Guía para la detección del Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH)

Centro Nacional para la Prevención y Control del VIH y el Sida (Censida)
Flora N° 8
Col. Roma Norte Del. Cuauhtémoc
Ciudad de México, CP 06700

https://www.gob.mx/censida

GUÍA PARA LA DETECCIÓN DEL VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA

2018
AGRADECIMIENTOS:

Para la elaboración de la presente guía, iniciada desde el año 2014, se ha contado con la experiencia colectiva de un numeroso grupo de personas e instancias involucradas en la respuesta nacional al VIH, y a quienes el Censida hace patente su reconocimiento por su participación activa y compromiso a lo largo de todo el proceso de trabajo:

Dra. Andrea González Rodríguez, Directora Ejecutiva del Centro para la Prevención y Atención Integral del VIH / SIDA del Distrito Federal
Lic. en Enf. Norma Beatriz García Fuentes, Coordinadora Estatal del Programa de SIDA / ITS en Morelos
Dra. M. a. Claudia Rivera Luna, Coordinadora Estatal del Programa de VIH / SIDA e ITS de Puebla
Dra. Gabriela Velázquez Rosas, Servicios de Salud de Oaxaca.
Lic. Steven Díaz, Subdirector de Prevención e Información del Centro para la Prevención y Atención Integral del VIH / SIDA del Distrito Federal
Q.F.B. Roberto Vázquez Campuzano, Jefe del Departamento de Enfermedades Emergentes y Urgencias del Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos
José Martín Luna Sámano, Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos
Dra. Verónica Ruiz González, Laboratorio Especializado de la Clínica Especializada Condesa
Q.F.B. Yazmín Medina Isla, Laboratorio Especializado de la Clínica Especializada Condesa

GRUPO DE TRABAJO DE ELABORACIÓN DE LA GUÍA

Censida

Lucila Villegas Icazbalceta
Adriana Villafuerte García
Liliana Marisol Ponce Ramos
Ma. Del Carmen Varela Trejo
Genoveva Pérez Guevara
Ana Karen Ruiz Herrera
ÍNDICE

PRESENTACIÓN.......................................................................................................................... 1

OBJETIVOS DE LA GUÍA................................................................................................................. 2
  Objetivo general .......................................................................................................................... 2
  Objetivos específicos ................................................................................................................. 2

ANTECEDENTES............................................................................................................................. 2

MÉTODOS DE DETECCIÓN PARA LA INFECCIÓN POR VIH ......................................................... 5
  Pruebas para la detección de la infección por VIH ...................................................................... 5
  Pruebas serológicas .................................................................................................................... 6
  Pruebas de biología molecular .................................................................................................... 13
    Reacción en cadena de la polimerasa (PCR por sus siglas en inglés) ........................................ 13
    Análisis de amplificación de ácido nucleicos (NAT) ................................................................. 14
  Otras pruebas ............................................................................................................................. 14

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS SERVICIOS DE DETECCIÓN DE VIH .................. 22
  Personal que realiza la detección ................................................................................................. 23
  Elementos básicos que debe cumplir el personal antes de realizar las pruebas ..................... 23
  Control de proceso ..................................................................................................................... 23
  Documentos y registros ............................................................................................................. 23
  Monitoreo y manejo de problemas ............................................................................................ 24

CONSIDERACIONES PARA LA SELECCIÓN DE PRUEBAS PARA REALIZAR LA DETECCIÓN DE VIH ...................................................................................................................... 27
  Algoritmo 1. Detección de VIH en entornos de alta prevalencia del VIH, es decir, cuando la prevalencia es superior al 5% en la población destinataria de la prueba (grupos clave) 41
  Elementos a considerar en el algoritmo 1 ................................................................................... 42
  Algoritmo 2. Detección de VIH en entornos de bajo prevalencia, es decir, cuando la prevalencia es menor al 5% en la población destinataria (población general) .............................. 43
  Elementos a considerar en el algoritmo 2 ................................................................................... 44
  Algoritmo 3. Auto prueba de VIH .............................................................................................. 45
    Elementos a considerar en el algoritmo 3 ................................................................................... 46
    Elementos a considerar en los algoritmos 1, 2 y 3 .................................................................... 47
  Detección del VIH ....................................................................................................................... 49
Algoritmo 4. Mujeres que desean embarazarse, acuden a consulta pregestacional o están embarazadas con menos de 28 semanas de gestación .............................................................. 53

Elementos a considerar en el algoritmo 4 ........................................................................ 54

Algoritmo 5. Mujer embarazadas con más de 28 semanas de gestación o que es detectada durante el trabajo de parto ....................................................................................... 55

Elementos a considerar en el algoritmo 5 ........................................................................ 56

DIAGNÓSTICO EN MENORES DE 18 MESES EXPUESTOS AL VIH .......................... 58

Algoritmo 6. Hijo (a) de madre con VIH menor de 18 meses ........................................ 60

Elementos a considerar en el algoritmo 6 ........................................................................ 61

Información pre-prueba .................................................................................................. 63

Consejería ...................................................................................................................... 63

Perfil general del asesor (a) / consejero (a) ................................................................. 64

¿En qué momento se realiza la Consejería? .................................................................... 64

Consejería ante un resultado negativo .......................................................................... 65

BIBLIOGRAFÍA ............................................................................................................... 67

GLOSARIO .................................................................................................................... 72
PRESENTACIÓN

El Centro Nacional para la Prevención y el Control del VIH y el Sida (Censida) en trabajo conjunto con diversas instancias, se dieron a la tarea de editar la primera Guía de detección del Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH), con el fin de contar con una herramienta de consulta para fortalecer y facilitar el proceso de detección de VIH.

Los avances tecnológicos para el tamizaje y el diagnóstico, así como la necesidad de ampliar el acceso al diagnóstico y garantizar la vinculación de las personas con diagnóstico presumientemente positivo a los servicios de atención, resultan una prioridad para la respuesta a la epidemia del VIH y el sida en el país, debido a que la detección representa el primer pilar de la cascada del continuo de la atención del VIH.

Actualmente, existen una diversidad de pruebas que detectan antígenos y anticuerpos del virus, lo que requiere del conocimiento de sus especificaciones técnicas y de aplicación para realizar una adecuada selección y acorde al escenario en que se requiera.

La presente guía, constituye un conjunto de recomendaciones técnicas desarrolladas de forma sistemática para llevar a cabo la detección del virus, tanto en grupos clave, grupos en situación de desigualdad y vulnerabilidad, como en población general; de tal forma que el personal de los servicios de atención de salud de los diversos niveles de atención, cuenten con estrategias tendientes a fortalecer e incrementar la detección del VIH, con base en el contexto de cada población.
OBJETIVOS DE LA GUÍA

Objetivo general
Establecer un referente para la toma de decisiones basadas en recomendaciones sustentadas en la mejor evidencia disponible para realizar la detección oportuna de la infección por VIH.

