

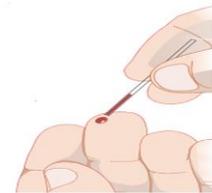


Ministerio de
Salud

Gobierno de Chile



Directrices para Detección del VIH a través de Test Visual/Rápido en acciones Intra y Extramuro.



Programa Nacional de Prevención y Control de VIH/SIDA e ITS
División de Prevención y Control de Enfermedades
Ministerio de Salud





Objetivo General: “Entregar directrices de los procedimientos a desarrollar en acciones intra muro”

Objetivos específicos

- 1.- Protocolizar la implementación de test visual /rápido en establecimientos de salud APS viña del mar
- 2.- Entregar directrices de los flujogramas, algoritmos y controles de calidad involucrados en la implementación del test visual/rápido



CONSIDERACIONES PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE TEST VISUAL/RÁPIDO DE

VIH

✓ Se deben utilizar test visuales verificados y recomendados por el Instituto de Salud Pública de Chile (ISP). (siempre nos llegan a través del SSVQ - laboratorio clínico CMVM)

✓ Las técnicas visuales o 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. (los actuales tienen un 100% de ambas para nuestro testeo local)

✓ Actualmente el Instituto de Salud Pública ha realizado estudio de verificación en sangre de siete (7) ensayos de test visuales/rápido. todos ellos, recomendando para su uso.

Listado Ensayos visuales/rápidos para VIH verificados en sangre por ISP

Nombre de ensayo	Técnica	Fabricante	Fecha de Verificación	Sensibilidad /Especificidad
ABON HIH 1/2/0 Tri-line	Inmunocromatografía	ABON Biopharm	Dic./2017	100%/100%
VIKIA HIV 1/2	Inmunocromatografía	Biomerieux S.A.	Dic./2017	100%/100%
HIV 1/2 STAT-PAK	Inmunocromatografía	ChemBio Diagnostic Systems. Inc.	Dic./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%



❖ Los Establecimientos que utilicen TRVIH deberán capacitar a los profesionales de salud **médicos, bioquímicos, quimicofarmacéuticos, enfermeras, matronas y tecnólogos médicos, técnicos de enfermería y de laboratorio clínico** para la correcta aplicación del test a ser utilizado, conforme a estas recomendaciones.

❖ 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. Además, es necesario 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.

❖ **Los establecimientos de salud, deben poner a disposición de los usuarios, el test visual/rápido en todo el horario de funcionamiento de sus dependencias.** (en una primera fase de implementación horario en el que se encuentre disponible matrona)



- ❖ 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, que asume el rol de supervisor. **(control de calidad en laboratorio CMVM, almacenaje en botiquines de los centros)**
- ❖ La toma de muestra deberá ser realizada de acuerdo con las instrucciones del fabricante del kit diagnóstico.
- ❖ Los establecimientos 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 resguarda que el tiempo para la toma y envío de la muestra, cumpla con las condiciones requeridas de conservación y traslados de muestras, procurando **no restringir la disponibilidad** de test visual/rápido. Para esto debe disponerse de protocolos o manuales locales, que garantice la completitud del proceso. **(protocolo de toma de muestras inmediata, se envía a través de laboratorio)**





❖ Los establecimientos de atención primaria deben desarrollar e implementar estrategias que faciliten a la población el acceso al TRVIH, considerando: Atención espontánea, ampliación horarios de atención, incorporación de la oferta en el EMPA, EMPAM, espacios amigables para adolescentes, entre otras. (trabajo conjunto con operativos de salud programados en el centro, resorte local)

Oferta/demanda del test visual/rápido VIH

- ❖ Los test de VIH, deben ofertarse y estar disponibles para toda la población que lo requiera, independiente de su previsión o de la **inscripción o no en el centro de salud.**

Recursos Humanos para la aplicación del test

- ❖ Médicos, Bioquímicos, Quimicofarmacéutico,
- ❖ Enfermeras/os, **matronas/es** y Tecnólogos Médicos (**estrategia local focalizada debido a la formación en salud sexual, ITS y VIH del pregrado, además de prestaciones del programa**)
- ❖ Técnicos de enfermería y de laboratorios

