Entregar fecha para ingreso a control al centro de atención de VIH/SIDA.
- Promover conductas de autocuidado y prevención de transmisión de VIH.

⁷ Ordinario N° 3826 del 12/10/2017: Informa de sistema on-line para resultados confirmatorios de VIH por ISP. Subsecretaría de Salud Pública y Redes Asistenciales.

- Solicitar que la persona informe de su estado serológico a su/sus pareja/as sexual/es, y que las invite a realizarse la prueba de detección del VIH o que informe sobre sus contactos para realizar el control epidemiológico.
- Solicitar al consultante firmar la recepción del resultado del examen.
- Promover medidas de prevención, entrega de preservativos, así mismo se informará sobre la importancia de la asistencia al control, la adherencia a tratamientos y la conveniencia de contar con apoyo en dicho proceso.
- Realizar contención emocional y derivar.
- Registrar en registro clínico asociado y SURVIH.

VIII. Procedimiento para la toma de test visual/rápido en intramuros

El test visual/rápido estará disponible en los establecimientos de APS (CESFAM, CESCOF Y POSTAS RURALES DE LA RED DE ATENCIÓN), así como en establecimientos privados y organizaciones de la sociedad civil que cuenten con autorización sanitaria.

Cada uno de ellos, debe contar con personal capacitado en la aplicación, lectura, interpretación y entrega de resultados.

En los establecimientos asistenciales de la Red Pública, se debe propiciar el acceso y disponibilidad a la prueba visual/rápida del VIH, tanto para las poblaciones incluidas en las distintas normativas ministeriales: personas que ingresan a control al Programa de Tuberculosis, personas con infección por VHB y VHC, personas víctimas de violencia sexual, consultantes de otras ITS, trabajadoras y trabajadores sexuales que asisten a control de prevención de ITS. Asimismo, debe estar disponible para las personas que asistan a los controles de salud preventiva en todo el ciclo vital (salud reproductiva, infancia, adolescencia, adulto y adulto mayor) así como para los que lo soliciten en forma espontánea y voluntaria, o por indicaciones médicas, cuando en el contexto de la atención clínica, el médico sospecha infección por VIH o SIDA.

Por consulta espontánea, las personas acudirán al establecimiento de Atención Primaria, **independiente** donde esté inscrito o **de su previsión** y solicitará el test visual/rápido, el cual se espera esté disponible de manera inmediata. De no poder realizarse en ese momento, el usuario será informado de esta situación señalando el horario de disponibilidad de la prueba.

Para la detección del VIH por prueba de test visual/rápido, no se requiere orden médica, y se solicita que cada establecimiento asegure horas destinadas para toma de muestra ampliando el horario de toma del test.

Propiciar la detección de VIH en adolescentes entre 14 y 18 años, recordando la modificación de Ley que les otorga autonomía en el acceso a la detección de VIH.

Una vez aplicado el test visual/rápido, el personal de salud realizará en presencia de la persona la lectura, interpretación y entrega de resultado del test, a través del documento “Resultado test visual/rápido VIH”, según formato adjunto en anexo N° 2 de estas recomendaciones.

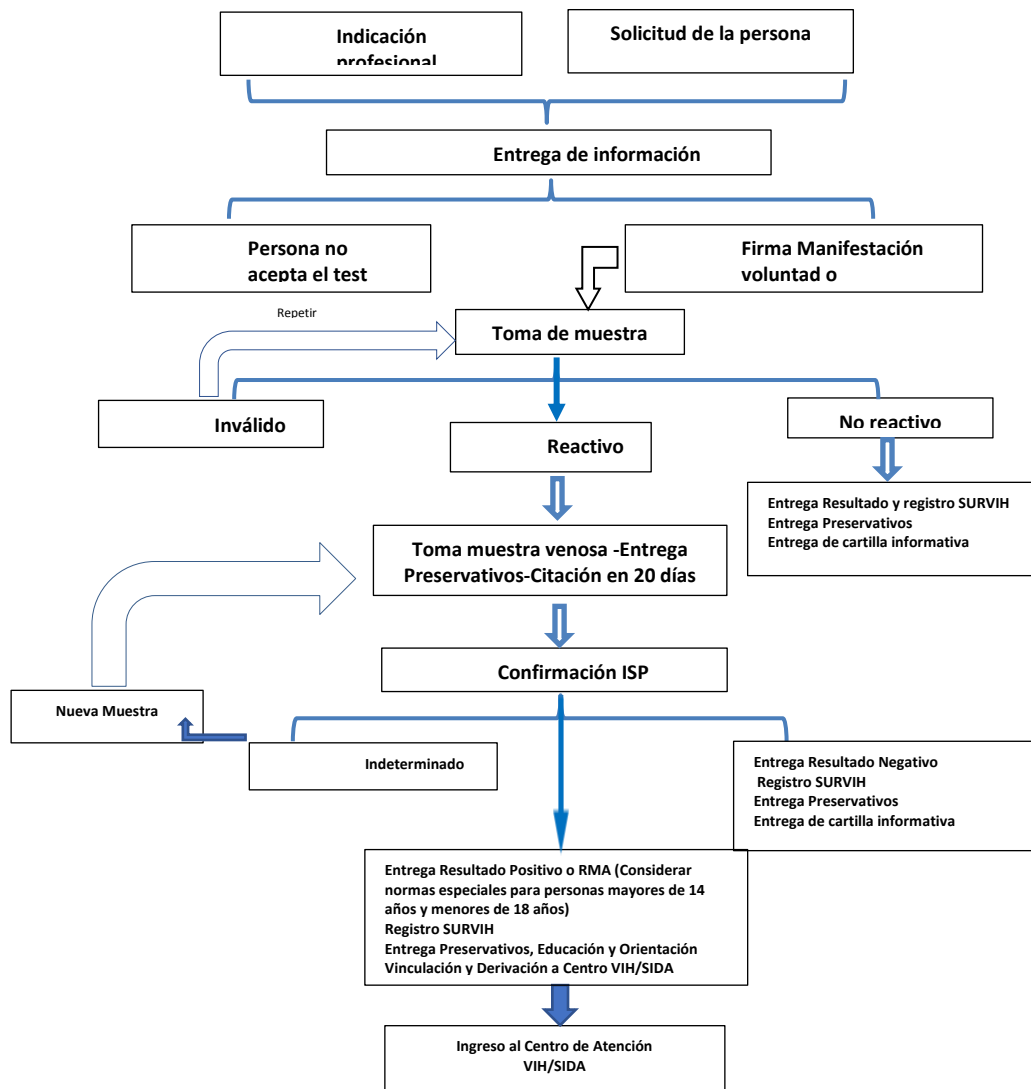
Se entregará **resultado No reactivo** al usuario, reforzando las medidas preventivas y se realizarán las acciones descritas en el punto e) de este documento.

