

CIRCULAR Nº 20

SANTIAGO, 10 MAR. 2014

**INSTRUYE SOBRE TEST RÁPIDOS PARA VIH,  
DERIVACIÓN DE MUESTRA AL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA (ISP),  
PROCEDIMIENTO DE RESULTADOS REGISTRA MUESTRA ANTERIOR (RMA) DE ISP.**

**ANTECEDENTES**

A nivel mundial, en 1985 se desarrollaron las primeras pruebas para detectar anticuerpos contra el VIH y se comenzaron a utilizar en los productos sanguíneos en EEUU y Japón. En la actualidad, se usan de un modo rutinario en los Laboratorios Clínicos y Centros de Sangre en varios países del mundo. El test ELISA (Enzyme-Linked Inmuno Sorbent Assay-Ensayo inmunoabsorbente ligado a enzimas), ha sido el más utilizado para la detección de anticuerpos anti-VIH que el organismo genera como respuesta a la infección. Para el tamizaje, además del test de ELISA, actualmente se dispone de otras técnicas instrumentales basadas en la detección por quimioluminiscencia o fluorescencia y también técnicas visuales o pruebas rápidas basadas en técnicas de inmunocromatografía.

Los tamizajes para VIH son altamente sensibles, detectan mínimas cantidades de anticuerpos y/o antígenos, por lo que pequeñas interferencias de sustancias similares podrían conducir a un resultado falso positivo, cuya probabilidad es mayor cuanto más baja es la prevalencia del VIH en la población estudiada. Por ello, es obligatorio que los exámenes con resultados reactivos sean repetidos para reafirmar la reactividad. Cuando la reactividad se repite, se requiere confirmar los resultados en el ISP con otras técnicas de alta especificidad. Cuando la confirmación del Instituto de Salud Pública es positiva, se debe solicitar una nueva muestra de sangre para confirmar la identidad del paciente (Prueba de Identidad) y evitar entrega de resultados que no correspondan al paciente.

La detección de VIH se hace a través de exámenes de tamizaje, evaluados y recomendados por el Instituto de Salud Pública, en los Laboratorios Clínicos y Servicios de Sangre.

El Laboratorio Clínico es aquel servicio, unidad o establecimiento público o privado que tiene por objeto la ejecución de exámenes o análisis de apoyo clínico y diagnóstico en salud humana, tales como exámenes hematológicos, bioquímicos, hormonales, genéticos, inmunológicos, microbiológicos, parasitológicos, virológicos, citológicos, histopatológicos, toxicológicos, con fines de prevención, diagnóstico o control de tratamiento de las enfermedades, estados fisiológicos o condición de filiación.

Se distinguen según su ubicación, dos tipos de Laboratorios Clínicos:

- a) Aquellos que constituyen unidades o servicios adosados a establecimiento de carácter asistencial que proporciona atenciones en modalidad abierta o cerrada.
- b) Aquellos instalados como establecimientos independientes.

Los exámenes de laboratorio sólo podrán ser efectuados en los laboratorios clínicos mencionados precedentemente o, en un recinto asistencial autorizado al efecto por la Autoridad Sanitaria.<sup>1</sup>

Los Centros de Sangre son establecimientos especializados de los Servicios de Sangre, cuya misión incluye todas las funciones relacionadas con la promoción, donación, procesamiento y producción de componentes sanguíneos, la calificación microbiológica e inmunohematológica de la sangre donada y el etiquetaje de sus componentes. Es responsable del almacenamiento, transporte, distribución, calidad y trazabilidad de los

<sup>1</sup> Artículo Nº 1, Párrafo 1º, Título I del Reglamento de Laboratorios Clínicos. Decreto Nº 20 del 05 de Mayo 2011. Ministerio de Salud.

componentes sanguíneos entregados a las Unidades de Medicina Transfusional (UMT) de los diferentes establecimientos de salud que son parte de su red territorial.

## **I. DETECCIÓN Y DIAGNÓSTICO DE LA INFECCIÓN POR VIH<sup>2</sup>**

### **DETECCIÓN Y DIAGNÓSTICO**

La detección de la infección por VIH se basa en exámenes sanguíneos estándar, como la prueba de anticuerpos para VIH; si estos resultan reactivos, el Instituto de Salud Pública realiza métodos diagnósticos suplementarios más específicos que permiten confirmar el diagnóstico serológico.

