

Diagnóstico de la infección de VIH por los Laboratorios Clínicos

A propósito del autotest

Paloma Liendo Arenzana
Madrid, 14 de febrero de 2018

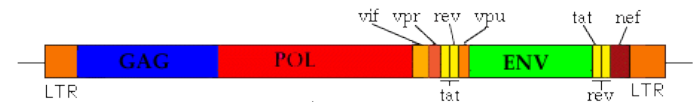
Virus de la Inmunodeficiencia Humana

Familia *Retroviridae* => Género *Lentivirus*

Tipos: VIH-1 y VIH-2

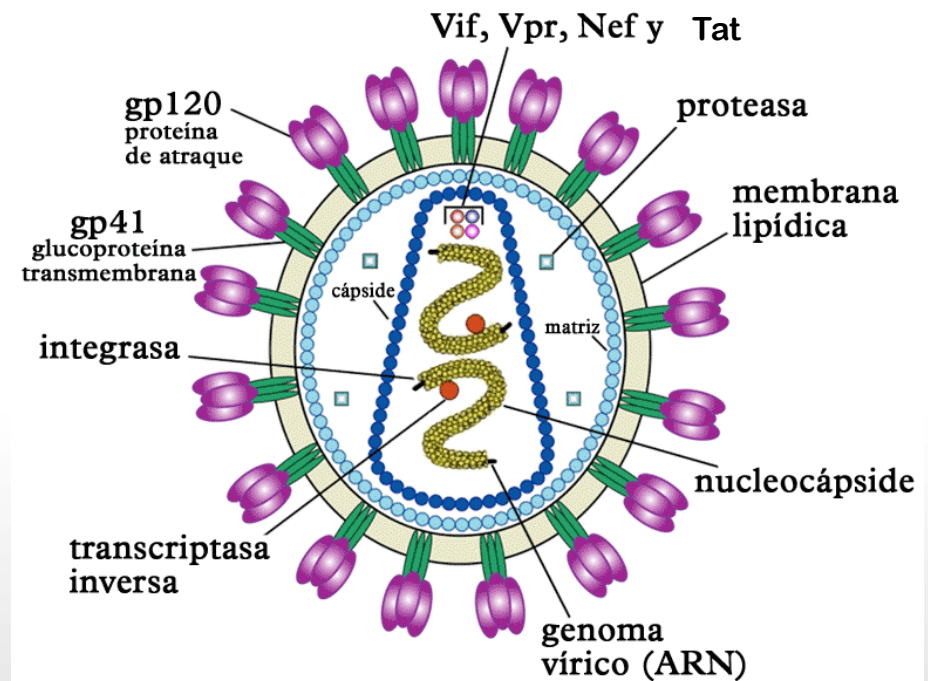
Virus esférico envuelto

Genoma: 2 hebras simples de RNA +



Proteínas de superficie , Enzimas, Proteínas estructurales

Gen	Productos	Proteína glicoproteína viral	
		HIV-1	HIV-2
<i>env</i>	Poliproteína precursora	gp160	gp125
	Glicoproteína externa	gp120	gp105
	Glicoproteína transmembrana	gp41	gp36
<i>pol</i>	Transcriptasa inversa	p66	p68
	Transcriptasa inversa	p51	p53
	Endonucleasa=Integrasa	p31	p31/34
	Proteasa	p9	
<i>gag</i>	Poliproteína precursora	p55	p56
	Proteína de la cápside	p24	p27
	Proteína de la matriz	p17	p16
	Proteína de la nucleocápside	p7	p7