Si el **resultado fuese inválido** se debe repetir el test.

Si el **resultado es Reactivo**, se entregará información de lo que esto significa, y se procurará la toma inmediata de muestra venosa para su derivación y confirmación, a los usuarios beneficiarios de sistema (FONASA y PRAIS). Si el usuario no es beneficiario del sistema público de salud, se le indicará que debe acudir a la red de prestadores según su previsión de salud para terminar el proceso diagnóstico.

Será el establecimiento de salud que toma la muestra venosa, en caso de resultados de test visuales/rápidos reactivos, los encargados de informar a la persona el resultado proveniente desde el ISP y terminar el proceso de comunicación y vinculación.

Flujograma de Procedimiento para la toma de test



IX. Procedimiento para la toma de test visual/rápido en extramuro

La evaluación de los Pilotos de test visuales/rápidos demostró ser una estrategia importante para aumentar las coberturas de pesquisa de VIH en la población, incorporándola en actividades comunitarias o extramuros, en lugares abiertos fuera del ámbito clínico.

Los organismos no gubernamentales que realicen el test visual/rápido en esta modalidad deben tener autorización sanitaria vigente y siempre estar en convenio con una institución de salud.

En este contexto se han definido requerimientos y procedimientos para la implementación de la toma de test visual/rápido, en estos espacios, que deben cumplir todas las instituciones que lo realicen.

Espacios Abiertos: Se deben planificar actividades focalizadas geográficas y culturalmente pertinentes para la oferta de la prueba rápida, en espacios tales como Ferias de Salud, campañas regionales y locales, dando énfasis a aquellas poblaciones prioritarias en correspondencia con el diagnóstico regional.⁸

a) Requisitos mínimos para la implementación de la actividad en espacios abiertos:

- Se debe tener definición clara del lugar a realizar la actividad, la fecha, la hora de inicio y término.
- Infraestructura requerida:
 - Stand informativo con material preventivo del VIH/SIDA y las ITS.
 - Toldo con sillas para máximo 20 personas
 - Instalaciones individuales para toma de muestra capilar con buena iluminación. Cada una de estas instalaciones requiere: 1 mesa, 2 sillas, 1 basurero, 1 caja de desecho de material corto punzante, recipiente para poner materiales de toma de muestras 1 bandeja de transporte y 1 cronómetro.
 - Instalaciones individuales para lectura, interpretación y entrega de resultados con buena iluminación. Cada una de estas instalaciones requiere: 1 mesa, 2 sillas, 1 basurero y formato de entrega de resultado al usuario.
- Insumos Clínicos:
 - Kits de test rápido
 - Lancetas
 - Guantes de procedimientos
 - Tómulas de algodón
 - Alcohol
 - Alcohol gel
 - Recipiente para poner materiales de toma de muestras
 - Caja de desecho de material corto punzante

⁸ Circular N°25 /2012 : Instrucciones respecto de la realización de atenciones de salud que ejecutan profesionales sanitarios

- Materiales de escritorio:
 - Cartas de Consentimiento
 - Tablillas para escribir y firmar
 - Lápices pasta
 - Lápices plumones de punta fina permanente.
- Recursos Humanos:
 - Profesionales de salud y técnicos de enfermería o de laboratorio capacitados y supervisados en toma, lectura e interpretación de test visuales/rápidos.
- Otros:
 - Insumos para limpieza de áreas de trabajo: papel absorbente, solución de cloro al 10%
 - Refrigerios y alimentación para el equipo de salud.
- Rendimiento: 3 por hora (Toma test, lectura, interpretación y entrega de resultado)

b) Pasos a desarrollar:

Paso 1: Área de Información, orientación, firma de consentimiento y datos estadísticos, a cargo de profesionales de salud.

Las personas pasan a una carpa habilitada con sillas, en grupos máximo de 20 personas.

En este espacio reciben información y orientación respecto del test, sus posibles resultados y procedimientos en cada caso, así como los puntos de derivación en caso necesario.

En este mismo espacio y una vez terminada la entrega de información, los jóvenes reciben el documento carta de consentimiento o manifestación de voluntad, la que deberán firmar si aceptan o definen no realizarse la toma del test y completar con los datos solicitados a su reverso, (Anexo N° 3) la que deberán entregar al facilitador si definen no tomarse la muestra o entregarlo al personal de equipo de salud, que lo espera en el segundo paso.

Paso 2: Sección toma de muestra capilar, a cargo de personal de salud capacitado y/o supervisado.

Cada persona que acepta la realización del test visual/rápido pasa de manera individual a las instalaciones implementadas para esta acción, el personal de salud capacitado y/o supervisado verificará la firma del consentimiento informado y los datos completados con el carnet de identidad o pasaporte de la persona.

El personal de salud realiza la técnica de test visual/rápido y traslada a la persona, junto con documento Carta de Consentimiento o Manifestación de Voluntad y documento de identificación, a la instalación de lectura, interpretación y entrega de resultado. (Paso 3).

Paso 3: Lectura, interpretación y entrega de resultado.

Este paso se realiza en instalaciones implementadas, a cargo de personal de salud capacitado y/o supervisado que realiza la lectura, interpretación y entrega de resultados.

El personal de salud que realiza la lectura recibe el test aplicado y codificado en la bandeja de transporte por parte del profesional que toma la muestra capilar, junto al cronómetro que ha iniciado su función en el paso 2.

La persona ingresa a esta instalación, donde esperará junto al personal de salud los 15 minutos de lectura o el tiempo de lectura definido por el fabricante del test visual/rápido Durante este tiempo podrá aclarar dudas, realizar consultas y orientar sobre las acciones a seguir según sea el resultado del test.

Una vez cumplido los 15 minutos o tiempo definido por fabricante, el personal de salud realizará en presencia de la persona la lectura, interpretación y entrega de resultado del test. Finalmente, entregará a la persona examinada, el documento “Resultado test visual/rápido VIH”, según formato adjunto en anexo N° 2 de estas recomendaciones.

Se entregará **resultado No reactivo** al usuario, reforzando las medidas preventivas y se realizarán las acciones descritas en el punto e) de este documento.