Todos capacitados en aplicación, lectura e interpretación de test visual/rápido

Capacitados **y supervisados** en aplicación, lectura e interpretación de test visual/rápido

ESPACIOS FÍSICOS PARA TOMA TEST VISUAL/RAPIDO

- Procurar realizar la toma del test en **el mismo lugar** que se realiza la entrega de información y orientación previa y firma del consentimiento informado. **(sin embargo se pueden destinar áreas distintas, si se asegura la continuidad e integridad del proceso).**
- Las instalaciones deben reunir condiciones de asepsia y luminosidad para poder realizar la lectura con seguridad.
- Espacios que garanticen la confidencialidad y privacidad.
- Mobiliario mínimo requerido: mesa, silla, un lavamanos, basurero, caja de Bioseguridad. **(box de procedimientos)**

DE LOS RESULTADOS DEL TEST VISUAL/RAPIDO

➤ **No Reactivo**, se debe comunicar inmediatamente, y podrá recibir un informe por escrito, firmado por el mismo profesional de la salud que le asistió en su aplicación y lectura.

➤ **Reactivo**, se debe informar exactamente que significa este examen, indicando que **no indica necesariamente la presencia de VIH**. Se debe tomar una **muestra venosa** de 6 ml de sangre en Tubo con EDTA, que podrá ser enviada al laboratorio local supervisor para su derivación a ISP o ser derivada directamente desde CES a ISP, **para su confirmación**.

Toda muestra que requiera ser derivada al Instituto de Salud Pública (ISP) para su confirmación, debe cumplir con las normas establecidas por éste, sobre transporte de muestras.

➤ **Resultado Inválido**: Se debe **repetir** con otro cassette.

RESULTADOS DEL TEST VISUAL/RAPIDO



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).



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:

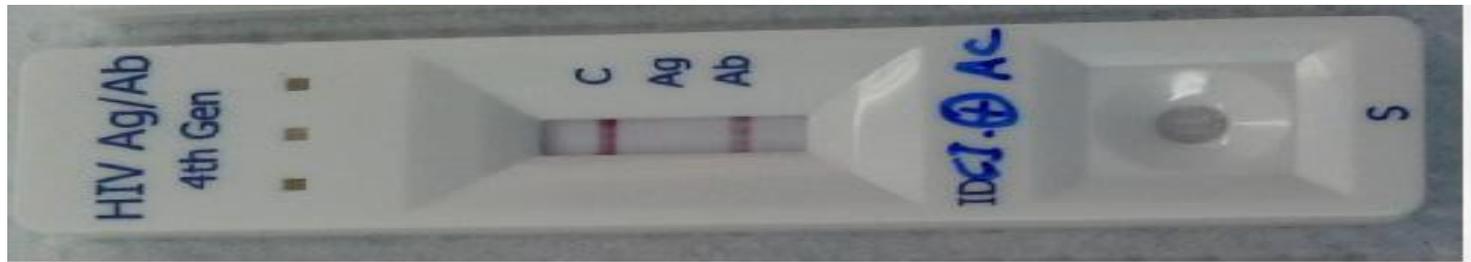
- a) Entregar resultado, según formato adjunto
- b) Explicar claramente significado del resultado.
- c) Indicar la necesidad de un nuevo examen si no hay periodo de ventana cumplido (3 meses).
- d) Solicitar al usuario firmar la recepción del resultado del examen.
- e) Promover medidas de prevención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



RESULTADOS DEL TEST VISUAL/RAPIDO



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.



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.



Información de resultado Reactivo.

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**, de la **muestra venosa** proveniente de test visuales con resultados reactivos, en el caso de los beneficiarios del sistema.



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: **REACTIVO**

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



BENEFICIARIOS

Pre picado que se retira y no se entrega al usuario cuando resultado de examen es NO REACTIVO.

