

Centro Provincial de Referencia de VIH

Tel. Fax 0221. 424-7303 – eMail: cprsida@ms.gba.gov.ar

Integrantes :

Lic. Isabel V. Rimoldi

Lic. Susana Arreseigor

Bioq. Maria M. Valle

Lic. Leticia Ramallo

Tec. Andrea Vega

Tec. Jorge Britos

Tec. Susana Gumenez

1- Diagnóstico de Infección por VIH - INTRODUCCION

2-DIAGNOSTICO SEROLOGICO

- [Ficha de solicitud diagnostico serológico](#)
- [Algoritmo p/diagnóstico serológico](#)
- condiciones envío de la muestra

3- USO DE LOS TEST RAPIDOS

- [Algoritmo de Interpretación de test rápido](#)

4- DIAGNOSTICO DE INFECCION EN NIÑOS EXPUESTOS PERINATALES AL VIH

- [Ficha de solicitud RNA](#)
- [Algoritmo niño expuesto perinatal](#)
- [Condiciones de toma y envío de muestra](#)

5. SEGUIMIENTO DE INDIVIDUOS VIH POSITIVOS

- [Ficha solicitud CD4 Y CARGA VIRAL](#)
- Condiciones de toma y envío de muestra

6. RESISTENCIA A LAS DROGAS ANTIRRETROVIRALES

- [Ficha de solicitud](#)
- Trámites ante Ministerio Salud Nación
- [Condiciones de envío y toma de muestra](#)

1- Diagnóstico de Infección por VIH - INTRODUCCION

La infección por el virus de la inmunodeficiencia humana va seguida de un período oligosintomático de duración variable que oscila entre 2 a 17 años. En la mayoría de los casos la respuesta humoral, es decir la aparición de anticuerpos específicos contra VIH, se presenta entre la 2º a 8º semana posteriores al momento inicial de la infección (primoinfección).

El diagnóstico de infección en adultos y en el niño mayor de 18 meses se realiza por métodos serológicos a través de la búsqueda de anticuerpos específicos anti –VIH.

El tiempo que transcurre luego de la primoinfección hasta la aparición de los anticuerpos específicos, es un período de silencio serológico llamado “período ventana” y se caracteriza por una activa replicación viral y ausencia de anticuerpos anti VIH. La duración de este período oscila entre 15 días y tres meses.

Los métodos de diagnóstico virológicos se basan en la aplicación de técnicas de laboratorio que identifican el virus o sus

componentes estructurales:

- Amplificación del material genético viral integrado en linfocitos por DNA- PCR
- Amplificación material genético DE VIRUS LIBRE en suero o plasma humano (ARN– HIV cualitativo/cuantitativo)
- Detección Antígeno p24 por ELISA .P24 es la principal proteína estructural del virión

El diagnóstico virológico cobra importancia en tres situaciones.

- diagnóstico temprano en lactantes expuestos perinatales al VIH (hijos de madre infectada)
- sospecha de infección reciente. (período ventana)
- individuos con indeterminación serológica prolongada. (resultado de Western blot indeterminado).

2) DIAGNÓSTICO SEROLÓGICO

La identificación de los anticuerpos específicos anti HIV se hace a través de dos niveles de pruebas serológicas:

- 1) Pruebas de tamizaje o screening
- 2) Pruebas suplementarias

1) Pruebas de tamizaje.

Se utilizan técnicas de gran sensibilidad para detectar todos los individuos infectados. Esta alta sensibilidad puede generar resultados reactivos en ausencia de infección por VIH (FALSOS REACTIVOS)

Las pruebas de tamizaje comúnmente usadas son:

- Enzimoimmunoensayo (ELISA de 3ª gen , detecta IgG / IgM de HIV 1y2

ELISA 4ª gen detecta IgG/IgM y Ag viral que confiere mayor sensibilidad reduciendo el período ventana.

- Pruebas de aglutinación de partículas de gelatina sensibilizadas.
- Inmuno - dot .
- Inmunocromatográficas (Test Rápidos)

Su resultado se informa como: REACTIVO o NO REACTIVO.