Objetivos específicos
- Proporcionar alternativas para la detección del VIH, de acuerdo al contexto epidemiológico, social y de infraestructura.
- Proporcionar herramientas al personal de salud para dirigir la detección del VIH.

ANTECEDENTES

En 2016, la OMS estimó que a nivel mundial, el 40% de la población que vive con VIH en el mundo desconoce su estado serológico, con un incremento de las nuevas infecciones en personas mayores de 15 años del 1% en el periodo 2010-2015; por ello, plantea que para reforzar el avance en la respuesta al sida, se requiere un enfoque de respuesta rápida para alcanzar un conjunto de objetivos con plazos definidos hasta el año 2020. Los objetivos incluyen que el 90% de todas las personas que viven con el VIH conozcan su estado serológico respecto al VIH, ya que de los 36,9 millones de personas que viven con el VIH en todo el mundo, 17,1 millones no saben que tienen el virus, por lo que los servicios de pruebas del VIH deben llegar a ellos.

La información sobre la cobertura de detección en la región de América Latina es limitada; sin embargo, se estima que el 50% de las personas viviendo con VIH desconoce su estado serológico. Por otro lado, el diagnóstico tardío es un problema serio en la región, pues en la mitad de los países, 38% de las personas detectadas con VIH por primera vez tenían CD4 por debajo de 200.

De acuerdo con la tipología de Onusida, México tiene una epidemia concentrada, con prevalencias más elevadas en las poblaciones clave: hombres que tienen sexo con hombres (17.3%); personas que se inyectan drogas (5.8%); mujeres trabajadoras del sexo comercial (0.7%) y hombres trabajadores del sexo comercial (24.1%); mujeres trans (15-20%). Se reporta una prevalencia de VIH en la población de 15-49 años del 0.2 por ciento, lo que significa que 2 de cada mil personas de esas edades está viviendo con VIH, siendo la prevalencia más baja de la región, con una tendencia que se ha estabilizado en los últimos once años (entre 0.23 y 0.24%).
En 1983 se reportó el primer caso de sida en México. Desde esa fecha, y hasta el 15 de noviembre de 2016, existe un registro acumulado de 250 mil 761 personas que se han infectado por el VIH o desarrollado el sida. Sin embargo, sólo 135,515 personas se encontraban vivas, 99 mil 337 ya fallecieron y 15,909 se desconoce su status actual.

La detección oportuna del VIH es muy importante, ya que es el punto inicial a los servicios de salud, así como una de las principales estrategias para la prevención; sin embargo, cerca de 30 años después de la aparición de las primeras pruebas de detección del VIH, continúa siendo un área de oportunidad el conocimiento de estado serológico de las personas con VIH.

Si bien en México la epidemia de VIH se encuentra concentrada en hombres que tienen sexo con hombres (HSH), hombres trabajadores sexuales (HTS), mujeres trabajadoras sexuales (MTS), personas que se inyectan drogas y personas transgénero; y aun cuando las nuevas infecciones presentan un ritmo de crecimiento entre estacionario, con una disminución en el diagnóstico tardío en el país; de las 200,000 personas que viven con VIH en el 2015, una de cada tres desconoce que tiene VIH y sólo 126 mil (63%) conocen su estatus serológico. (Gráfica 1).

A nivel internacional, México se sumó a los compromisos establecidos en los Objetivos de Desarrollo Sostenible, que incluyen la eliminación de la epidemia del sida para el 2030, a través de lograr la detección del 90% de las personas ya infectadas por el VIH, que el 90% estén en tratamiento antirretroviral y que el 90% de las personas en tratamiento estén con niveles indetectables del VIH para el 2020. Estos compromisos se reiteran en la Declaración Política sobre el VIH y el Sida de Naciones Unidas adoptada en junio del 2016, donde los países se comprometieron a lograr, entre otras, las siguientes metas para el año 2020:

- Reducir las nuevas infecciones de VIH a un número inferior a 500,000 en todo el mundo.
- Eliminar las nuevas infecciones de VIH entre niños mediante la reducción de dichas infecciones en un 95% en cada región.
- Proporcionar servicios de prevención completos, entre los que se incluye la reducción de daño, a chicas adolescentes y las poblaciones clave.
- Implementar el objetivo de tratamiento 90–90–90 para asegurar que los 30 millones de personas que viven con VIH tengan acceso a tratamiento.
- Reducir el número de muertes relacionadas con el sida y la tuberculosis en un 75%.
- Eliminar el estigma y la discriminación relacionada con el sida para el año.
- Diagnosticar al 90% de las personas que viven con VIH, es decir, alrededor de 180 mil personas.
En México, algunas entidades federativas continúan con rezagos en materia de detección del VIH. De acuerdo al Sistema de Administración, Logística y Vigilancia de Antirretrovirales (Salvar), la mayoría de las personas ingresan a los servicios especializados de VIH en la Secretaría de Salud, con menos de 200 CD4, lo cual, denota enfermedad avanzada, lo que disminuye su posibilidad de éxito al tratamiento e impacta en la mortalidad. De ahí que una de las estrategias prioritarias del Programa de Acción en Respuesta al VIH, el Sida y otras Infecciones de Transmisión Sexual 2013-2018 sea el diagnóstico temprano para instaurar un tratamiento oportuno y alcanzar la meta establecida por la OPS/OMS de disminuir a menos de 10% en el 2020 el diagnóstico tardío del VIH.


Al interior del país, se pueden identificar dos epidemias demarcadas por género, una epidemia de VIH en hombres, particularmente en hombres que tienen sexo ocasional o exclusivamente con otros hombres; y la otra en mujeres como resultado de relaciones sexuales sin protección principalmente con sus parejas estables, lo cual, les confiere una mayor vulnerabilidad social y económica; mientras que los hombres se caracterizan por tener comportamientos de riesgo.

Por lo anterior es importante hacer hincapié en mejorar las estrategias de detección oportuna del VIH en mujeres, especialmente en los grupos de mujeres migrantes, trabajadoras sexuales, usuarias de drogas inyectables, mujeres embarazadas, mujeres privadas de su libertad, indígenas, mujeres en situación de calle, adolescentes en condición de pobreza, mujeres trabajadoras que carecen de protección en salud y mujeres que tienen parejas hombres que tienen sexo con hombres.
MÉTODOS DE DETECCIÓN PARA LA INFECCIÓN POR VIH

Ninguna prueba puede detectar el virus inmediatamente después de la infección. La rapidez con que una prueba puede detectar la infección depende de diferentes factores, incluyendo el tipo de prueba que se utiliza.