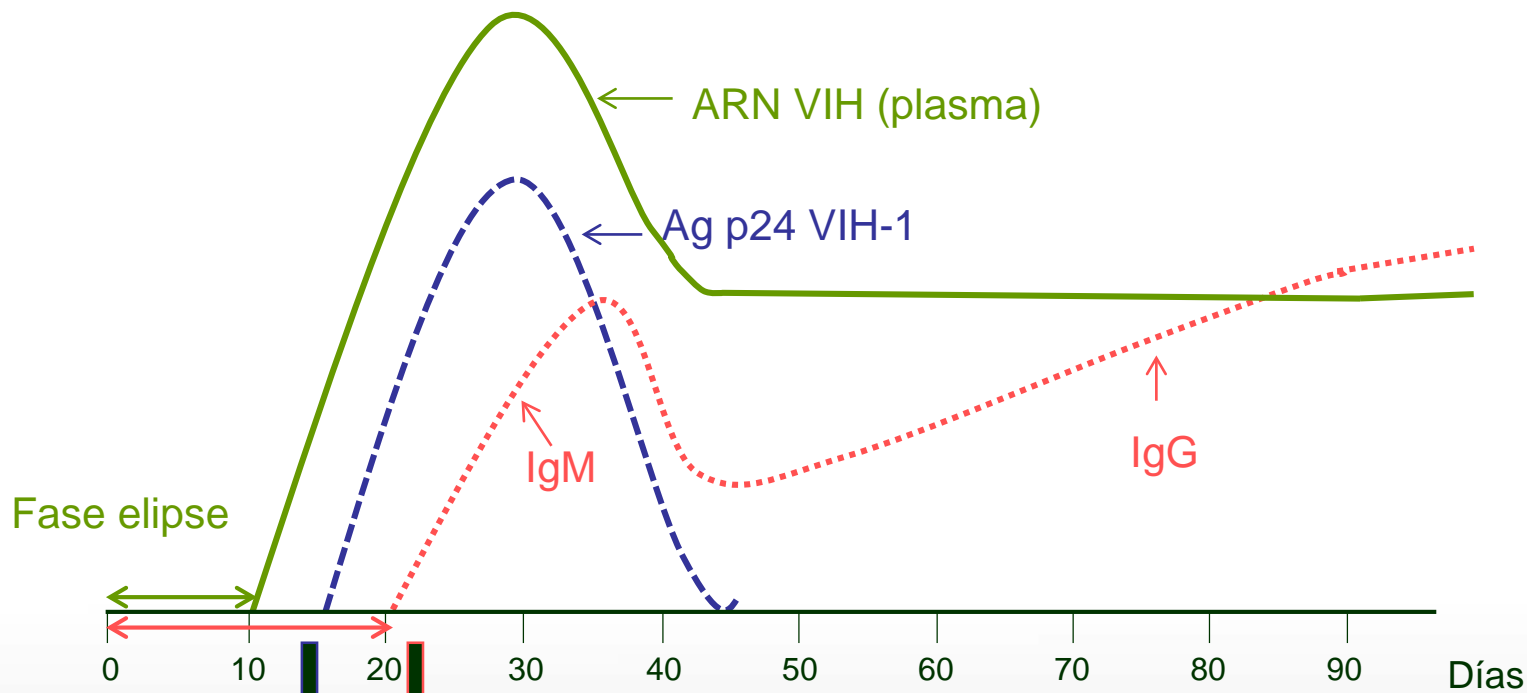


Parámetros virales durante la infección

- Marcadores específicos:
 - ARN VIH-1,
 - Ag p24,
 - IgM VIH-1,
 - IgG VIH-1
- Momento de aparición. Depende de:
 - Características de virus
 - Tipo de test utilizado para la detección
 - Respuesta inmune de cada paciente