Resultado REACTIVO: requiere confirmación por técnicas suplementarias.

Resultado NO REACTIVO se interpreta como un individuo VIH – NEGATIVO.

2) Pruebas suplementarias o de confirmación

Es el segundo nivel de pruebas serológicas .Con ellas se confirma el resultado reactivo de las pruebas de tamizaje.

La más difundida es el Western blot, Se compone de tiras de nitrocelulosa donde los antígenos virales están purificados y separados por tamaño y peso molecular, cuando se enfrenta al suero del paciente, permite identificar cada uno de los anticuerpos presentes (diferencia de las pruebas de tamizaje que detectan los anticuerpos en su totalidad sin discriminar de Ac. proteína viral se trata.)

Los resultados de Western blot se interpretan observando las bandas coloreadas que se identifican según su posición y características particulares: gp 160/120, p66, p55, p51, gp41, p31 p24 y p17.

Según las recomendaciones del CDC (MMWR 1989:38:1)

Western blot POSITIVO: presencia como mínimo de 2 de las bandas gp 160/120, gp 41, p24 .

Western blot INDETERMINADO: presencia de bandas que no cumplan con el criterio de positivo

Western blot NEGATIVO: ausencia total de bandas.

Interpretación de los resultados de Western blot :

POSITIVO: indica que el individuo esta infectado por el virus VIH

NEGATIVO: indica que el individuo no está infectado por el virus VIH

INDETERMINADO: En este punto se generan dudas y no se puede decir que este o no está infectado. Las bandas que se observan pueden deberse a VIH o bien a artefactos debida a la manufactura y/o a la muestra del paciente.

Se debe pedir nueva muestra a los tres meses para estudiar la aparición o desaparición de VIH- bandas.

▶El resultado de la prueba de tamizaje solo se informa cuando es NO – REACTIVO
▶Los resultados de tamizaje REACTIVOS deben confirmarse por Western blot
▶Los resultados de Western blot siempre se informan como: POSITIVO, NEGATIVO o INDETERMINADO

Criterios a seguir en cada caso:

- Resultado NEGATIVO: Excluye infección por VIH , salvo que esta haya sido muy reciente (período ventana) . En caso que se sospeche esta situación, se recomienda repetir el estudio entre los 3 y 6 meses siguientes.
- Resultado POSITIVO: *Antes de entregar un resultado POSITIVO, hay que confirmar la identidad del paciente para asegurarnos que esa persona es la “dueña” de la muestra original, para eso se toma nueva muestra a la que solo se le realiza una prueba de tamizaje.*

Se deberá evaluar su estado virológico e inmunológico (determinación de carga viral plasmática y recuento de linfocitos T CD4 positivos)

- Resultado INDETERMINADO: Se toma una posición expectante.

Los datos epidemiológicos son de suma importancia. Se debe repetir la determinación a los tres meses subsiguientes. Puede ser que mantenga la indeterminación por más de 6 meses. En este caso se considera no infectado pero no podrá ser donante de sangre ni órganos.

Situación particular en gestantes

Estudio realizado entre los Hospitales públicos de la Provincia de Buenos Aires demostró que uno de cada cinco resultados de prueba de tamizaje reactivo en mujeres embarazadas corresponde a un resultado de Western blot Indeterminado o negativo. En ese caso, estamos frente a la duda si se trata de un falso reactivo biológico o estamos frente a una seroconversión reciente. Lo conveniente es repetir el análisis dentro de los 15 días subsiguientes para verificar la aparición de nuevas bandas debidas a VIH y realizar una evaluación epidemiológica cuidadosa ,estudiar serologicamente a su pareja sexual o bien la posible adicción a las drogas por vía endovenosa etc. antes de decidir por una intervención terapéutica apresurada.

También es oportuno , si se dispone , realizar una técnica de biología molecular, ARN-VIH o DNA-HIV.PCr sobre una nueva muestra.

3- USO DE LOS TEST RÁPIDOS

El test rápido es una prueba de **tamizaje** que produce un resultado en 20 minutos o menos, se desarrolla, en un solo paso, sin equipamiento adicional , con muestras de suero , plasma o sangre entera. El resultado se lee visualmente y puede desarrollarse en forma individual.