Cuando el resultado es REACTIVO se retira y se entrega al usuario.

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

Con este documento dirijase a CESFAM:

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

Con este documento dirijase a laboratorio:.....ubicado en

.....horario.....



NO BENEFICIARIOS

Pre picado que se retira y no se entrega al usuario cuando resultado de examen es NO REACTIVO.

Cuando el resultado es REACTIVO se retira y se entrega al usuario.

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

Con este documento dirijase a su Red de prestador, según su seguro de salud.

SIEMPRE ENTREGAR RESULTADO Y PAPELETA DE DERIVACIÓN AL USUARIO

CUANDO RESULTADO ES REACTIVO Y EL CONSULTANTE ES DERIVADO PARA TOMA DE MUESTRA VENOSA,
POR EJEMPLO EN EL CASO DE NO BENEFICARIOS, SE DEBE PEDIR FIRMA DE DOCUMENTO:

“DOCUMENTO VERIFICACIÓN DERIVACION”

Yo _____ RUN/DI* _____ Fecha de Nacimiento _____

Domiciliado en: _____ Teléfono _____ Previsión: _____

Declaro haber sido informado que el resultado de mi prueba visual /rápida ha sido Reactiva, lo que implica que se me debe tomar una muestra de sangre venosa para ser enviada al Instituto de Salud Pública (ISP) para terminar el proceso diagnóstico.

Este proceso lo debo realizar en mi red de prestador de salud.

Declaro también que he recibido toda la información necesaria para acudir a mi red de prestadores, así como el formulario de constancia GES y concluir este proceso, lo que está bajo mi responsabilidad.

Nombre, firma y RUN/DI*.

Fecha:

*Di: Documento de Identificación



Acuerdo comunal

**SIEMPRE TOMAR MUESTRA
VENOSA EN EL CESFAM ANTE
UN TEST VISUAL REACTIVO
INDEPENDIENTE DE SI ES O
NO BENEFICIARIO Y CITAR A
RESPUESTA DE EXAMEN EN
20 DÍAS HÁBILES.**

RESULTADOS DEL TEST VISUAL/RAPIDO



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.

FASE PARA LA IMPLEMENTACIÓN PARA LA REALIZACIÓN DE TEST VISUAL/ RÁPIDO DE VIH



Fase # 1: Capacitación:

Para implementar el test visual/rápido se debe contar con equipo de salud capacitados/as.

El personal de salud, debe contar 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 para la prueba, comunicación e información para la entrega del resultado.
- Sistema de Registro. (SURVIH- SIGGES)
- Fortalecer el uso de métodos preventivos y reducción de conductas de riesgo en usuarios atendidos.



Competencias de matronas

Fase # 1: Capacitación:

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



Competencias de matronas

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 reuniones de coordinación e información, 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.

Esta vinculación aun esta pendiente y dependerá de las programaciones locales



Fase # 3: Monitoreo y evaluación

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

Esto se esta realizando desde el mes de diciembre



PROCEDIMIENTOS PARA LA REALIZACIÓN DE TEST VISUAL/ RÁPIDO DE VIH



Considerar siempre:

N
O
R
M
A
T
I
V
A
S

R
E
G
I
S
T
R
O
S



CONFIDENCIAL



PROCEDIMIENTOS PARA LA REALIZACIÓN DE TEST VISUAL/ RÁPIDO DE VIH INTRAMURO





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

Los establecimientos de la Red Pública, deben debe propiciar el acceso y disponibilidad del test a poblaciones incluidas en las distintas normativas ministeriales:

- ✓ Personas que ingresan a control al Programa de Tuberculosis,
- ✓ Personas con infección por VHB y VHC,
- ✓ Víctimas de violencia sexual,
- ✓ Consultantes de otras ITS,
- ✓ Trabajadoras y trabajadores sexuales que asisten a control de salud sexual.
- ✓ Personas que asistan a los controles de salud preventiva en todo el ciclo vital: salud reproductiva, infancia, adolescencia, adulto y adulto mayor
- ✓ Por indicación médica, 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 de su previsión o donde esté inscrito** y solicitará el test visual/rápido, el cual se espera esté disponible de manera inmediata. De no poder realizarse en ese momento, el usuario/a será informado de esta situación y se le informará del horario de disponibilidad de la prueba.