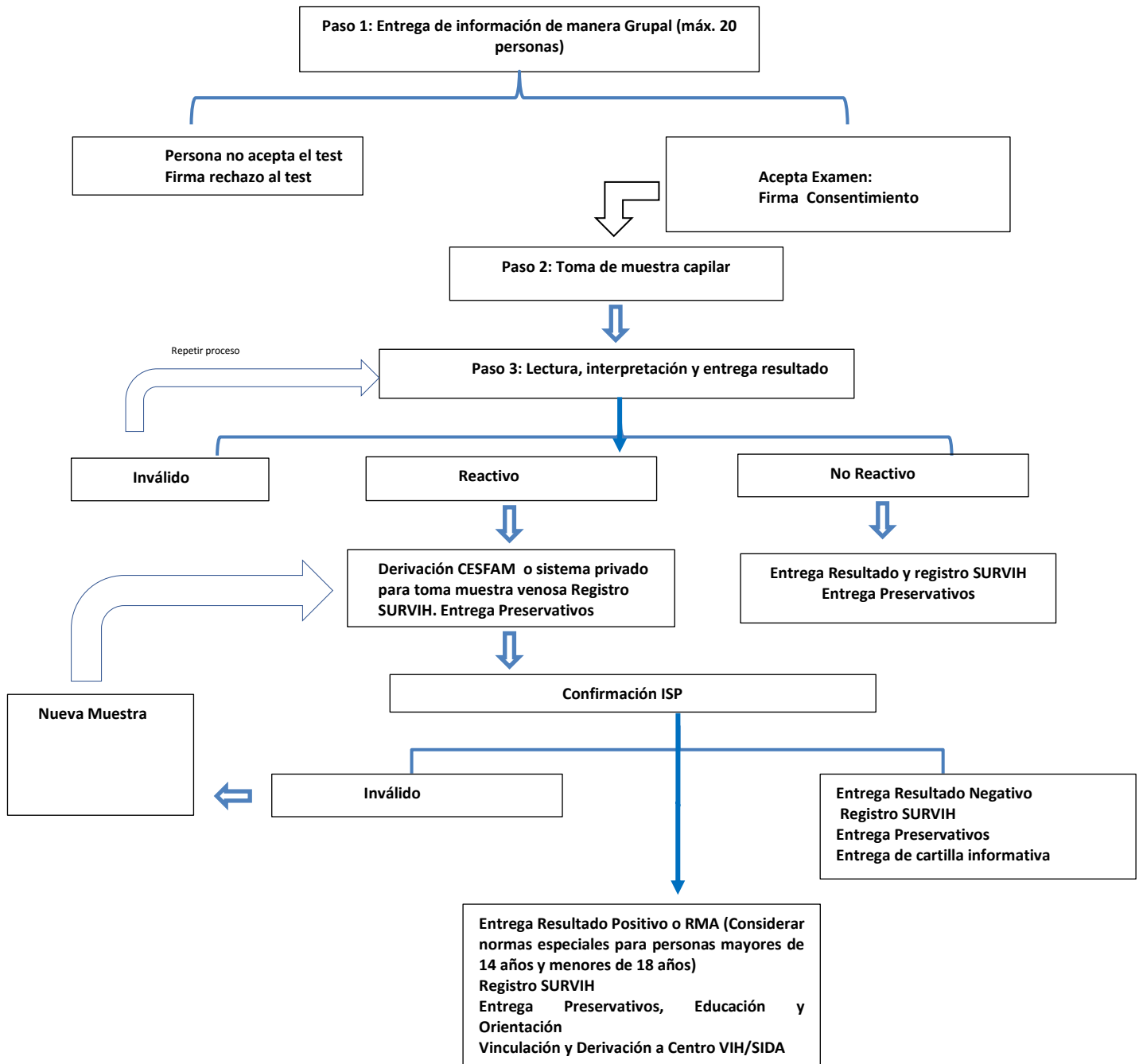
Si el **resultado fuese inválido** se debe repetir el test (se sugiere realizarlo en la misma instalación, a fin de evitar el tránsito nuevamente de la persona).

Si el **resultado es Reactivo**, se entregará información de lo que esto significa, entregando citación al CESFAM, que está realizando la actividad a los usuarios beneficiarios de sistema (FONASA y PRAIS). Si el usuario no es beneficiario del sistema público de salud, se le indicará que debe acudir a la red de prestadores según su previsión de salud.

Si quien realiza la actividad es una institución diferente a CESFAM, debe en este caso, derivar al establecimiento de salud, con quien se ha realizado convenio, para que la persona se tome la muestra venosa y así continuar el procedimiento habitual.

Será el establecimiento de salud que toma la muestra venosa, en caso de resultados de test visuales/rápidos reactivos, los encargados de informar a la persona del resultado y terminar el proceso de comunicación y vinculación.

Flujograma de Procedimiento para la toma de test visual/rápido en extramuros



Establecimientos de educación secundarios

“Protocolo de atención en colegios para toma de test rápido VIH”

a) Para la realización de test visuales/rápidas en establecimientos educacionales se debe:

1.- Realizar jornadas/reuniones de planificación entre salud y educación, para definir cronograma de realización de actividad de toma de test visual/rápido, así como flujogramas de derivación con establecimiento de salud para una continuidad de la atención.

2.-Realizar reuniones o carta informativas dirigidas a padres y comunidad educativa, en ellas se explicarán detalles de esta estrategia y se entregará documento escrito a cada padre o apoderado, que tiene como objetivo que tomen conocimiento de la actividad. (Anexo N° 4).

3.-La recepción del documento firmado por los padres o apoderados, estará a cargo de un responsable en cada establecimiento educacional. Será éste quien deberá informar semanalmente al referente de Salud para el cumplimiento del cronograma definido.

4.- Será responsabilidad de cada establecimiento informar a los estudiantes del calendario de visitas de Equipo de Salud a cargo de la actividad de toma de test visual/rápido y las coordinaciones necesarias para esto.

En caso de ser requeridas charlas informativas dirigidas a docentes estas serán coordinadas con encargado de la estrategia preventiva del establecimiento de Salud.

b) Pasos a desarrollar:

Paso 1: Oferta de la prueba test Visual/rápido a través de entrega de Información, orientación, firma de consentimiento y datos estadísticos.

Responsable: Equipo de Salud

En un salón amplio del establecimiento educacional, se realizará la entrega de información y orientación grupal a los estudiantes respecto esta temática del VIH/SIDA, con apoyo de Presentación con Diapositivas que se adjunta como anexo N°5

Una vez terminada la entrega de información, los estudiantes reciben el documento carta de consentimiento o manifestación de voluntad en una tablilla, la que deben firmar si aceptan o definen no realizarse la toma del test y completar con los datos solicitados a su reverso, la que deberán entregar al facilitador si definen no tomarse la muestra, o entregarlo al personal de equipo de salud en caso que acepten realizarse el test, que lo espera para el segundo paso.

Paso 2: Sección toma de muestra capilar, a cargo de personal de salud capacitado y/o supervisado.