La precisión o fiabilidad de las diferentes pruebas del VIH se miden de acuerdo a su sensibilidad y su especificidad. Las pruebas de elevada sensibilidad se deberían utilizar cuando el objetivo es reducir al mínimo el número de resultados falsos negativos, como en el análisis sistemático de la sangre donada.

Cuando lo que se pretende es reducir al mínimo los falsos positivos, como en el caso de la confirmación de si una persona está infectada o no por el VIH, deben usarse las pruebas con una elevada especificidad.

Pruebas para la detección de la infección por VIH

![Diagrama de pruebas para la detección de la infección por VIH]

- **Técnicas inmunoenzimáticas (EIA):**
  - Indirectos
  - Competitivos
  - Sándwich
  - Captura (Ac/Ag)

- **Otras técnicas:**
  - Aglutinación
  - Dot blot
  - Inmunocromatografía
  - Western blot
  - Inmunofluorescencia indirecta (IFI)
  - Radioinmunoprecipitación (RIPA)
  - Inmunoensayo lineal (LIA)

- **Métodos directos:**
  - Cultivo viral
  - Detección de antigenemia (antígeno p24)
  - Detección molecular de ADN provírico y ARN vírico
  - Reacción en cadena de la polimerasa (PCR)
  - ADN ramificado (bDNA)
  - Amplificación basada en la transcripción o TMA (NASBA)
Pruebas serológicas

Las pruebas de VIH han tenido un gran desarrollo, desde la introducción de las primeras pruebas de anticuerpos del VIH en 1985, la especificidad y la sensibilidad de los reactivos se ha incrementado en los últimos años, gracias a los cambios técnicos de las proteínas virales (primera generación) a péptidos y proteínas recombinantes (segunda generación), el ELISA (enzimoinmunoensayo), el sándwich de ELISA indirecto (tercera generación), y una cuarta generación recién introducida al mercado internacional, la cual se basa en pruebas de detección simultánea de anticuerpos contra el VIH-1 y VIH-2 y antígeno p24 del VIH.

Estas pruebas de cuarta generación, presentan una elevada sensibilidad y mejoran el límite de detección, su propósito es mejorar el diagnóstico de la infección mediante la detección del Ag p24 de VIH-1 y de anticuerpos de diferentes tipos (IgG, anticuerpos de memoria; anticuerpos IgM que se identifican en etapa aguda y anticuerpos IgA presentes durante la seroconversión), con el objetivo de reducir el período de ventana y por tanto, permitir una diagnóstico más temprano.

La sensibilidad declarada es mayor al 99%, sin embargo, el incremento de la sensibilidad conlleva un descenso de la especificidad (es decir, se pueden producir falsos reactivos); por otro lado la baja prevalencia de la infección VIH en la población general de nuestro país, disminuye el valor predictivo positivo y es por tanto, mayor la probabilidad de que se produzcan resultados falsos reactivos, por lo que se recomienda que todo resultado reactivo sea confirmado.

Existen diferentes tipos de pruebas para la detección de anticuerpos frente al VIH. El desarrollo de las pruebas rápidas ha sido significativo, actualmente existen cuatro generaciones, resultado de los avances en la búsqueda de realizar un diagnóstico más eficiente.

Debido a la transferencia de anticuerpos durante el embarazo de la madre con VIH, estas pruebas no se recomiendan para el diagnóstico de la infección por VIH en niños menores de 18 meses de edad.

**Cuadro 1. Evolución de las pruebas de detección de VIH.**

<table>
<thead>
<tr>
<th>Generación</th>
<th>Características</th>
<th>Periodo de ventana</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Primera</td>
<td>Pruebas que detectan antígenos que se unen a los anticuerpos (IgG) contra el VIH, obtenidos mediante un lisado del cultivo del virus VIH-1.</td>
<td>8 a 10 semanas</td>
</tr>
<tr>
<td>Segunda</td>
<td>Prueba compuesta por péptidos sintéticos o antígenos de proteínas recombinantes solos o combinados con lisados virales, que se unen a IgG con alta afinidad. Cuenta con mayor sensibilidad para el grupo O del VIH-1 y VIH-2. La segunda generación elimina la reacción cruzada entre los antígenos y proteínas celulares.</td>
<td>4 a 6 semanas</td>
</tr>
<tr>
<td>Tercera</td>
<td>Pruebas que utilizan péptidos sintéticos o antígenos de proteínas recombinantes para unir</td>
<td>2 a 3 semanas</td>
</tr>
</tbody>
</table>
cuadros (IgM e IgG) contra el VIH. Esta generación aumenta la sensibilidad con respecto a la otra en el periodo de seroconversión al detectar IgM.

<table>
<thead>
<tr>
<th>Cuarta</th>
<th>Pruebas que utilizan péptidos sintéticos o antígenos de proteínas recombinantes para unir anticuerpos (IgM e IgG) contra el VIH, además incluye anticuerpos para detectar el antígeno p24, permitiendo la detección de la infección por VIH -1 previo a la seroconversión.</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td></td>
<td>2 semanas</td>
</tr>
</tbody>
</table>

Fuentes:


El profesional de salud, deberá considerar el exame de VIH como uno más de los exámenes de laboratorio que de manera rutinaria se realizan para dar cumplimiento a la integración de expedientes clínicos completos.

Las pruebas rápidas para el proceso diagnóstico de VIH, sífilis y otras ITS podrán realizarse por profesionales de la salud, incluyendo personal de laboratorio, o personal previamente entrenadas por personal de laboratorio.

Las pruebas rápidas ofrecen las siguientes ventajas:

- Detectan anticuerpos contra el VIH a través de membranas. Existen tres formatos: de flujo lateral, inmunocromatografía y DOT ELISA (técnica más simple y menos costosa, que reemplaza las placas de plástico que sirven de soporte por papel de nitrocelulosa). El resultado presuntivo se obtiene en promedio entre 15 a 20 minutos y no requieren de ninguna infraestructura específica.
- Pueden utilizarse en estrategias extramuros, para acercar la detección a la población general.
- El diseño de algunas permite realizar un tamizaje simultáneo con la finalidad de favorecer la detección del VIH de forma temprana y ampliar su acceso, especialmente para la población con mayor riesgo y vulnerabilidad, al llevarlas a los lugares de difícil acceso.
- No requieren condiciones de refrigeración para su almacenamiento, ni realizar el procesamiento en un laboratorio.
- Se pueden utilizar individualmente y ser relativamente simples de aplicar.
- La cantidad de muestra que se requiere es mínima en comparación con otro tipo de pruebas de detección de VIH, por lo que es factible realizar la prueba capilar.
- El tipo de muestra que requieren puede ser desde sangre total, suero, plasma o fluido oral.
<table>
<thead>
<tr>
<th>Prueba</th>
<th>Características</th>
<th>Subtipos</th>
<th>Descripción</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Ensayo de inmunoabsorción ligado a enzimas (ELISA)</td>
<td>Se basa en el uso de antígenos o anticuerpos marcados con una enzima, de forma que los conjugados resultantes tengan actividad tanto inmunológica como enzimática. Al estar uno de los componentes (antígeno o anticuerpo) marcado con una enzima e insolubilizado sobre un soporte (inmunoadsorbente) la reacción antígeno-anticuerpo quedará inmovilizada y, por tanto, será fácilmente revelada mediante la adición de un substrato específico que al actuar la enzima producirá un color observable a simple vista o cuantificable mediante el uso de un espectrofotómetro o un colorímetro.</td>
<td>Indirecto</td>
<td>Este es el principio más comúnmente utilizado. Los antígenos del VIH se unen covalentemente al soporte en fase sólida. Esto permite que los anticuerpos del VIH presentes en la muestra se unan. Estos anticuerpos unidos se detectan posteriormente mediante inmunoglobulina antihumana marcada con enzima y un sistema de sustrato específico. Si la muestra de prueba contiene anticuerpos anti-VIH, tendrá lugar una reacción de color.</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>Competitivo</td>
<td>En este ensayo, los anticuerpos del VIH presentes en la muestra compiten con los anticuerpos conjugados con la enzima en el reactivo para unirse al antígeno en fase sólida. En un ELISA competitivo, tanto los anticuerpos específicos contra el VIH en el suero de una persona infectada como el anticuerpo en el conjugado se agregan al mismo tiempo. Luego compiten por reacciones sobre los antígenos que están inmovilizados en la fase sólida. En ausencia de un anticuerpo anti-VIH específico (en una persona no infectada), el conjugado se unirá sin impedimentos. En presencia de un anticuerpo anti-VIH (en una persona infectada), solo un pequeño conjugado se une. Esto ocurre porque los anticuerpos anti-VIH en el suero de un sujeto infectado se unen más firmemente y tienen una mayor afinidad por el antígeno de fase sólida. Por consiguiente, en la muestra de una persona infectada habrá un desarrollo de color menor o nulo porque el conjugado no se puede unir.</td>
</tr>
</tbody>
</table>
y, por lo tanto, no está disponible para reaccionar con el sustrato. Por el contrario, con muestras que contienen poco o ningún anticuerpo contra el VIH, más conjugado se unirá al antígeno en fase sólida y la subsiguiente adición de sustrato causará más desarrollo de color.

| Sandwich | Esta es una modificación para mejorar la sensibilidad y la especificidad del ELISA indirecto. Durante el primer paso, los antígenos unidos a la fase sólida se unen a los anticuerpos en la muestra de prueba. Dado que las moléculas de anticuerpo son bivalentes / multivalentes, todavía son capaces de unirse a otro antígeno. El siguiente paso incluye la adición de enzimas similares a antígenos de VIH marcados, es decir, igual que el antígeno de fase sólida. Esto se unirá a la molécula de anticuerpo, que ya está unida al antígeno de fase sólida con un brazo. Esto forma un sandwich de antígeno + anticuerpo + complejo de antígeno marcado con enzima. El siguiente paso es la adición de un sustrato específico, que da como resultado el desarrollo del color si se forma el complejo. El color se mide con un lector de ELISA. Una ventaja del ELISA sándwich es que se pueden detectar todas las clases de anticuerpos del VIH. Los ELISA sándwich de anticuerpos que detectan antígenos p24 están disponibles.

