



Nota de aplicación HI01 de noviembre de 2014 GB HIV Ag-Ab COMB

-Evaluación del desempeño-

I-Ping Huang, Yi-Le Wu, Hsinchu, Taiwán

Introducción

El síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA) es un conjunto de síntomas resultantes de la incapacidad del sistema inmune humano de reaccionar contra cualquier agente extraño, causado por el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH). Una persona infectada con VIH puede transmitir el virus a través de ciertos fluidos (Sangre, semen, fluido preseminal, secreciones anales y vaginales, y la leche materna) cuando entran en contacto con una membrana mucosa o un tejido dañado, o inyectarse directamente en el torrente sanguíneo (con una aguja o jeringa) para que pueda ocurrir la

transmisión; algunos eventos que permiten la transmisión del virus son las relaciones sexuales con portadores, compartir agujas y jeringas entre portadores, transfusiones sanguíneas, pinchazos con agujas en accidentes de laboratorio y al momento del parto (Transmisión vertical).

La infección de VIH puede progresar hasta la fase sintomática que se caracteriza por infecciones oportunistas y que puede causar la muerte. El agente etiológico del SIDA, el VIH, ataca tipos específicos de células T, lo cual causa linfopenia y afecta la inmunidad mediada por células T. El VIH es un miembro de una familia de retrovirus que se subdivide en

2 sub-familias: VIH-1 y VIH-2. El VIH-1 es de tipo más virulento y transmisible que el VIH-2. El VIH-1 es el tipo más común que causa de las infecciones con VIH en todo el mundo, en tanto que el VIH-2 se localiza predominantemente en los países de África Occidental. Dado que la reacción serológica cruzada entre el VIH-1 y el VIH-2 es altamente variable y depende de la muestra examinada, se incluyen en este ensayo los antígenos para la detección específica tanto de VIH-1 y VIH-2. En ensayo de GB HIV Ag-Ab Combo, se reconoce a los antígenos Anti-VIH-1, anti-VIH-2 y VIH-1 p24. El GB HIV Ag-Ab Combo se recomienda para examinar en sangre y plasma humano, la presencia de anticuerpos anti-VIH y al antígeno VIH-1 p24. La presencia en la sangre de anti-VIH-1 y/o de anti-VIH-2 indica infección potencial con VIH-1 y/o VIH-2.

Métodos

Se evaluó el desempeño del ensayo GB HIV Ag-Ab Combo en 27 paneles de seroconversión, 3 Normas Británicas NIBSC para anti-VIH-1/anti-VIH-2, y una Norma 1 NIBSC de la OMS para el antígeno HIV-1 P24.

Resultados

1. Se halló que la sensibilidad diagnóstica del ensayo GB HIV Ag-Ab Combo fue del 100% en estos paneles de seroconversión y se comparó con otros kits HIV Ag/Ab; GB HIV Ag-Ab Combo es más sensible en los paneles PRB933, PRB940, PRB941 y 6240.
2. Se halló que la sensibilidad analítica del ensayo GB HIV Ag-Ab Combo para los antígenos anti-VIH-1, anti-VIH-2 y VIH-1 p24 fue del 100% con estos estándares NIBSC.

Bibliografía

1. Luciw, P.A., Potter, S.J., Steimer, K., Dina, D. and Levy, J.A., 1984. Molecular Cloning of AIDS Associated Retrovirus. Nature 312:760-763.
2. Weber, B., Thorstensson, R., Tanprasert, S., Schmitt, U. And Melchior, W. 2003. Reduction of the diagnostic window in three cases of human immunodeficiency-1 subtype E primary infection with fourth-generation HIV screening assays. Vox Sanguinis 85: 73-79.

| Panel de seroconversión | Primera muestra detectada como positiva en el panel | | | | |
|-------------------------|---|---------------------------------------|-----------------------------------|--------------------|-----|
| | GB HIV Ag-Ab COMB | Ensayo de 4a. generación. (HIV Ag/Ab) | Ensayo de 3a. generación (HIV Ab) | Antígeno HIV-1 p24 | NAT |
| Y-PRB925 | 5 | | 5 | 5 | 5 |
| AB/PRB927 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 |
| AC/PRB28 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 |
| AD/PRB929 | 3 | 3 | 6 | 3 | 3 |
| AE PRB930 | 1 | | 3 | 1 | 1 |
| PRB933 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 |
| PRB934 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| AP/PRB940 | 1 | 2 | 3 | 2 | 1 |
| AQ/PRB941 | 3 | 4 | 4 | 3 | 2 |
| AS/PRB943 | 3 | 3 | 6 | 3 | 2 |
| AU/PRB945 | 3 | | 4 | 3 | 1 |
| AW/PRB947 | 2 | 2 | 2 | 2 | 1 |
| AZPRB050 | 2 | | 4 | 2 | 2 |
| BA PRB 951 | 3 | 3 | 5 | 3 | 3 |
| PRB952 | 3 | 3 | 4 | 3 | 2 |
| BE/PRB955 | 2 | 2 | 4 | 2 | 1 |
| BF PRB956 | 4 | 4 | 5 | 4 | 2 |
| BI/PRB959 | 1 | 1 | 3 | 1 | 1 |
| PRB963 | 6 | 6 | 7 | 6 | 5 |
| PRB965 | 4 | 2 | 4 | 2 | 1 |
| PRB967 | 4 | 4 | 4 | 4 | 2 |
| PRB968 | 7 | 7 | 7 | 7 | 5 |
| 6240 | 7 | 8 | 9 | 8 | 6 |
| 9028 | 6 | 6 | ND | 6 | 6 |
| 9077 | 12 | 12 | 14 | 12 | 12 |
| 9079 | 9 | 9 | 11 | 9 | 8 |
| 12007 | 4 | 4 | 5 | ND | 4 |

| Estándar NIBSC | Factor de Dilución | S/Co |
|-------------------------------------|--------------------|------|
| NIBSC 99/750 (VIH-1) | 1 : 1 | 3.5 |
| NIBSC 99/710 (VIH-1) | 1:5 | 1.0 |
| NBSC 90/636 Versión 02 (VIH-p24 Ag) | 1 IU/ml. | 1.0 |
| NIBSC 99/674 (VIH-2) | 1 : 1 | 3.7 |