Marcadores de la infección por VIH-1

Aparición de los marcadores de infección por el VIH-1



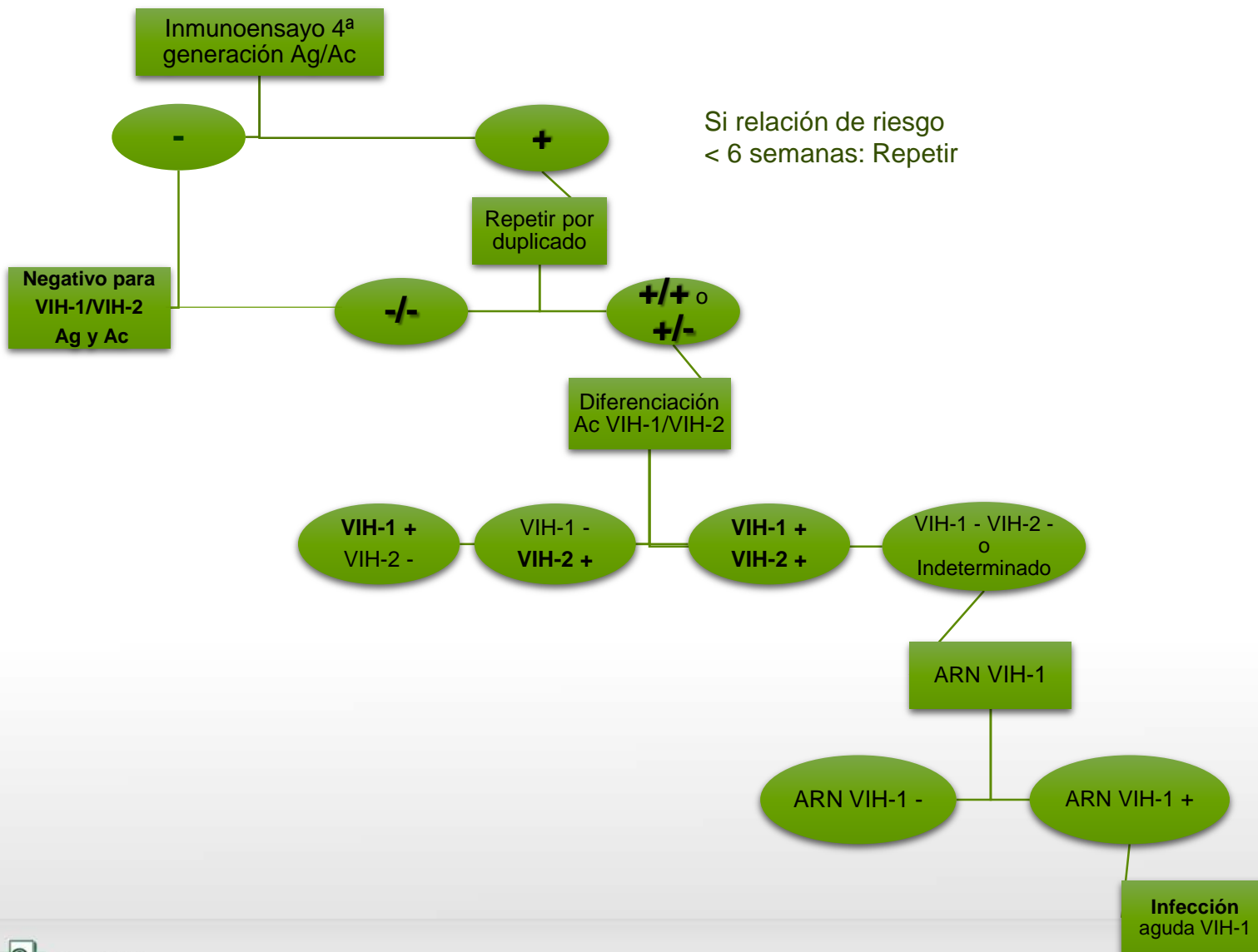
Periodo ventana

Detección de infección por inmunoensayos de 4^o generación

Detección de infección por inmunoensayos de 3^a generación

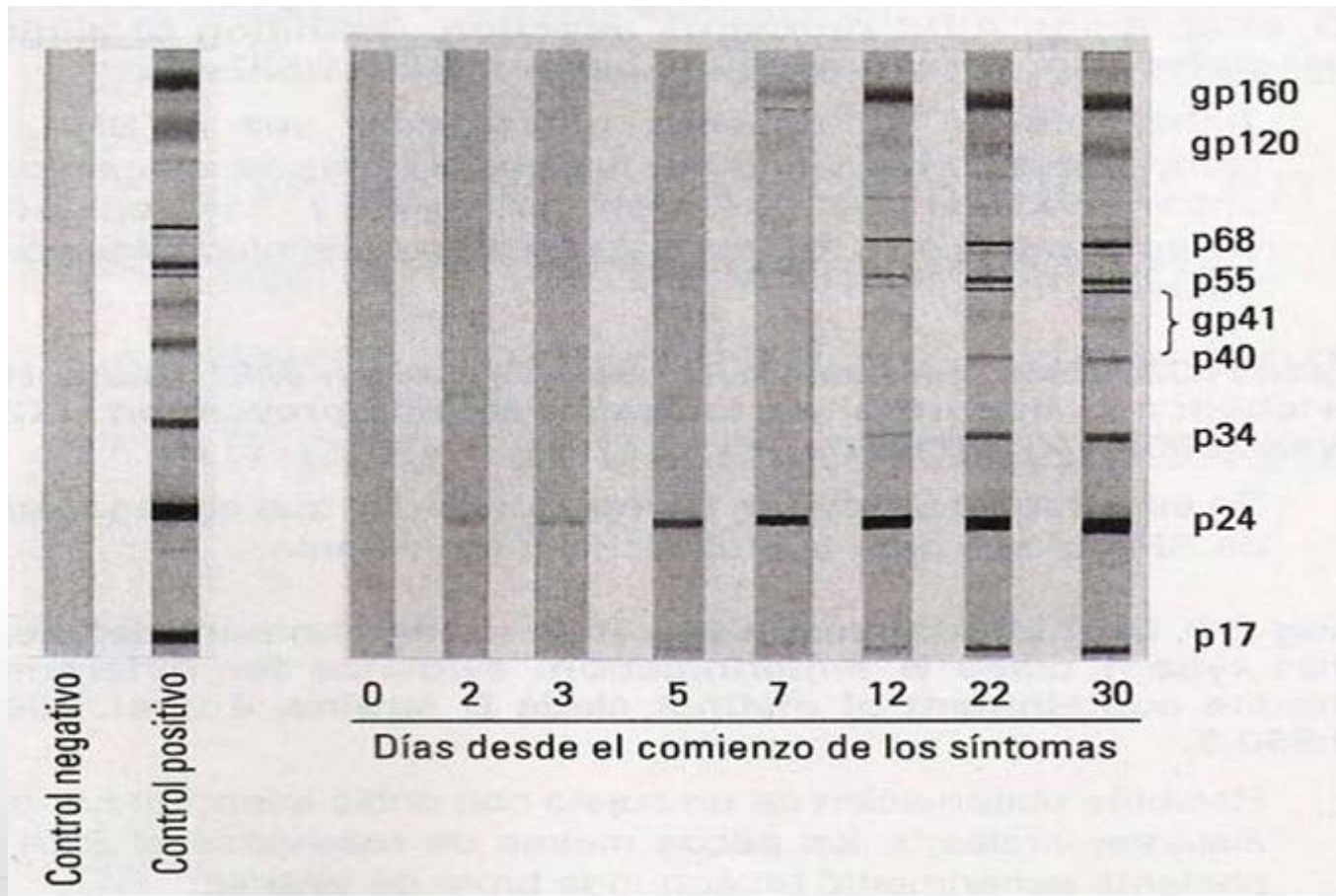
Adaptado de *Manual of Clinical Microbiology*, 11th edition.
doi:10.1128/9781555817381

Algoritmo diagnóstico

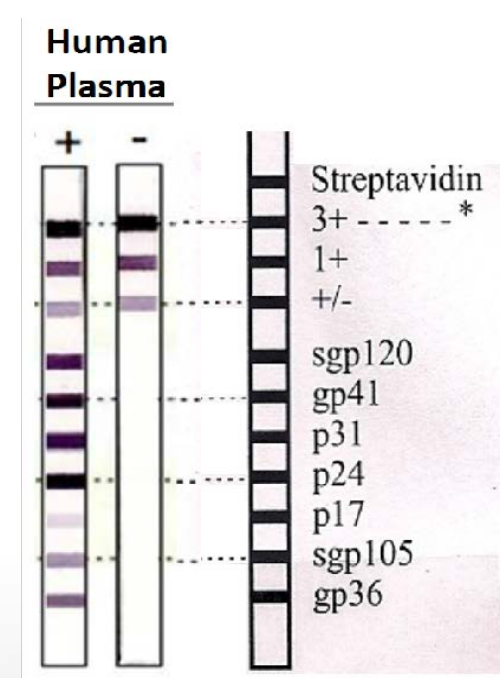


Pruebas confirmatorias

Western blot: lisado viral en un gel bajo campo eléctrico



LIA: Antígenos recombinantes o sintéticos



CRITERIO	REACTIVIDAD FRENTE A
Organización Mundial de la Salud	Dos glicoproteínas cualquiera de: gp160, gp120, gp41
Cruz Roja Americana	Una proteína de cada gen estructural (<i>env</i> , <i>pol</i> y <i>gag</i>)
Consortio de Estandarización de la Serología de Retrovirus (CRSS)	Una banda glicoproteína + una banda de no envoltura
<i>Centers for Disease Control (CDC)</i>	Dos bandas de: p24, gp41 y gp160/gp120