| Captura | Los ELISA de captura de antígenos y anticuerpos se basan en el principio de ELISA indirectos o competitivos. La única diferencia ocurre durante el paso inicial de unir un antígeno a la fase sólida.
<table>
<thead>
<tr>
<th>Inmunoconcentración / Dot Blot immunoassay (flujo vertical)</th>
<th>Este es un tipo de inmunoensayo en fase sólida en el que los antígenos del VIH están inmovilizados en una membrana porosa. La muestra y el reactivo pasan a través de la membrana y se absorben en la almohadilla absorbente subyacente. A medida que la muestra pasa a través de la membrana, los anticuerpos del VIH, si están presentes, se unen a los antígenos inmovilizados. El conjugado se une a la porción Fc de los anticuerpos del VIH y produce un punto de color distinto sobre un fondo blanco.</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Ensayo inmunocromatográfico (flujo lateral)</td>
<td>Las tiras / tarjetas incorporan el antígeno y el reactivo de señal en la tira de nitrocelulosa. La muestra (generalmente seguida de un tampón) se aplica a la almohadilla absorbente en el kit. La muestra migra a través de la tira y se combina con el reactivo de señal. Una reacción positiva da como resultado una línea visual en la membrana donde se ha incorporado el antígeno del VIH. Normalmente se incorpora un control de procedimiento en la tira. El dispositivo de prueba se incorpora con bandas distintas de péptidos sintéticos gp120 y gp41 purificados, específicos para VIH-1 en la región de prueba '1' y péptido sintético gp36 específico para VIH-2 en región de prueba '2'. La tercera banda incorporada en la región 'C' corresponde al control del rendimiento del ensayo. Si está presente, los anticuerpos contra HIV-1 y / o 2 son capturados por el respectivo antígeno. Después de lavar con un tampón, se agrega el reactivo conjugado con Proteína A para revelar la presencia / ausencia de anticuerpos unidos. Lavado post-final, una reacción positiva se visualiza por la aparición de bandas coloreadas en sitios específicos. La ausencia de bandas en la región de prueba '1' y '2' es un resultado de prueba negativo. La apariencia de una banda de control valida la prueba.</td>
</tr>
<tr>
<td>Pruebas de aglutinación de partículas</td>
<td>Los ensayos de aglutinación se usan para la detección de anticuerpos, donde el antígeno se recubre sobre una partícula portadora y la reacción de anticuerpos antígenos se observa en grumos. Estos ensayos incorporan una variedad de portadores recubiertos con antígeno, por ejemplo, glóbulos rojos, partículas de látex, partículas de gelatina y microperlas. Durante la reacción de aglutinación, un anticuerpo del VIH se combina con el antígeno del VIH en las partículas del vehículo. Como todos los anticuerpos son multivalentes, se forma una especie de red reticular</td>
</tr>
<tr>
<td>Western Blot</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>-------------</td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>
| Los diversos antígenos recombinantes o sintéticos específicos del VIH se adsorben en papel de nitrocelulosa. El anticuerpo, cuando está presente, se adhiere al antígeno en la tira y se detecta el complejo de antígeno y anticuerpo utilizando conjugado enzimático y sustrato. Esto es similar a lo que se hace en una prueba de ELISA, excepto que el producto es insoluble si el suero posee anticuerpos frente a una proteína se produce una banda coloreada que define la reactividad en WB. Detecta anticuerpos contra proteínas específicas del VIH como las glicoproteínas de envoltura gp160, gp120 y gp41, las codificadas por el gen gag p55, p24 y p17 y las proteínas enzimáticas p66, p51 y p311, que se ven como bandas en la tira reactiva. Las pruebas de Western Blot son una prueba confirmatoria altamente específica pero poco sensible. 
En el momento actual esta metodología se ha semiautomatizado lo que facilita su realización, pero los resultados pueden ser subjetivos, ya que lectura se basa en la observación de la presencia de bandas coloreadas que corresponden a las distintas proteínas víricas.
La “interpretación” de los resultados es uno de los mayores puntos conflictivos en la serología VIH, se considera negativo la ausencia total de reactividad; para valorar la positividad existen numerosos criterios, según el Center for Disease Control (CDC) se considera positiva cuando se detectan al menos 2 bandas de p24, gp41, y gp160/ gp120, la OMS reconoce una prueba positiva con 2 bandas. Se interpreta como “indeterminado” cualquier reactividad que no reúna el criterio mínimo de positividad y es en esta categoría donde surgen más controversias ya que las causas del WB indeterminado son diversas y pueden corresponder a fases tempranas o estadios avanzados de la infección con deterioro inmunológico grave, entre otros.
La prueba de Western Blot solo tendrá indicación en un escenario con muy pocos casos: cuando las pruebas de anticuerpos suplementarias son indeterminadas. Aquí procede hacer la prueba de biología molecular de ácido nucleico (carga viral); pero en un paciente con una carga viral no detectable y sin tratamiento, se da la excepción y es cuando debemos ordenar una prueba de Western Blot para confirmar el diagnóstico positivo de VIH. |
| **Inmunofluorescencia indirecta (IFI)** | La inmunofluorescencia indirecta detecta anticuerpos totales empleando células linfoides infectadas con VIH-1 y fijadas a una lámina de vidrio. En esta prueba se utiliza una placa con células infectadas con VIH, a las que se les adiciona el suero del paciente, y la presencia de Ac contra VIH se detecta con Ac anti IgG humano marcado con isotoxianato de fluoresceína. Puede realizarse para Ac IgM, caso en el cual detecta la infección más tempranamente. La inmunofluorescencia puede ser cualitativa o cuantitativa, es más rápida, fácil y menos costosa que el WB pero se necesita entrenamiento y experiencia para una adecuada lectura. Es útil para diagnosticar la infección tempranamente y para confirmarla o descartarla en casos de WB indeterminado. |
| **Radio inmunoprecipitación (RIPA)** | Requiere el cultivo de VIH en linfocitos (células H9) en presencia de aminoácidos marcados con radioisótopos, metionina 35S y cisteína 35S que son incorporados en las proteínas del virus. Al lisado viral se le adiciona el suero del paciente y los complejos inmunes formados en caso de presencia de anticuerpos contra VIH se fijan con proteína A a sefaraosa, se separan por centrifugación, se diluyen y se separan de nuevo por electroforesis. Se autorradiografían revelándose las bandas correspondientes a anticuerpos contra las diversas proteínas. Da una mejor resolución para las proteínas de alto peso molecular que el WB y es más sensible y específico tempranamente en la infección y en etapa tardía por detectar en forma adecuada anticuerpos contra gp 120/160. Está indicado en casos de WB indeterminado o en casos con bajo nivel de anticuerpos. Las limitaciones de la técnica son la necesidad de cultivo viral y manejo de radioisótopos, es demorada, requiere personal experto y es costosa. |
| **Inmunoensayo lineal (LIA)** | Son inmunoensayos similares al WB. Se usan proteínas virales recombinantes y/o sintéticas, las cuales se aplican a un soporte de nitrocelulosa (en forma pasiva). Sólo poseen los siguientes antígenos virales gp41, p31, p24 y p17. Incorpora, además, un péptido sintético (gp36) específico para HIV-2, de esta manera podemos analizar en la misma muestra los dos virus. El principio de la técnica es el de un ELISA indirecto para la detección de anticuerpos específicos. La reactividad de la prueba se compara con controles, determinándose un score por cruces. |

Pruebas de biología molecular

Los ensayos serológicos para la detección de anticuerpos contra el VIH se utilizan predominantemente para el diagnóstico de infecciones por VIH. En ciertas situaciones, como los pacientes en el período de ventana y los bebés nacidos de madres VIH positivas, no se puede confiar en las pruebas de detección de anticuerpos. En estas situaciones, el diagnóstico de las infecciones por VIH se establece mediante pruebas de biología molecular, entre las que se encuentran pruebas de aislamiento de virus, detección de proteínas del núcleo del virus (p24), entre otras.

Asimismo, en el diagnóstico de la infección pediátrica por VIH (menores de 18 meses), las pruebas de anticuerpos tienen una utilidad limitada, debido a la transferencia de anticuerpos maternos, por lo que las pruebas de biología molecular facilitan el diagnóstico oportuno en los menores.

Es importante clarificar que el hecho de no ocupar pruebas de biología molecular como diagnóstico en todos los casos se debe precisamente a que puede haber usuarios que han tomado tratamiento antirretroviral y por lo tanto la carga del virus en sangre periférica si el tratamiento fue exitoso estará suprimida y se obtendrán resultados negativos o indetectables.

Reacción en cadena de la polimerasa (PCR por sus siglas en inglés)

La PCR es la técnica más comúnmente empleada en biología molecular para la amplificación del ADN, en la cual se lleva a cabo una reacción enzimática in vitro que amplifica millones de veces una secuencia específica de ADN durante varios ciclos repetidos en los que la secuencia blanco es copiada. Para ello, la reacción aprovecha la actividad de la enzima ADN polimerasa, la cual de manera natural sintetiza el ADN en las células.

Puede ser útil para el diagnóstico en personas que se encuentren en el período de ventana, en la identificación temprana de infectados entre expuestos y en caso de WB indeterminado, así como en el diagnóstico en menores de 18 meses.

En el caso de la PCR, aunque la cantidad de virus descienda, si hay infección por VIH en pacientes sin tratamiento por la sensibilidad de la prueba es detectable.

PCR en tiempo real (qPCR)

La PCR en tiempo real ofrece una gran ventaja con respecto a la versión tradicional, pues usa un sistema cuantitativo, a diferencia de la técnica usual en la que el análisis de los datos se hace de manera cualitativa. En la actualidad, el objetivo de la PCR en tiempo real es detectar y cuantificar secuencias específicas de ADN mediante el uso de reporteros fluorescentes. La principal diferencia con la técnica original radica en la forma en que se detectan y analizan los productos de la amplificación; con esto se ha logrado una mayor sensibilidad, especificidad y eficiencia.
Reacción en cadena de la polimerasa con transcriptasa inversa (RT-PCR)

Es una variante de PCR, es una técnica de laboratorio comúnmente usada en biología molecular para generar una gran cantidad de copias de ADN, proceso llamado "amplificación". En el RT-PCR, sin embargo, una hebra de ARN es retrotranscriptada en ADN complementario (ADNc) usando una enzima llamada transcriptasa inversa, y el resultado, se amplifica en un PCR tradicional.