Aproximadamente, un 50% de los tamizajes reactivos que ingresan al Instituto de Salud Pública, Laboratorio de Referencia Nacional para la confirmación, son confirmados como positivos, adicionalmente alrededor de un 10% registran resultado positivo confirmado previamente.

Después que el paciente es confirmado como VIH positivo (+) por el ISP, y realizada la prueba de identidad, procede la determinación de la etapa de la infección en la cual se encuentra. Para ello, el profesional médico realiza un análisis integral del paciente, que considera la evaluación clínica y la medición de los CD4, carga viral, así como otros exámenes complementarios.

### **TÉCNICAS DE LABORATORIO UTILIZADAS<sup>3</sup>**

#### **Técnicas**

Técnicas ELISA que utilizan lisados virales, antígenos recombinantes o sintéticos adheridos a una fase sólida, que se unen a los anticuerpos presentes en el suero, desarrollándose a través de reacción enzimática o de fluorescencia.

Electroquimioluminiscencia, técnica inmunoensayo tipo sándwich, la reacción se mide a través de emisiones de quimioluminiscencia mediante fotomultiplicadores.

Técnicas de aglutinación con partículas sensibilizadas con antígenos recombinantes o sintéticos, que aglutinan en presencia de anticuerpos.

Los ensayos se diferencian por su capacidad de detección de las distintas clases de Inmunoglobulinas (IgM – IgG) y de antígeno p24.

Inmunocromatografía, es una detección cualitativa de anticuerpos de los virus VIH-1 y VIH-2 impregnadas en tiras de nitrocelulosa.

Inmunofluorescencia Indirecta (IFI), En la prueba de Inmunofluorescencia se utilizan frotis elaborados en el ISP, de acuerdo a protocolos internacionales, tanto para la elaboración como la ejecución de la técnica. Se utilizan líneas celulares H9 (control) y H9-HTLVIII-B (infectadas).

Western Blot (WB), Ensayo comercial que utiliza tiras de nitrocelulosa donde se han traspasado las proteínas virales provenientes de lisados celulares infectados, las que previamente han sido separadas por electroforesis en geles de poliacrilamida. La presencia de anticuerpos específicos contra las proteínas de VIH se evidencia luego del revelado con diferentes sustratos.

#### **OTRAS TÉCNICAS**

Reacción en cadena de polimerasa (P.C.R.): Es una técnica altamente sensible y específica que consiste en la amplificación de regiones genéticas específicas del provirus integrado en el genoma de las células sanguíneas periféricas infectadas. En el ISP se utiliza una reacción de PCR doble o anidado de alta sensibilidad y especificidad. Su mayor utilidad es en casos de infección perinatal (hijo de madre VIH+), en aquellos casos de pacientes que han tenido contacto reciente con personas VIH (+) confirmadas y en algunos casos con resultado de anticuerpos anti-VIH indeterminado.

Detección de antigenemia viral: Este método consiste en detectar el antígeno p24 libre mediante un ELISA en fase sólida. La reactividad de este ELISA debe ser neutralizada sobre un 50% para ser considerada positiva. Se realiza sólo en aquellos casos de pacientes que han tenido contacto reciente con personas VIH (+) confirmadas,

<sup>2</sup> Manual de Procedimientos para la detección y diagnóstico de la infección por VIH 2010

<sup>3</sup> Norma Técnica Vigilancia de Laboratorio, ISP. Año, 2006.

en individuos con sintomatología sospechosa de primoinfección y no confirmados por la presencia de anticuerpos anti-VIH. Además, este ensayo se usa en pacientes pediátricos menores de 18 meses, hijo de madre VIH (+).

### **INMUNOCROMATOGRAFÍA, TEST RÁPIDO EN LABORATORIOS CLÍNICOS**

Si realizan técnicas de tamizaje VIH rápido o de lectura visual, deben:

1. Utilizar reactivos validados y aprobados por el Instituto de Salud Pública (ISP) con 100% de sensibilidad y sobre 95% de especificidad.
2. Para toda técnica de tamizaje para VIH se debe realizar control de calidad interno y externo, incluyendo las técnicas de lectura visual.
3. Las técnicas de Tamizaje de lectura visual que resulten **NO REACTIVAS** deben informarse como tales, sin necesidad de que se procesen con otra técnica.
4. Toda muestra con resultado **REACTIVO** debe repetirse en duplicado con la misma técnica, de resultar dos de tres resultados reactivos (doblemente reactivo), derivar al Instituto de Salud Pública para su confirmación.