Cada alumno que acepta la realización del test visual/rápido pasa de manera individual a las instalaciones implementadas para esta acción, el personal de salud capacitado y/o supervisado verificará la firma del consentimiento informado y los datos completados con el carnet de identidad o pasaporte de la persona.

Posterior a esto se realiza la técnica de test visual/rápido y se espera el resultado del test, a los 15 minutos o tiempo especificado por el fabricante, los que deben ser cronometrados exactamente. El personal de salud realiza la lectura del test, con presencia del escolar, quien durante este tiempo podrá aclarar dudas y realizar consultas.

Una vez cumplido los 15 minutos o tiempo especificado por el fabricante, el personal de salud realizará la lectura, interpretación y entrega de resultado del test, tanto verbal como escrito a través del documento "**Resultado test visual/rápido VIH**", según formato adjunto en anexo N°2 de estas recomendaciones.

El proceso desde la toma de la muestra hasta la entrega del resultado se podrá realizar en una sala, que puede ser dividida en varios espacios individuales, resguardando la privacidad.

Sólo en los casos de estudiantes menores de 14 años, que deseen realizarse el test, se deberá solicitar la firma del tutor legal en el consentimiento informado, quien deberá acompañar al escolar en todo momento, incluyendo la entrega del resultado.

El resultado será entregado de manera inmediata.

- **Resultado No reactivo:** Se refuerzan medidas preventivas y se realizan las acciones descritas en el punto 5.1 de este documento.
- **Resultado Invalido:** Si el resultado fuese inválido se debe repetir el test con otro casete.
- **Resultado Reactivo:** Si el resultado es Reactivo, se entregará información de lo que esto significa, entregando la citación correspondiente al CESFAM, con el cual se ha realizado la coordinación previa, para vincular a la persona al establecimiento de APS donde se debe tomar la muestra venosa y así continuar el procedimiento habitual. Además, se le informará sobre redes de apoyo disponibles dentro del establecimiento escolar, tales como dupla psicosocial, enfermería, orientadora, docente significativo, entre otros; como también fuera del Establecimiento, por ejemplo, contactar a padres, familiares u otro adulto significativo. A las cuales podrá acceder en forma voluntaria.

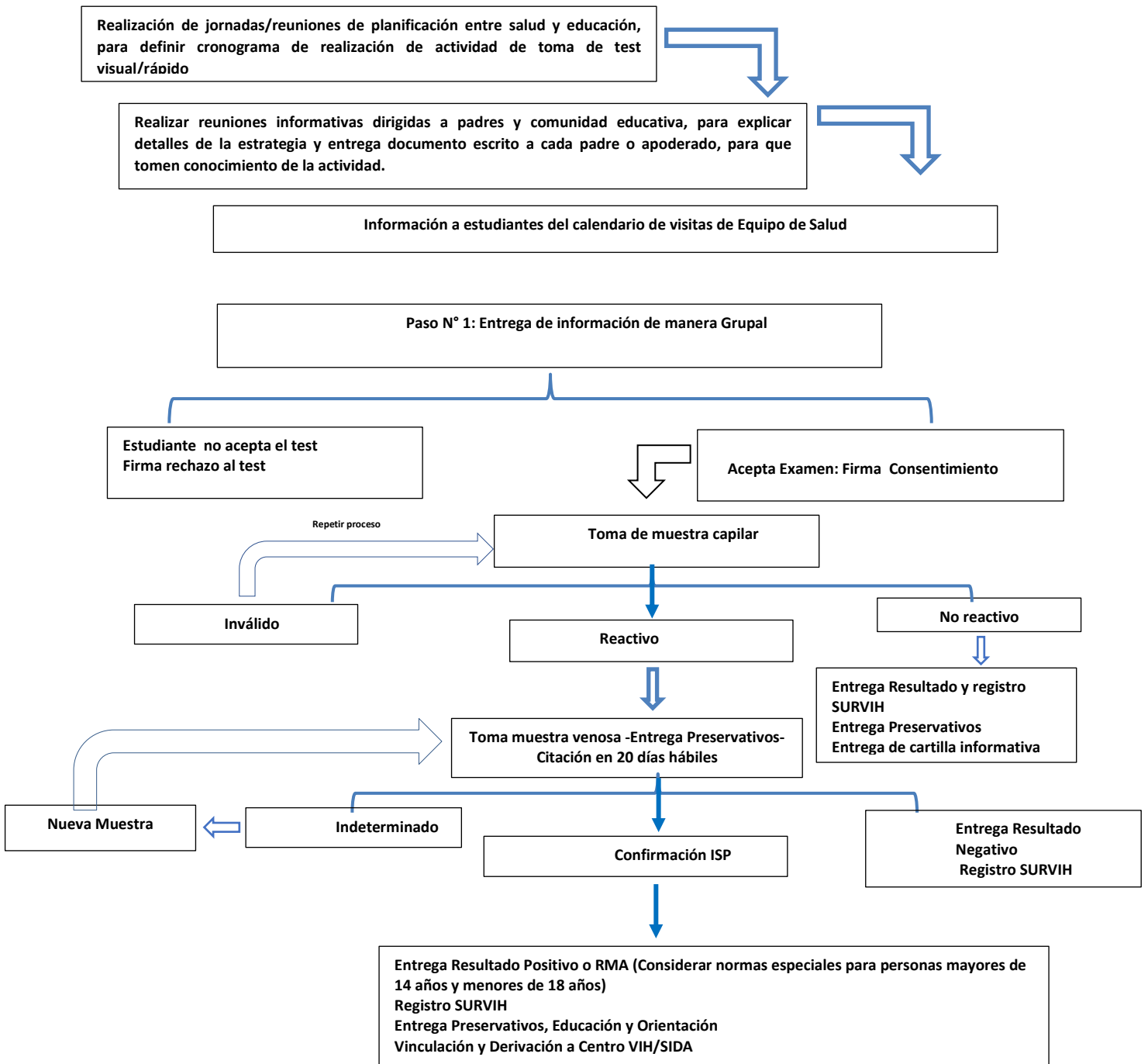
Será el establecimiento de APS que toma la muestra venosa, de los test reactivos, los encargados de informar al alumno el resultado y terminar el proceso de comunicación y vinculación.

Cada personal del equipo de salud se quedará con la carta de consentimiento, la que contiene en su reverso los datos mínimos necesarios, los que posteriormente deberán registrarse en el sistema SURVIH, en un máximo de 48 horas hábiles, así como en los registros locales establecidos e incluirla en la ficha clínica de la persona.

c) Información a Establecimiento Educativos

En caso de ser solicitados, se entregará informe con estadísticas generales sobre número de escolares atendidos y número de casos reactivos y finalmente positivos a autoridades del Establecimiento.