En la fase aguda de la infección por VIH, la carga viral es la única prueba que tiene utilizado para determinar si los resultados en las pruebas de detección (por ejemplo, Western Blot) son falsos reactivos o el paciente cursa por etapa aguda de la infección.

Análisis de amplificación de ácido nucleicos (NAT)

Los análisis basados en ácidos nucleicos (Nucleic acid-based tests, NAT), también llamados análisis de amplificación de ácidos nucleicos (nucleic acid amplification tests, NAAT) detectan el virus, ya que capturan porciones del ARN del VIH y las amplifican para facilitar su detección. Pueden dar resultados positivos o negativos (cualitativa), o indicar la cantidad exacta de virus presente en la sangre (cuantitativa). Por su elevado costo, no es una prueba rutinaria, sin embargo, debe considerarse su uso en escenarios para identificar infección reciente o aguda por VIH. El análisis NAT se usa más comúnmente para detectar el VIH en recién nacidos, en casos de violencia sexual y en bancos de sangre. Los resultados de las pruebas de ácido nucleico generalmente se consideran precisos en las etapas tempranas de la infección.

Otras pruebas

Cultivo viral

El cultivo puede ser realizado a partir de virus presentes en el plasta, sin embargo el co-cultivo de células mononucleares de sangre periférica (PBMC), de un individuo infectado y PBMC estimuladas por mitógenos de un individuo no infectado con el VIH es el más utilizado actualmente. Estos se cultivan juntos en un medio que contiene interleucina-2. La replicación del VIH puede detectarse midiendo el antígeno p24 mediante ELISA, o la actividad de la transcriptasa inversa en el sobrenadante del cultivo. Las desventajas de un cultivo viral como prueba diagnóstica superan con creces sus ventajas. Requiere mucha mano de obra, requiere mucho tiempo, es costoso y requiere instalaciones de contención. Tiene un uso limitado, excepto como una herramienta de investigación.

Detección de antígeno p24 (Ag p24)

El antígeno p24 del VIH-1 está presente como un complejo inmune, con anticuerpos anti-p24, o como un antígeno p24 libre en la sangre de individuos infectados. La prueba positiva de p24 confirma el diagnóstico de infección por VIH; sin embargo, una prueba negativa no descarta la infección por VIH. La prueba se basa en el ELISA. La sensibilidad de la prueba aumenta con el uso de técnicas para disociar el antígeno p24 de su anticuerpo, como en pruebas inmunocomplejo-disociadas (ICD).
La utilidad de la medición del Ag p24 en suero es clara en el diagnóstico de la infección temprana en el período de ventana inmunológica cuando los anticuerpos son aún negativos, por ejemplo en pacientes con síndrome retroviral agudo, también en el tamizaje de muestras donadas a bancos de sangre; sin embargo, esta prueba es menos sensible que el cultivo.

**Pruebas de monitoreo**

**Carga viral**

El análisis de carga viral mide la cantidad de VIH en la sangre. Existen diferentes técnicas. El método PCR utiliza una enzima para multiplicar al VIH de la muestra de sangre. Luego una reacción química marca al virus. Los marcadores son medidos y se calcula la cantidad de virus. El método bDNA (en inglés, branched DNA) combina la muestra con un material que emite luz. Este material se conecta con las partículas del VIH. Luego se mide la cantidad de luz y se calcula la cantidad de virus. El método NASBA (amplificación basada en la secuencia del ácido nucleico) amplifica las proteínas virales para producir un conteo.

Estas pruebas son de gran utilidad para monitorear el progreso de la infección por VIH independiente del recuento de linfocitos CD4. Los resultados son reportados en copias virales por millilitro de sangre y pueden variar de método a método, por lo cual se recomienda utilizar el mismo método consistentemente. La carga viral tiende a aumentar a medida que el recuento de linfocitos CD4 positivos disminuye.

Los niveles de RNA del VIH varían con el estadio de la infección. Al inicio de la infección se presenta un pico virémico que luego disminuye durante la fase latente de la infección. Estos niveles vuelven a aumentar cuando el paciente progresa a Sida y se correlaciona con los niveles del antígeno p24, pero es más sensible y es un factor predictivo de la progresión a Sida independiente del recuento de células CD4.

Esta prueba también es de mucha utilidad para el monitoreo de la terapia antirretroviral: una respuesta adecuada a la terapia disminuye el nivel del RNA del VIH en sangre, en tanto que la resistencia a la terapia antirretroviral lo aumenta.

En los neonatos la prueba cuantitativa de la carga viral puede ayudar a diagnosticar o a excluir la infección perinatal, a pesar de que la sensibilidad de la prueba es sólo del 30% en la primera semana, aumenta a más del 90% al mes de edad.

**Conteo de linfocitos CD4+**

La infección por VIH produce alteraciones en el sistema inmune, entre ellas anormalidades en los recuentos de linfocitos T, especialmente en los CD4 positivos, convirtiéndolos en un marcador de progresión de la enfermedad. Los linfocitos T CD4+ tienden a disminuir al avanzar la enfermedad, ya que son el blanco primario del VIH, en tanto que los linfocitos T supresores/citotóxicos (linfocitos CD8) no disminuyen e incluso pueden aumentar al comienzo de la infección. El recuento de las poblaciones de linfocitos se determina usualmente por citometría de flujo. El valor normal para los linfocitos CD4 es entre 500 y 1.500 células por µL, sin embargo, se debe tener también en cuenta que el recuento de linfocitos CD4 puede mostrar variabilidad en el mismo individuo, por ejemplo se sabe que hay variaciones diurnas de más de 100 células por µL y que hay factores que también inducen cambios en el recuento como son el ejercicio, el consumo de licor, cafeína y el cigarrillo.
¿Cuáles son los enfoques para la aplicación de las pruebas de detección de VIH?
ENFOQUES PARA LA DETECCIÓN DEL VIH

Onusida establece que es necesario reconsiderar los enfoques actuales de detección, y abrir nuevas opciones, bajo el “Enfoque de acción acelerada”, que destaca:

- Pruebas por comunidad*
- Pruebas en casa y de manera autónoma
- Pruebas por evento y área
- Movilización comunitaria para la realización de pruebas
- Asociaciones público-privadas
- Asesoramiento voluntario y por parte de los proveedores
- Conseguir que los grupos de población más afectados realicen las pruebas

La aplicación de pruebas de detección de VIH gira en torno a tres enfoques, aplicados en los distintos niveles de atención.