Indeterminados

CAUSAS	
Infección aguda	Estadío muy avanzado
Recién nacidos de madre seropositiva	Embarazadas
Reacciones cruzadas con otros retrovirus	Sueros inactivados por calor
Pacientes con factor reumatoide	Multitrasfundidos

ACCIONES A SEGUIR

- Nueva muestra: variación bandas
- Carga viral->Infección aguda
- Muestra al mes

Falsos positivos y negativos

CAUSAS

FALSOS POSITIVOS

Errores de extracción o identificación

Pacientes con Ac frente a distintos Ag HLA

Relativas al suero:

Aspecto lipídico, hemolisis

Contaminación microbiana del suero

Inactivación del suero por calor

Enfermedades autoinmunes

Múltiparas

Pacientes multitransfundidos, en hemodialisis

Infecciones otros virus: VPH, VHB

Individuos recién vacunados frente al VHB y la gripe

FALSOS NEGATIVOS

Errores de extracción o identificación

Periodo ventana que precede a la aparición de Ac

Insuficiente producción de Ac:

Terapia inmunosupresora prolongada

Trasplante de médula ósea

Disfunciones de linfocitos B

Neoplasias

Plasmaféresis, exanguinotrasfusión

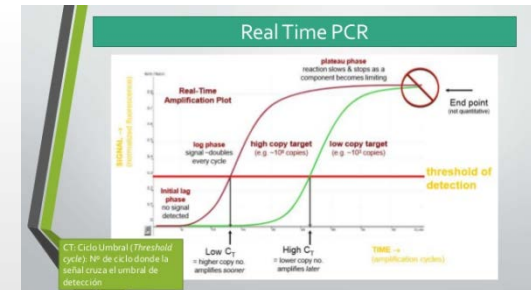
Respuestas anómalas ante la infección por el VIH

Infección por tipos de VIH no detectables por los antígenos incluidos en la prueba

Fallos en el principio técnico o proceso de fabricación del equipo diagnóstico

Carga viral plasmática

- Cantidad de virus presente en el plasma (copias de ARN/ml o \log_{10})
- PCR a tiempo real
- Indicaciones:
 - Diagnóstico de infección aguda
 - Diagnóstico de transmisión materno-fetal
 - Monitorización del tratamiento antirretroviral
 - Valoración del riesgo de transmisión



Autotest del VIH- Mylan

Enlaces de interés

- Guía de actuación farmacéutica en la dispensación de productos sanitarios para autodiagnóstico del VIH

<http://www.portalfarma.com/Profesionales/campanas/categorias/Documents/2018-Guia-diagnostico-precoz-VIH.pdf>

- Instrucciones del autotest

http://www.autotest-sante.com/medias/fichiers/notice_es.pdf

- Video de realización del autotest

<https://www.mylan.es/es-es/por-qu%C3%A9-mylan/auto-test-vih>



Autotest del VIH- Mylan

CONTENIDO DEL KIT

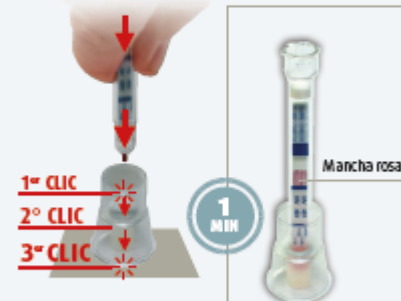


ANLAV.718-A (28.11.0427) Folleto de instrucciones autotest VIH®
Este folleto de instrucciones está disponible en varios idiomas en www.autotest-santa.com



2. Sujete con la mano el dispositivo de prueba **B** con la punta hacia abajo, introdúzcalo con fuerza en el soporte **G** para atravesar el tapón con solución amortiguadora **C**.

**PRESIONE CON FUERZA HACIA ABAJO
PERCIBIRÁ 3 PUNTOS DE RESISTENCIA**



3. Compruebe que aparece una mancha rosa en menos de un minuto después de introducir el dispositivo de prueba en el tapón.

4. Póngase la tira **E** en el dedo.

Autotest del VIH- Mylan

AUTODIAGNÓSTICO NEGATIVO

Si el autodiagnóstico corresponde a la imagen inferior, el resultado es negativo.

1 línea aparece: la línea de control.
Esta línea puede ser clara u oscura.