Flujograma de Procedimiento para la toma de test visual/rápido en extramuros: Establecimientos educacionales



X. Sistema de Gestión de la Calidad para la Realización de Test Visual Rápido

Para dar garantía de la calidad de las pruebas de VIH, los diferentes establecimientos que realizan tamizaje de VIH deben contar o estar vinculados con un sistema de gestión de la calidad, que considere a lo menos:

- Disponer de Manual de calidad que incluya la política de calidad.
- Contar con infraestructura adecuada para realizar los procedimientos.
- Contar con Documentación, Manuales de procedimientos y de calidad, al igual que los registros necesarios, que incluya el procesamiento de la técnica, organización y flujos de trabajo e información, registros de la toma de muestras, registros de resultados de la técnica, registros de los controles de calidad, conservación y transporte de muestra, y entrega de resultados.
- Definición de responsables, ya sea supervisores como ejecutores, a nivel de la Atención Primaria, Servicio de Salud y del Laboratorio clínico supervisor o de referencia, al igual de las funciones que debe cumplir cada uno.
- Planes de capacitación del personal, que considere actualizaciones continuas.
- Gestión de insumos y reactivos, que asegure la disponibilidad y calidad de éstos.
- Definir planes de contingencia en caso de imprevistos.

Las pruebas visuales/rápidos deben contar con certificado de la verificación de desempeño realizada por el ISP en la matriz a utilizar y que cumplan los criterios de recomendación vigentes relacionados con sensibilidad y especificidad.

El Laboratorio clínico definido como referente o supervisor, debe tener adscripción (vigente) a Programa de Evaluación Externa de la Calidad (PEEC) que realiza el Instituto de Salud Pública (ISP) y que permite comparar los resultados obtenidos por los participantes que utilizan el mismo o también diferentes métodos, para verificar si existe homogeneidad en los resultados al analizar las mismas muestras (evalúa la exactitud analítica).

a) Control de Calidad del Test Visual Rápido

Al igual que para metodologías instrumentales, las técnicas rápidas deben contar con un sistema de control, el que debe estar supervisado por laboratorios clínicos de la red, para lo cual se debe disponer de coordinación permanente y fluida.

Los controles de calidad son acciones que se realizan en el marco del Sistema de Gestión de la Calidad en el Laboratorio Clínico, para asegurar que los resultados entregados al usuario sean confiables, por lo que los laboratorios designados para esta función deben acompañar de forma

continúa todo el proceso de implementación del test rápido. El objetivo de este proceso es asegurar que todos los pasos inherentes a la realización del test sean realizados de forma correcta.

Para la implementación de esta metodología de trabajo, se requiere de un trabajo mancomunado entre el Laboratorio Clínico y el equipo clínico de atención en salud quienes ejecutarán el test junto al usuario. El primero tendrá el rol de responsable de controlar la calidad del test, mientras que el segundo, deberá ejecutar la técnica de acuerdo con las instrucciones entregadas por escrito, la entrega de resultado y registro, y de asegurar la trazabilidad del proceso en todo momento.

a.1) Autorización de lote

El Laboratorio supervisor, será responsable de realizar el control de calidad de cada nuevo lote y de cada partida recibida de un mismo lote y autorizar para su posterior distribución a su red de Centros de APS, considerando las siguientes recomendaciones a cumplir como mínimo:

- Para partidas de 1-10 cajas del mismo lote, se recomienda utilizar 1 control positivo y 1 control negativo con dispositivos provenientes de 1 caja, elegida al azar.
- Para partidas de 11 o más cajas del mismo lote, se recomienda realizar la verificación con dispositivos provenientes de 2 cajas elegidas al azar, cada una para 1 control positivo y 1 control negativo.
- Una vez verificado su desempeño, si el resultado de la prueba de lote realizada por el laboratorio referente es satisfactorio, rotular todas las cajas de la partida con una etiqueta de AUTORIZACIÓN DE LOTE, como se muestra:
- Si el resultado no es satisfactorio, se debe repetir la prueba con dispositivos provenientes de la misma caja. Si se repite el resultado insatisfactorio, registrar el evento, reservar la caja rotulada como CAJA NO AUTORIZADA y repetir la verificación de lote con una nueva caja de la misma partida elegida al azar. Además, informar la situación al coordinador del Servicio de salud.

a.2) Control de Calidad Interno

Como se indicó anteriormente, el o los Laboratorios Clínicos definidos como referente o supervisor, es el que debe definir un sistema de control de calidad interno que permita asegurar los resultados del Test visual/rápido de VIH en APS, considerando las condiciones de infraestructura, logística y capacitación del personal. Se debe además establecer e implementar el mecanismo de registros escritos de los resultados de los controles internos, fidedignos y trazables en el tiempo, que incluya tanto los procesos realizados por el propio laboratorio referente, como los procesos realizados por el equipo clínico de atención en salud que ejecutará el test.

El control de calidad interno contemplará la utilización de la prueba del dispositivo con 1 control positivo y 1 control negativo, ejecutados siguiendo estrictamente las instrucciones del fabricante del kit diagnóstico.

El control interno positivo puede ser adquirido comercialmente o bien, el laboratorio puede utilizar muestras de suero/plasma con resultado reactivo al tamizaje VIH, y confirmado VIH positivo por el ISP (indicar Nº Registro ISP).

El control interno negativo puede ser adquirido comercialmente o bien el laboratorio puede utilizar muestras de suero/plasma con resultado no reactivo al tamizaje VIH realizado previamente por otra técnica (en uso en el laboratorio).

El Laboratorio de Referencia, será responsable de realizar cada control de lote y de cada partida recibida de un mismo lote.

b) Registros

Se debe mantener registros de todas las etapas del proceso, para la trazabilidad de las muestras y resultados de las pruebas, para lo que el establecimiento de APS y el laboratorio de referencia deben mantener registro de las distintas etapas del proceso que les correspondan (desde la toma de muestra a la entrega de resultados al usuario).