La realización de este test está sujeta a las mismas consideraciones ético – legales que cualquier otro test serológico para VIH.

Por tratarse de una técnica de tamizaje , los resultados reactivos deben confirmarse por técnicas suplementaria (Western blot).

La sensibilidad y especificidad del test Determine TM HIV 1+2 es del 100% y 99,5% respectivamente , similar a la de los ELISA para VIH de 3° generación (Estudio multicéntrico – Red de Laboratorios – Programa Provincial de SIDA) En estudios con paneles de seroconversión , la sensibilidad disminuyó respecto de ELISA 3° Gen 79,07% versus 86,05%. Por lo tanto , cualquier resultado obtenido del test rápido debe ser corroborado por técnicas serológicas convencionales.

Indicaciones para el uso en gestantes a termino o parturientas.

Por sus características pueden usarse para tomar una decisión terapéutica en situación de emergencia. Un resultado reactivo se considerará PROVISORIAMENTE POSITIVO. La confirmación de este resultado debe realizarse lo más rápidamente posible.

En gestantes que llegan al parto sin serología para VIH previa, la realización de un test rápido es la única posibilidad de testeo disponible para implementar la profilaxis preventiva específica.

La Ley Nacional 23798 y el Decreto reglamentario N° 1244/91 exige el consentimiento informado escrito para la realización del estudio. La Convención Internacional de los Derechos del Niño legitima la participación de menores entre 14 y 21 años en el consentimiento informado. La realización del test rápido también requiere consentimiento informado pre- test.

Interpretación de los resultados

Resultado NO REACTIVO: no requiere implementación de profilaxis preventiva

Resultado REACTIVO: Se considera PROVISORIAMENTE POSITIVO y requiere profilaxis preventiva a la madre y al niño y la suspensión provisoria de la lactancia hasta tanto se haya confirmado la positividad para VIH.

Metodología de trabajo

La realización del test rápido estará a cargo del personal del Servicio de guardia del laboratorio hospitalario quien, frente a la emergencia, informará el resultado al médico solicitante. Diariamente informará al Jefe de Laboratorio (o a quien este delegue la responsabilidad) de los tests realizados y sus resultados mediante la confección de una planilla donde figure el código de la paciente y el resultado. La muestra se remitirá al Servicio de Laboratorio de serología.

4) DIAGNOSTICO DE INFECCION EN NIÑOS EXPUESTOS PERINATALES AL VIH

niños expuestos al HIV nacen con un patrón VIH - IgG idéntico al materno debido al pasaje pasivo a través de placenta. de el punto de vista serológico en los niños no infectados se observará aclaramiento fisiológico progresivo de anticuerpos IgG ante 6 - 12 meses de vida o más. Este proceso se llama SERORREVERSIÓN.

niños infectados verticalmente experimentan un proceso de SEROCONVERSIÓN que se visualiza con el sostén de las bandas en stern blot más allá de los 18 meses de vida.

Para arribar a un diagnóstico pediátrico en tiempo y forma se aplican técnicas virológicas:

PCR: Detecta secuencias del provirus en los linfocitos T de sangre periférica del niño. La sensibilidad es de 30 - 50 % en niños nacidos hasta el 100 % luego del tercer mes de vida. Excluir sangre de cordón. PCR positiva dentro de las primeras 48 horas de vida, presumiblemente indique infección in útero.

Antígeno p24: Es la proteína estructural del virus. Su detección en suero o plasma (ELISA) es sencilla, rápida y económica. La sensibilidad de esta técnica es nula al momento de nacer y luego alcanza un promedio de 60 %, su especificidad es del 100% debe aplicarse dentro de los primeros 10 – 15 días de vida del niño por resultados falso positivos.

VIH plasmático: El ARN producto de la replicación viral en plasma, se detecta con alta sensibilidad.

Los resultados de estos test deben interpretarse en el marco de un algoritmo y no un único resultado individualmente. No son pruebas diagnosticas sino que se consideran de investigación.

Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires - ©2008

Av. 51 # 1120 - La Plata - Argentina