**SU AUTODIAGNÓSTICO ES NEGATIVO
PROBABLEMENTE USTED
SEA SERONEGATIVO**

AUTODIAGNÓSTICO POSITIVO

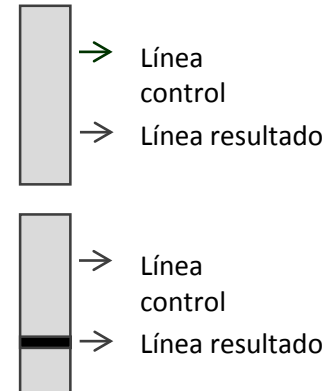
Si el autodiagnóstico corresponde a una de las imágenes inferiores, el resultado es positivo.

2 líneas aparecen: la línea de control y la línea de resultado.
Una de las líneas puede ser más clara o más oscura que la otra.



**SU AUTODIAGNÓSTICO ES POSITIVO
PROBABLEMENTE USTED
SEA SEROPositivo**

RESULTADO NO CONCLUYENTE



Línea control: Test correcto
debe aparecer siempre

Valoración de pruebas diagnósticas

- **Sensibilidad:** capacidad que tiene una prueba diagnóstica para detectar los que tienen la condición buscada en una población (verdaderos positivos).

$$\text{Sensibilidad} = A/A+C$$

- **Especificidad:** capacidad que tiene una prueba para detectar los que no tienen la condición buscada en una población (verdaderos negativos).

$$\text{Especificidad} = B/B+D$$

Detección de anticuerpos	Pacientes HIV (+)	Pacientes HIV (-)	Total
Positivo	A	B	A+B
Negativo	C	D	C+D
Total	A+C	B+D	A+B+C+D

- Mylan
 - Sensibilidad: 100%
 - Especificidad: 99,8%

Experiencia en País Vasco

- **Marzo de 2009 - septiembre de 2017 :23.973 test**
- **Prevalencia Positivos:1% (222).**
 - **Eliminando positivos conocidos, prevalencia: 0,8% (181)**

	Año									
	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	Total
<i>Negativo</i>	2852 98,9%	3075 98,9%	2656 99,1%	2595 99,0%	2362 98,9%	2807 98,9%	2641 99,0%	2746 99,0%	1995 99,4%	23729 99,0%
<i>Positivo sin confirmar</i>	7 0,2%	9 0,3%	3 0,1%	4 0,2%	12 0,5%	8 0,3%	10 0,4%	10 0,4%	3 0,1%	66 0,3%
<i>Positivo confirmado</i>	17 0,6%	20 0,6%	21 0,8%	21 0,8%	13 0,5%	22 0,8%	16 0,6%	17 0,6%	9 0,4%	156 0,7%
<i>Otros</i>	9 0,3%	6 0,2%	1 0,0%	2 0,1%	2 0,1%	0 0,0%	0 0,0%	2 0,1%	0 0,0%	22 0,1%
<i>Total</i>	2885	3110	2681	2622	2389	2837	2667	2775	2007	23973

Autotest del VIH

CÓMO REALIZAR LA DISPENSACIÓN

1. Discreción y confidencialidad: personalizar cada dispensación.
2. Educación sanitaria: Aclarar las dudas sobre el VIH y otras ITS
3. Aclara dudas sobre la prueba e incidir en el periodo de ventana
4. Confirmar todo resultado positivo
5. Conservación y correcta utilización



CONSEJO

Entregar una tarjeta con cada dispensación del autotest:

Video explicativo:

<https://www.mylan.es/es-es/por-qu%C3%A9-mylan/auto-test-vih>

Si positivo: confirmar

- Médico
- Laboratorio XXX
Tfno: xxx xxx xxx,
Dirección. c/ ...

Autotest del VIH- Mylan

ESTA PRUEBA NO ES ADECUADA

- Si la práctica de riesgo ha sido reciente. **Periodo ventana**
- Para decidir si usar preservativo en una relación sexual.
- Para detectar otras ITS
- Valorar la evolución de un paciente diagnosticado.



Autotest del VIH

RECORDAR...

- El autotest es un complemento a otros recursos para el diagnóstico precoz y la prevención del VIH.
- La realización de la prueba debe ser voluntaria.
- Insistir en la utilización del preservativo como método de prevención.
- Periodo ventana= 3 meses
- Confirmar los positivos



Muchas gracias por vuestra atención



Agradecimientos:
Sonia Sanz. COF Bizkaia