Para la detección del VIH **NO SE REQUIERE** orden médica

Cada establecimiento asegure horas destinadas para toma de muestra ampliando el horario de disponibilidad de la toma de prueba.

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.

Orientación e información previa al examen:

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.

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 solicitud.
- 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.



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. 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).**



ANEXO N° 1

CONSENTIMIENTO INFORMADO O MANIFESTACIÓN DE VOLUNTAD
PRUEBA VIH VISUAL/RÁPIDO ESTABLECIMIENTOS DE SALUD (INTRAMURO)

YO _____

RUN/DI* _____ Fecha de Nacimiento _____

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 Síndrome de la Inmunodeficiencia Adquirida o SIDA), que afecta el sistema inmunológico y que se transmite o adquiere por vía sexual, vía sanguínea y perinatal.

Con mi forma 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 o representante legal
(Nombre, N° telefónico u otro medio de
contacto en caso de ser menor de 18 años)

No acepto realizarme el test de VIH

Firma consultante o representante legal

Fecha: _____

*DI: Documento de Identificación

Anverso



CONSENTIMIENTO INFORMADO O MANIFESTACIÓN DE VOLUNTAD PRUEBA VIH VISUAL/ RÁPIDO

Favor completar con letra clara y legible

Establecimiento de salud	
Nombre Completo	
RUN o DI	
Fecha de Nacimiento	
Edad	
Sexo	
Previsión	
Dirección	
Comuna	
Región	
Nacionalidad	
Teléfono	
Correo electrónico	
Pertenencia a Pueblos originarios <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> Aymara <input type="checkbox"/> Atacalufe / Kawasakar <input type="checkbox"/> Quechua <input type="checkbox"/> Atacameño <input type="checkbox"/> Colla <input type="checkbox"/> Diaguita <input type="checkbox"/> Rapa nui <input type="checkbox"/> Mapuche <input type="checkbox"/> Yámana o Yágan