Los registros necesarios (digital o manual), deben ser como mínimo los siguientes:

- Registros de Pacientes y sus resultados obtenidos del Test Visual Rápido, así como la entrega de resultado, indicando el personal responsable en cada etapa del proceso.
- Registro en Sistema Único de Registro para VIH (SURVIH) y en la Ficha Clínica o en el sistema local dispuesto con este objetivo.
- Registro del uso del test visual/rápido (número de lote, cantidad de unidades incluidas en el lote, fecha de recepción, fecha de apertura y de término de cada caja, fecha de vencimiento), así como también de las condiciones de almacenamiento de éste (temperatura, humedad, etc).
- Registro del Control de Calidad interno de los test y de lote
- Registro de los consentimientos informados
- Registro de Toma de muestra venosa, transporte y traslado para confirmación por el ISP
- Registro o copia de los informes de resultados confirmados positivos por el ISP, se debe mantener copia del informe y del registro de entrega de resultados al paciente, por un período mínimo de 5 años, de acuerdo a normativa vigente.
- Registro del personal de salud capacitado y explicita la autorización a realizar la prueba.
- Registro de detección de No Conformidades, frente a la detección de no conformidades debe aplicar acciones correctivas y/o preventivas descritas en sus correspondientes procedimientos operativos estandarizados (POE), documentar las acciones correctivas y/o preventivas y mantener los registros correspondientes

c) Capacitaciones

Los establecimientos deberán establecer los mecanismos y periodicidad de las verificaciones de competencia técnica de los profesionales, al menos una vez al mes. Se recomienda, al menos, el procesamiento de 1 control interno positivo y 1 control interno negativo, por cada profesional previamente capacitado y autorizado para la ejecución del test visual/rápido, dejando el correspondiente registro. Si las condiciones de infraestructura de los establecimientos permiten el almacenamiento de muestras biológicas, se recomienda que el laboratorio referente coordine realizar la ejecución de los controles internos, en el mismo lugar de atención, por el profesional que ejecuta el test.

Se debe asegurar que el personal profesional y técnico que realice la prueba VIH en establecimientos, cuente con las competencias necesarias. Para esto se recomienda que el Laboratorio referente defina en conjunto con el establecimiento una programación para capacitar y evaluar competencias a los profesionales de los establecimientos de APS que forma parte de su red o con los que se haya establecido un convenio. La periodicidad de la evaluación de competencias, puede ser definida, tomando en consideración aspectos como logística, frecuencia de cambio de operador, facilidades de almacenamiento de controles y problemas de almacenamiento de reactivos.

Definir el formato de un registro que certifique la capacitación y explicita la autorización a realizar la prueba. Mantener en la carpeta de personal los registros de capacitaciones y de evaluaciones de competencias, que autoriza realizar la Prueba de VIH a cada funcionario que participe en el proceso, dependiendo de su función (profesionales y técnicos).

ANEXOS

ANEXO N° 1: CONSENTIMIENTO INFORMADO O MANIFESTACIÓN DE VOLUNTAD EN ESTABLECIMIENTOS DE SALUD (INTRAMURO)

CONSENTIMIENTO INFORMADO o MANIFESTACION DE VOLUNTAD PRUEBA VIH VISUAL/RAPIDO

Yo _____ RUN/DI* _____ Fecha de Nacimiento _____

Domiciliado en _____ Teléfono _____

Declaro haber recibido información y orientación previa a la realización de la prueba para VIH visual/rápida y que los datos que he entregado son verídicos.

La prueba sirve para detectar el VIH (virus del SIDA), que afecta el sistema inmunológico y que se transmite o adquiere por vía sexual, vía sanguínea y perinatal.

Con mi firma expreso la **autorización o rechazo a la realización del test**, correspondiendo a una decisión libre y voluntaria. Si acepto la toma del test, accedo, también que se realicen todos los procedimientos necesarios para concluir el proceso diagnóstico, como la toma de una muestra de sangre venosa, si fuese requerida.

El resultado puede ser No Reactivo o Reactivo, lo que me será informado inmediatamente. Si el resultado es Reactivo, se debe enviar una muestra de sangre venosa al Instituto de Salud Pública (ISP) para confirmación. Si debo tomarme una muestra venosa, es mi deber retirar el resultado de esta confirmación en la fecha que se me ha citado.

En caso de no asistir a dicha citación sé que podré ser contactado/a confidencialmente, según los procedimientos que me han informado (llamado telefónico, visita domiciliaria, carta certificada).

Se me ha informado también, que el examen es confidencial y su resultado me será entregado con información por personas capacitadas.

 Acepto realizarme el test de VIH

Firma consultante/representante legal

 No acepto realizarme el test de VIH

Firma consultante/representante legal

Fecha:

*Di: Documento de Identificación

ANEXO N° 2: Formato Entrega de resultado

Resultado Test Visual Rápido

Código de Identidad:

RUN:

Método: Test visual/ rápido Inmunocromatografía

Tipo de muestra: Sangre total por punción digital.

KIT: Rapid Responde Test Ag/Ab HIV

Resultado:

Fecha:

Firma y timbre profesional

Si tienes alguna duda, también puedes comunicarte de manera Gratuita, anónima las 24 horas del día al FONOSIDA 800 378 800

.....
... (Predicado que se retira cuando resultado de examen es NO REACTIVO y se mantiene cuando hay que derivar)

Derivación: Vincular a establecimiento de la red asistencial para toma y envío de muestra de sangre EV.

Con este documento diríjase a CESFAM:

..... ubicado
en.....horario.....

Con este documento diríjase a

laboratorio:.....ubicado en
.....horario.....

ANEXO N° 3: CONSENTIMIENTO INFORMADO O MANIFESTACIÓN DE VOLUNTAD EN EXTRAMUROS

CONSENTIMIENTO INFORMADO o MANIFESTACION DE VOLUNTAD PRUEBA VIH VISUAL/RAPIDO (anverso)

Yo _____, RUN _____ declaro haber recibido información y orientación previa a la realización de la prueba para VIH visual/rápida y que los datos que he entregado son verídicos.

La prueba sirve para detectar el VIH (virus del SIDA), que afecta el sistema inmunológico y que se transmite o adquiere por vía sexual, vía sanguínea y perinatal.

Con mi firma expreso la **autorización o rechazo a la realización del test**, correspondiendo a una decisión libre y voluntaria. Si acepto la toma del test, accedo, también que se realicen todos los procedimientos necesarios para concluir el proceso diagnóstico, como la toma de una muestra de sangre venosa, si fuese requerida.

El resultado puede ser No Reactivo o Reactivo, lo que me será informado inmediatamente. Si el resultado es Reactivo, se debe enviar una muestra de sangre venosa al Instituto de Salud Pública (ISP) para confirmación. Si debo tomarme una muestra venosa, es mi deber retirar el resultado de esta confirmación en la fecha que se me ha citado.

En caso de no asistir a dicha citación sé que podré ser contactado/a confidencialmente, según los procedimientos que me han informado (llamado telefónico, visita domiciliaria, carta certificada).

Se me ha informado también, que el examen es confidencial y su resultado me será entregado con información por personas capacitadas.