### **II. REQUISITOS PARA LA TOMA DE MUESTRA, CONSERVACIÓN Y TRANSPORTE**

La muestra puede tomarse en cualquier momento en que se requiera y en caso de antecedentes de exposición reciente debe considerarse el período de ventana de la infección para repetir el examen.

Las muestras de sangre deben recolectarse en envase sin anticoagulante, para obtener suero. Este debe ser extraído en condiciones de asepsia, en frascos limpios y preferentemente estériles.

En las muestras de sangre para PCR: Mantener a temperatura ambiente y entregar al laboratorio dentro de las 12 hrs. de tomada la muestra. Dada la confidencialidad del examen de VIH la identificación del paciente debe registrarse con la clave establecida.

### **DERIVACIÓN DE MUESTRAS AL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA**

Toda muestra que requiera ser derivada al Instituto de Salud Pública (ISP) para su confirmación, pudiendo ser suero, plasma o sangre total con anticoagulante EDTA, debe:

1. Cumplir con las normas establecidas por el ISP, sobre transporte de muestras.
2. Los responsables del transporte serán los Laboratorios Clínicos o Centros de Sangre quienes verificarán que se cumple con los requisitos establecidos para las muestras, formulario y transporte.

### **III. PROCEDIMIENTO DE RESULTADOS REGISTRA MUESTRA ANTERIOR (RMA) y PRUEBA DE IDENTIDAD (PI)**

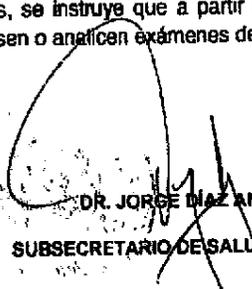
El resultado Registra Muestra Anterior (RMA), es emitido única y exclusivamente por el Instituto de Salud Pública y corresponde a la verificación que existe un registro de muestra confirmada VIH positivo (+), con anterioridad a los últimos 3 meses del análisis del actual.

Si el Laboratorio Clínico y el Centro de Sangre (o Banco de Sangre que realicen serología a donantes), recepciona una muestra con solicitud de tamizaje de VIH y verifica en su registro histórico que el paciente ya cuenta con una confirmación positiva (+) por el ISP, **debe de todas maneras, analizar la muestra como tamizaje de VIH**, y si se obtiene un resultado doblemente Reactivo, seguir procedimiento de confirmación con ISP habitual, es decir, enviar la muestra al Instituto.

Una vez recepcionado en el laboratorio el Informe de RMA, emitido por el ISP, debe realizar la prueba de Identidad antes de enviar el informe al establecimiento de origen. Para ello, deberá solicitar la toma de una nueva muestra de sangre para la realización del respectivo test de tamizaje, el que, de resultar reactivo, confirma la identidad del paciente y determina que el procedimiento no tiene errores, por lo tanto, puede entregar el informe emitido por el ISP, para que posteriormente se le entregue el resultado al paciente.

Considerando todos los antecedentes anteriormente expuestos, se instruye que a partir del 15 de marzo de 2014, los laboratorios Clínicos y Servicios de Sangre que procesen o analicen exámenes de VIH cumplan con lo establecido en esta circular.

  
DR. LUIS CASTILLO FUENZALIDA  
SUBSECRETARIO DE REDES ASISTENCIALES

  
DR. JORGE DÍAZ ANAIZ  
SUBSECRETARIO DE SALUD PÚBLICA

#### Distribución

- Directores/as Servicios de Salud
- Directores/as de Hospitales
- Directores/as Centros de Sangre
- Coordinadores/as de Laboratorios Clínicos Servicios de Salud
- Encargado/a Programa VIH/SIDA e ITS, Servicios de Salud
- Encargado/a SURVIH, Servicios de Salud
- Encargado/a Programa VIH/SIDA e ITS, Seremi de Salud
- Encargado/a SURVIH, Seremi de Salud
- Coordinación Nacional de Sangre y Laboratorios Clínicos Hospitalarios DIGERA
- Subsecretaría de Salud Pública
- Subsecretaría de Redes Asistenciales
- Depto. Programa Nacional de Prevención y Control del VIH/SIDA e ITS