- Detección iniciada por el(la) proveedor(a) de servicios salud
- Detección a petición del(la) usuario(a)
- Detección ofrecida a población general extramuros, como parte de las acciones de demanda inducida, entendida como el conjunto de las acciones para organizar, incentivar y orientar a la población hacia la utilización de los servicios de prevención y protección específica, detección temprana y la adhesión a los programas para ITS, VIH y/o Sida.

Asimismo, un nuevo enfoque recomendado por la OMS para la detección del VIH es la autoprueba, como una estrategia adicional a los servicios para el diagnóstico del VIH.

*Nueve está obligado a someterse a la prueba de detección del VIH, ni a declarar que vive con VIH o con Sida. La prueba de anticuerpos es voluntaria (Derechos humanos de las personas que viven con VIH o Sida)

*Cuando se trate de detección con este enfoque, se debe considerar las recomendaciones específicas; focalizar los esfuerzos a poblaciones clave, prevalencias mínimas de 3.5 para VIH y 5.7 para Sífilis, contar con dos tipos de pruebas rápidas para VIH, uso correcto de pruebas de 4ta generación, uso de un sistema de monitoreo. Se recomienda revisar a detalle la Guía de Capacitación para Centros Comunitarios de Detección, disponible en la página http://smap.censida.net/principalCensida/index.php en la sección de documentos de apoyo.
Cuadro 3. Enfoques de la detección de VIH.

<table>
<thead>
<tr>
<th>Enfoque</th>
<th>Descripción</th>
<th>Características</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Detección iniciada por el (la) proveedor(a)</td>
<td>En este enfoque, la responsabilidad de la recomendación de la prueba y la consejería recae sobre el (la) prestador(a) de servicios de salud.</td>
<td>El (la) prestador(a) de servicios de salud, hará las siguientes actividades:</td>
</tr>
<tr>
<td>de servicios de salud del ámbito público o privado</td>
<td></td>
<td>• Proporcionar información concreta y clara en materia de VIH, así como de los beneficios de saber su estado serológico, la disponibilidad de los servicios de salud y su derecho a rechazar la prueba.</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>• Dejar una cita abierta, para darle oportunidad a la persona de cambiar de opinión en caso de haberse negado a realizarse la prueba.</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>• Realizar la toma de muestra o proporcionar la orden correspondiente para la realización de la prueba rápida.</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>• Informar al usuario(a), la importancia de compartir la información con su (sus) pareja(s) sexuales y que acudan al servicio de salud.</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>• Entregar y explicar el resultado de los exámenes de laboratorio, de forma clara, concreta y confidencial, de acuerdo a lo establecido en la Norma Oficial Mexicana 010-SSA2, para la prevención y control de la infección por Virus de la Inmunodeficiencia H umana vigente.</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>• Referir al área de psicología donde se le brinde consejería a toda persona con resultado positivo.</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>• Referir a la persona al Centro de atención especializado para VIH o área correspondiente, en caso de tener un resultado positivo, para su manejo y control en coordinación con Trabajo Social (sistema de referencia y contra referencia).</td>
</tr>
<tr>
<td>Detección a petición del (la) usuario(a)</td>
<td>Este enfoque se refiere a toda aquella persona que por iniciativa propia o enviado por otro profesional de la salud, acude a un servicio de atención en salud para solicitar se le realice la prueba de detección de VIH.</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>• Incrementa de forma notable la cobertura, al ofrecerse en sitios y horarios de gran afluencia de las poblaciones clave.</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>• Aumenta el acceso al servicio de detección para personas de difícil acceso a los servicios de salud.</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>• Permite que la persona usuaria conozca si es reactiva o no al VIH, de manera prácticamente inmediata.</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>• Evita el traslado a instituciones, que puede implicar la realización de trámites complicados, largos tiempos de espera, así como la necesidad de volver para conocer su resultado.</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>• Proporciona a la población en general, pero en especial a la población con mayor riesgo, el conocimiento oportuno e informado de su condición de salud con respecto al VIH.</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>• Fomenta la cultura de responsabilidad y prevención de forma tal, que las personas usuarias que se realizan la prueba, pueden promover en su entorno social, los beneficios que da el conocer el estado serológico.</td>
</tr>
<tr>
<td>Detección ofrecida a población extramuros</td>
<td>La detección ofrecida a población extramuros, realiza intervenciones fuera del circuito médico-asistencial, permitiendo una vinculación del personal de salud con el grupo poblacional seleccionado, el cual estará determinado por el impacto de la convocatoria que se realice a través</td>
<td>* Este enfoque de ejecución estratégica tiene como ventajas las siguientes:</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>• Incrementa de forma notable la cobertura, al ofrecerse en sitios y horarios de gran afluencia de las poblaciones clave.</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>• Aumenta el acceso al servicio de detección para personas de difícil acceso a los servicios de salud.</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>• Permite que la persona usuaria conozca si es reactiva o no al VIH, de manera prácticamente inmediata.</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>• Evita el traslado a instituciones, que puede implicar la realización de trámites complicados, largos tiempos de espera, así como la necesidad de volver para conocer su resultado.</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>• Proporciona a la población en general, pero en especial a la población con mayor riesgo, el conocimiento oportuno e informado de su condición de salud con respecto al VIH.</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>• Fomenta la cultura de responsabilidad y prevención de forma tal, que las personas usuarias que se realizan la prueba, pueden promover en su entorno social, los beneficios que da el conocer el estado serológico.</td>
</tr>
</tbody>
</table>
Esta modalidad, requiere de personal con la experiencia suficiente para proporcionar asesoría y aplicar o tomar muestras para la detección de VIH, además de poseer las herramientas necesarias para la contención emocional 8,9 que puede requerir una persona con resultado presuntamente positivo, siendo relevante este abordaje, ya que será definitorio en la aceptación de un diagnóstico confirmado.

Dada la aplicación de detecciones fuera de las instituciones de salud, los resultados reactivos de las pruebas de detección de VIH, deberán ser confirmados.

La auto prueba debe realizarse bajo los siguientes términos:
- Ser de manera voluntaria, no coercitiva u obligatoria.
- Un resultado reactivo siempre requiere más pruebas y confirmación.
- Los mensajes claros son esenciales para asegurar que los usuarios entiendan que la auto prueba de VIH no proporciona un diagnóstico definitivo.
- La interpretación de un resultado no reactivo dependerá del riesgo de exposición al VIH.
- La auto prueba no es recomendable para usuarios con un estado VIH conocido que están tomando medicamentos antirretrovirales, ya que esto puede conducir a un resultado incorrecto (falso no reactivo).
- La auto prueba contribuye a incrementar la captación y frecuencia de las pruebas de detección del VIH, particularmente entre las poblaciones en continuo riesgo de infección de VIH, que pueden tener menos probabilidades de acceder a pruebas.