Acepto realizarme el test de VIH

Firma consultante/representante legal

No acepto realizarme el test de VIH

Firma consultante/representante legal

Fecha:

CONSENTIMIENTO INFORMADO o MANIFESTACION DE VOLUNTAD PRUEBA VIH VISUAL/RAPIDO (Reverso)

Favor completar con letra clara y legible

Nombre Completo	
RUT o Pasaporte	
Fecha de Nacimiento	
Sexo	
Previsión	
Dirección	
Comuna	
Región	
Nacionalidad	
Teléfono	
Correo electrónico	
Pertenencia a Pueblos originarios ___ SI ___ NO	___ Aimara ___ Alacalufe / Kawaskar ___ Quechua ___ Atacameño ___ Colla ___ Daguita ___ Rapa nui ___ Mapuche ___ Yámana o Yagán

Resultado Test Rápido: _____

Derivación: SI NO

Lugar derivación: _____

ANEXO N° 4: CARTA INFORMATIVAS DIRIGIDAS A PADRES O APODERADOS EN ESTABLECIMIENTOS EDUCACIÓN SECUNDARIO

INFORMACIÓN PARA PADRE/MADRE / O TUTOR LEGAL SOBRE TOMA DE TEST RÁPIDO DE VIH EN ESTABLECIMIENTOS EDUCACIÓN SECUNDARIO

He sido informado que el (establecimiento de Salud) en conjunto con el (establecimiento Educativo) ofrecerá el **“Test Visual/Rápido de Detección de VIH”** en estudiantes del establecimiento educacional. Esta prueba es de carácter voluntario y confidencial y permitirá al adolescente/joven a su cargo conocer su situación serológica y/o pesquisar en forma temprana si vive con VIH lo que da la oportunidad de otorgar tratamiento oportuno, para evitar un deterioro de su salud y mantener una óptima calidad de vida.

La aplicación de éste test es realizado por profesionales de la Salud. Previamente los estudiantes recibirán información del VIH promoviendo conductas seguras con enfoque preventivo así como del test a aplicar y las acciones a seguir según el resultado.

Los datos personales de su hijo(a) y el desarrollo de la atención serán confidenciales, el resultado reactivo del test rápido de pesquisa de VIH solo indica que existe presencia de anticuerpo que puede o no corresponder a VIH, por lo tanto se requiere de una prueba más específica para determinar si la persona está infectada o no con este virus.

El joven que tenga un resultado del test rápido reactivo, será derivado para una toma de muestra de sangre EV a un establecimiento de APS del sistema público de salud, cuya muestra posteriormente será enviada para su confirmación al Instituto de Salud Pública (ISP) única institución con atribución técnica para confirmar un resultado positivo VIH.

El resultado de esta confirmación será entregado a mi hijo/a y luego informado a sus padres o tutor legal, si el resultado es confirmado positivo por el Instituto de Salud Pública (ISP)

En este contexto declaro que he sido informado de esta actividad.

Fecha:

ANEXO N° 5: PRESENTACIÓN EN DIAPOSITIVA PARA USAR EN ACTIVIDAD EXTRAMURO.



**INFORMACIÓN Y ORIENTACIÓN RESPECTO DEL:
VIH/SIDA Y LAS INFECCIONES DE TRANSMISIÓN
SEXUAL**



Jefa Departamento
Programa Nacional de Prevención y Control VIH/SIDA e ITS
Ministerio de Salud

¿QUÉ ES EL VIH?

- El VIH, es un virus que se conoce como "Virus de Inmunodeficiencia Humana".
- Afecta el sistema inmunológico de las personas, debilitándolo y haciéndolo vulnerable frente a diversas infecciones, que podrían causar la muerte.



V: Virus
I: Inmunodeficiencia
H: Humana



¿QUE ES EL SIDA?

- Etapa en que aparecen signos y síntomas de enfermedades producidas por el deterioro del sistema inmune.




Virus de la Inmunodeficiencia Humana

Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida


El VIH es el virus que provoca la destrucción de nuestro sistema de defensa.

El SIDA es la última fase de la infección producida por el VIH.


¿Cómo se transmite el VIH?




Por relaciones sexuales penetrativas (vaginales, anales), sin uso correcto del condón.




Por transfusión de sangre, pero en Chile desde el año 1987 se analiza toda la sangre donada, así que recibir una transfusión sanguínea NO implica riesgo de infección.






Por compartir jeringas y agujas durante el consumo de drogas intravenosas.



De una mujer embarazada que vive con VIH a su hijo/a.



1 A través de la placenta.	2 Durante el parto.	3 Al amamantar a su hijo/a por medio de la leche materna.
		

En Chile, el examen para detectar el VIH a las embarazadas, el tratamiento antiretroviral durante el embarazo, durante el parto y el recién nacido, así como la leche materna, están garantizados por la ley GES o AUGE.

¿Y LAS OTRAS INFECCIONES DE TRANSMISION SEXUAL.....?

Son infecciones que también se adquieren por relaciones sexuales desprotegidas, por:

- Contacto directo con lesiones: piel-piel (mucosas)
- Contacto directo con secreciones que contienen agentes productores de las ITS.
- Falta de información, mitos y creencias

ITS más comunes

Sifilis	Enfermedad sistémica que se manifiesta en etapas
Gonoreya	Enfermedad que NO de atroniza en mujeres (flujo vaginal)
Herpes	Enfermedad que se manifiesta con ampollas genitales
Candiloma	Enfermedad que se manifiesta con verrugas genitales
Alteración de flujos	Enfermedad que se manifiesta con flujo anormalmente verde, que pica, arde o duele y puede tener mal olor.

Prevención de ITS...

- Usar barreras**
 - Condón en todas las relaciones sexuales
 - Condón para el uso de juguetes sexuales
- Practicar Autoexamen genital**
- Acudir a médico, en caso de dudas o síntomas**
- Cumplir los tratamientos y controles**

• Principales estrategias en desarrollo en el país para la prevención del VIH/SIDA y las ITS...



Promoción de la Salud: en espacios digitales, páginas Web, cápsulas educativas, folletería, Campaña Masiva, promoción del sexo seguro, la toma de test rápidos, **Prep** (Prevención profiláctica) y uso de cartera de Servicios disponibles.



Prevención VIH/SIDA/ITS: entrega de materiales informativos/educativos, distribución de condones femeninos y masculinos, capacitación a distintas entidades publicas, ONGs, Otros.



Pesquisa y Atención Integral del VIH/SIDA/ITS: acceso a los Centros de Atención de Salud de la Red Pública de Salud para control y tratamiento de las personas que viven con VIH/SIDA.



Y LO QUE NOS CONVOCA..... TOMA DE TEST VIH VISUAL/RÁPIDO

La toma del test VIH nos sirve para saber si hemos adquirido o no el VIH, es decir para detectar el VIH en nuestro cuerpo.