Resultado Test Rápido _____

Fecha recepción de resultado _____ Firma recepción de resultado _____

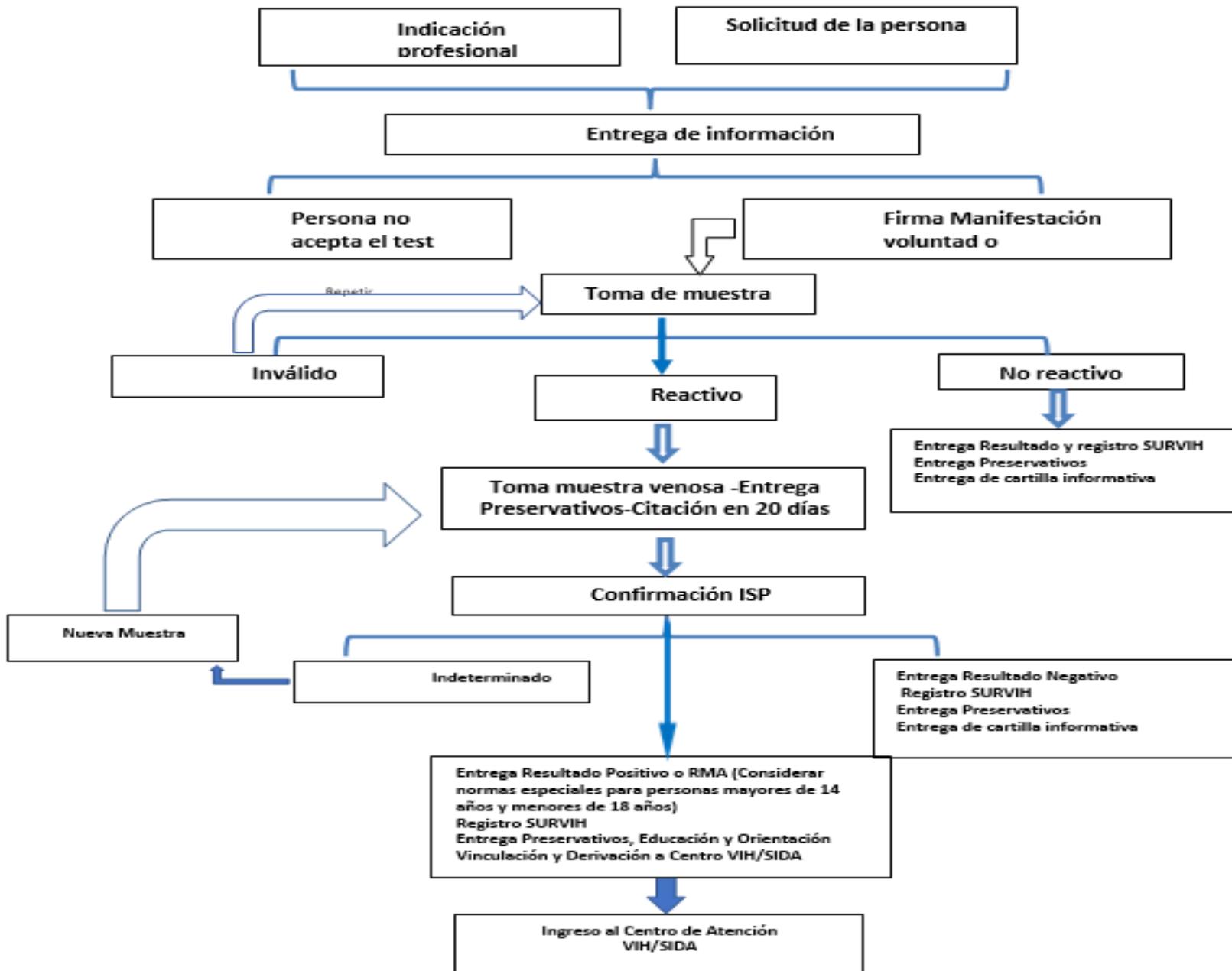
Nombre y firma Responsable entrega resultado _____

Derivación: SI NO

Lugar derivación _____



Flujograma de Procedimiento para la toma de test Intramuro





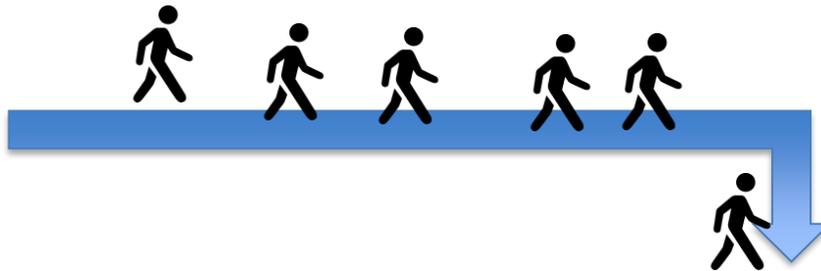
**Estrategia de
vinculación e ingreso de personas con
VIH/SIDA Informados/as de su condición, al
programa de atención de la Red de Atención**

Objetivo:

Favorecer la vinculación e ingreso oportuno al programa de control y tratamiento, de las personas VIH (+) informadas de su condición, para contribuir a la disminución de la morbimortalidad por VIH/SIDA.



Establecimiento entrega resultado VIH (+) y hora para ingreso a Control a paciente



Programa VIH/ITS.
Centro de Atención
CDT/CRS



Acudió a cita?