Un resultado reactivo del test rápido solo nos indica que existe presencia de anticuerpos que puede o no corresponder a VIH, por lo tanto se requiere de una prueba más específica para determinar si la persona está infectada o no con este virus.

Hoy se podrán tomar este test, que está dentro de las técnicas disponibles en el país.

También están las técnicas instrumentales, conocida por la mayoría como el examen de ELISA para VIH.



Es importante saber que las personas se pueden tomar el examen no sólo hoy, sino que cuando lo consideren necesario.

El examen está disponible en:

- ✓ Consultorio. Debes estar inscrito, pero si no lo estás el trámite para hacerlo es fácil. Puedes consultar en la OIRS del mismo consultorio.
- ✓ También está disponible en las unidades de atención y control de salud sexual (UNACCESS).
- ✓ En los laboratorios o clínicas privadas (no es gratis)

¿Cuándo hacerse el examen?: Cuando se ha tenido una práctica de riesgo para la adquisición del VIH.

Un diagnóstico precoz permite tratamiento oportuno!!!!

NO OLVIDAR!!!!

El examen es voluntario-confidencial
Debes recibir información antes y a la entrega del resultado
Debes firmar una carta autorizando la toma de la muestra

Y AHORA.....

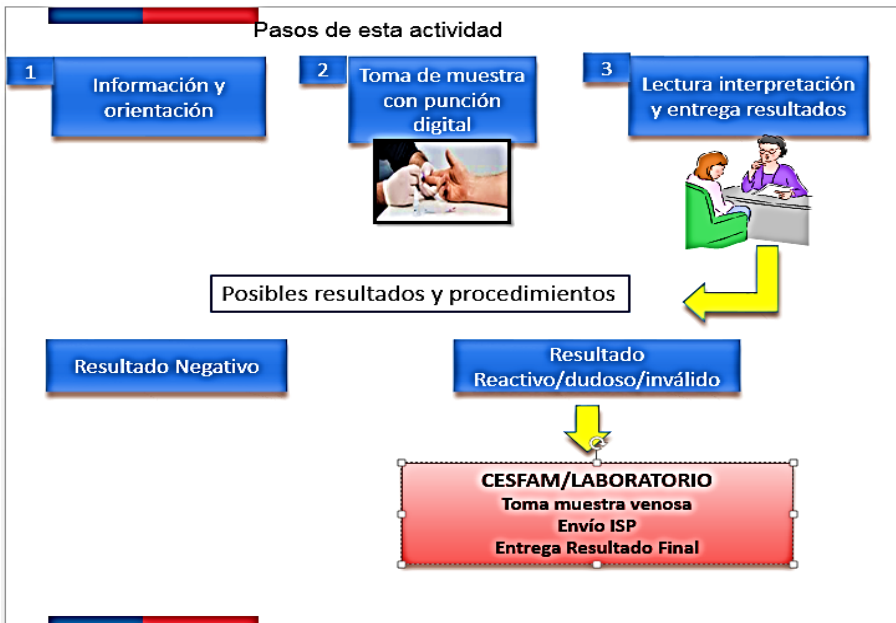
1. Están invitados a tomarse una prueba rápida de VIH

2. Se debe firmar una carta de consentimiento y anotar datos básicos al reverso de esta carta

3. Si aceptan pasarán a la toma de una muestra con una punción digital.

4. El resultado de esta muestra se obtiene en 15 minutos, tiempo en el cual estará con un profesional de salud

5. La información de este examen es confidencial cualquiera sea su resultado.



Bibliografía

- Manual de procedimientos para la detección y diagnóstico de la infección por VIH 2010.
- Circular N°15 del 15 de Diciembre del 2017, que Instruye sobre implementación de test VIH visual/rápido en el contexto de plan piloto en establecimientos de Atención primaria y centro comunitario.
- Modelo estándar de manual de procedimientos y calidad para la implementación de test rápidos de VIH; Dirección de Sida y ETS, Ministerio de Salud de la Nación. Argentina, 2017.
- Programa de detección precoz del VIH mediante pruebas rápidas en entornos no clínicos 2013; Servicio Canario de la Salud.
- Protocolo procedimientos relacionados con el proceso de toma de muestra y su traslado; Hospital San Juan de Dios Curicó.
- Guía para la aplicación de la prueba rápida; México 2006.
- Reglamento sobre manejo de residuos de establecimientos de atención de salud (REAS)
- Norma Técnica para el transporte de sustancias infecciosas a nivel nacional hacia el Instituto de Salud Pública 2008. Disponible en: <http://www.ispch.cl/sites/default/files/documento/2013/03/normativa02.pdf>

Responsables Técnicos del documento

Karina Castillo Arias	Química Farmacéutico Departamento modelo de APS División Atención Primaria Ministerio de Salud
Juan Herrera Burott	Matrón Departamento modelo de APS División Atención Primaria Ministerio de Salud
Ana Jara Rojas	Tecnóloga Médico Coordinación Nacional de Medicina Transfusional y Laboratorios Clínicos Departamento de Gestión de Procesos Clínicos Integrados División de Gestión de la Red Asistencial Ministerio de Salud
Mayra Torres Cisternas	Matrona Programa Nacional de Prevención y Control del VIH/SIDA e ITS División de Prevención y Control de Enfermedades Ministerio de Salud

Colaboradores

Gloria Berrios Campbell	Enfermera Programa Nacional de Prevención y Control del VIH/SIDA e ITS División de Prevención y Control de Enfermedades Ministerio de Salud
Maritza Ríos Villablanca	BQ. PhD Sección SIDA/Sub-Departamento de Enfermedades Virales. Departamento Laboratorio Biomédico Nacional y de Referencia. Instituto de Salud Pública de Chile

Claudio Miranda Coronado	Tecnóloga Médico Sección SIDA/Sub-Departamento de Enfermedades Virales. Departamento Laboratorio Biomédico Nacional y de Referencia. Instituto de Salud Pública de Chile
Inés González Soto	Tecnóloga Médico Departamento de Procesos Clínicos Integrados División de Gestión de la Red Asistencial Ministerio de Salud
Silvio Gavilán Ortega	Matrón Encargado Programa Salud Sexual Reproductiva Corporación Municipal de La Florida
Viviana Ledezma Rojas	Enfermera Encargada de Programa VIH/SIDA/ITS Seremi Valparaíso

Revisión Técnica

Ana María San Martín Venegas	Enfermera Jefa Departamento VIH/SIDAS/ITS División de Prevención y Control de Enfermedades Subsecretaría de Salud Pública Ministerio de Salud
------------------------------	---