SI

NO

Establecimiento

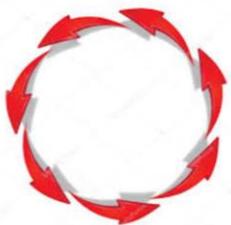
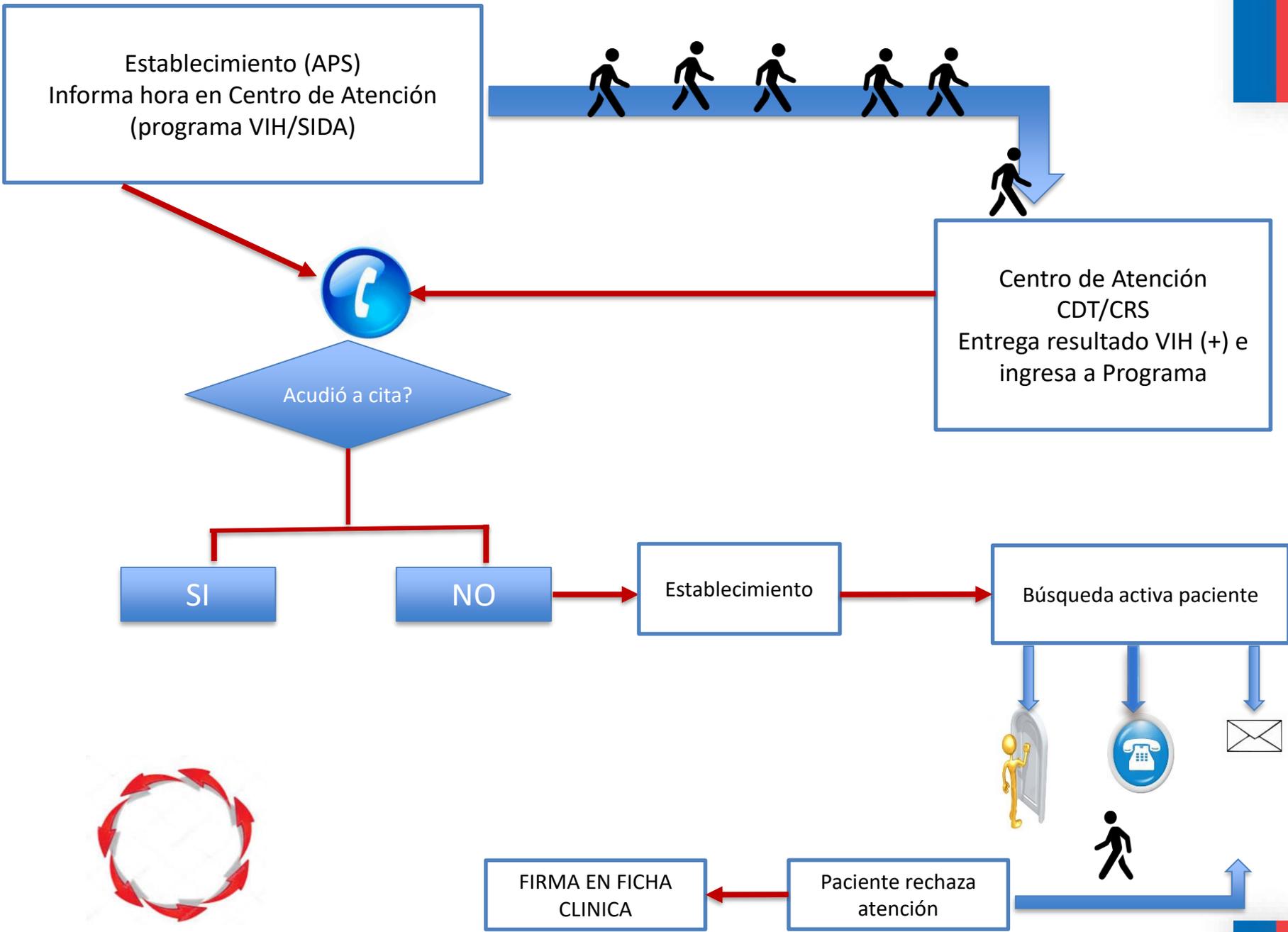
Búsqueda activa paciente



FIRMA EN FICHA CLINICA

Paciente rechaza atención







PREGUNTAS...