¿Cuáles son los elementos necesarios para asegurar la calidad de las pruebas rápidas de VIH y de los servicios de detección?
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LAS PRUEBAS RÁPIDAS

Las pruebas rápidas por sí solas no establecen el diagnóstico del VIH, sino que pueden formar parte del algoritmo que permite determinar si una persona se encuentra o no infectada con el virus de la inmunodeficiencia humana. **Los resultados reactivos son preliminares y debe hacerse seguimiento con otro tipo de pruebas.**

Dado lo anterior, se proponen las siguientes actividades, previas a la adquisición y posteriores a la distribución de pruebas rápidas para la detección de anticuerpos contra el VIH, con el objetivo de establecer los parámetros que deben supervisarse, con la finalidad de garantizar el mejor desempeño de este tipo de pruebas.

Estos lineamientos se basan recomendaciones internacionales emitidas por el Centers for Disease Control and Prevention (CDC) y la Organización Mundial de la Salud (OMS), tanto para el aseguramiento de calidad de las pruebas, como para el de los servicios de detección en los establecimientos de salud.

Una de las prioridades, es asegurar la calidad de la detección de VIH y uno de los elementos que sirve para lograrlo, es el uso de pruebas rápidas para detección de anticuerpos contra el VIH, cuyo desempeño sea vigilado mediante controles previos y posteriores a su adquisición.

Uno de los aspectos importantes para el aseguramiento de la calidad de las pruebas, es establecer los registros, certificados o validaciones que deben tener los dispositivos de diagnóstico del VIH.

Los fabricantes de las pruebas rápidas para detección de VIH deben seguir los estándares regulatorios establecidos en las normas oficiales mexicanas:

- **NORMA Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.**
- **NORMA oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos.**
- Evaluación del desempeño de la prueba por parte del Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos (InDRE) vigente. No mayor a dos años.
- Registro sanitario del dispositivo médico ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). La vigencia es de cinco años.
- Certificado de buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos expedido por la COFEPRIS, con el objeto de comprobar que se cuenta con un producto de calidad para el consumidor.

**Principios básicos**

El objetivo es verificar que el lote sigue cumpliendo con las especificaciones que se plantearon en la licitación, con respecto a requerimientos de seguridad, calidad y desempeño y que las condiciones de transporte y almacenamiento hayan sido controladas para no afectar el desempeño de las pruebas.
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS SERVICIOS DE DETECCIÓN DE VIH

Los errores pueden ocurrir en cualquier punto de aplicación de una prueba rápida, por ello es muy importante que los lugares en donde se apliquen las pruebas, cuenten con personal capacitado, un área destinada exclusivamente para el proceso y tengan implementado un sistema de aseguramiento de calidad, que no es otra cosa más que el esfuerzo total para plantear, organizar, dirigir y controlar la calidad del proceso de análisis con el objetivo de dar al paciente resultados con la calidad adecuada.

Un sistema de aseguramiento de calidad se refiere a las actividades planeadas paso a paso, que permiten saber si la prueba se está realizando de manera adecuada, los resultados son confiables y si los errores se identifican y se corrigen.

Los elementos esenciales mínimos en un sitio de aplicación son:

- Personal capacitado, con formación en procesos de análisis de laboratorio.
- Espacio privado para la consejería.
- Área exclusiva para detección, con iluminación adecuada para la interpretación de resultados, con mesas de trabajo de superficie lisa resistentes al calor, reactivos químicos, no absorbentes y libres de ralladuras o manchas.
- Control de temperatura en el lugar de almacenamiento de las pruebas de acuerdo a las especificaciones de los estuches de reactivos.
- Disponibilidad de servicios de atención, servicios de vinculación y de referencia.
- La capacitación es un elemento crucial dentro del aseguramiento de calidad en la realización de pruebas rápidas.
- Una vez que llegan los estuches de reactivos, seguir un procedimiento estándar de operación: verificación de estuches/lote.

Esto implica que los nuevos reactivos son probados en paralelo con lotes viejos, antes de ser utilizados en el servicio de detección. Se utilizan muestras de por lo menos cinco pacientes (dos positivos y tres negativos), con la finalidad de verificar que las pruebas funcionan de acuerdo a lo esperado. Es muy importante realizar la metodología de manera estrictamente apegada a las instrucciones del fabricante descritas en el inserto del producto.

Los elementos básicos en el programa de aseguramiento de calidad del servicio de detección de VIH serán:

- Organizar el programa
- Personal de detección (capacitado)
- Control de proceso
- Documentos y registros
- Monitoreo manejo de problemas de calidad
Personal que realiza la detección
Todo el personal de detección debe manejar un procedimiento estándar de operación para el uso de las pruebas rápidas. Generalmente los tres elementos a revisar en el personal son: el perfil, entrenamiento y evaluación del desempeño. La detección debe ser realizada por personal con entrenamiento en procedimientos de laboratorio.

Elementos básicos que debe cumplir el personal antes de realizar las pruebas
Elementos del entrenamiento inicial:
- Toma de muestra, realización de la prueba, lectura e interpretación de resultados, elementos de calidad, bioseguridad, como documentar resultados y fuentes de error.
- Procedimiento de prueba
- Manejo de RPBI
- Prácticas de registro escrito
- Elaboración de documentos
- Conocimiento de la normativa vigente
- Buenas prácticas de laboratorio
- Uso de controles

Control de proceso

Cuadro 4. Control del proceso de aplicación de la prueba de detección de VIH.

<table>
<thead>
<tr>
<th>ANTES DE LA PRUEBA</th>
<th>DURANTE LA PRUEBA</th>
<th>DESPUÉS DE LA PRUEBA</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Revisar temperatura de almacenamiento diario</td>
<td>Precauciones de seguridad</td>
<td>Lectura de resultado conforme al inserto del fabricante</td>
</tr>
<tr>
<td>Revisar inventario de los estuches de reactivos</td>
<td>Toma de muestra</td>
<td>Documentar resultados</td>
</tr>
<tr>
<td>Realizar control de calidad de acuerdo a instrucciones</td>
<td>Buenas prácticas de laboratorio</td>
<td>Informar resultado</td>
</tr>
<tr>
<td>del fabricante</td>
<td>Uso de equipo de protección personal</td>
<td>Referir a pacientes para seguimiento</td>
</tr>
<tr>
<td>Revisar que cuenta con todo el material necesario</td>
<td></td>
<td>Limpieza y disposición de residuos peligrosos</td>
</tr>
</tbody>
</table>


Documentos y registros
Parte importante para asegurar la calidad en los servicios de detección es a través de un control escrito. Los aspectos sobre lo que es importante llevar un registro son; los entrenamientos del personal con respecto a la aplicación de la prueba, la temperatura de almacenamiento de los estuches, los resultados de las pruebas, registro de muestras que han sido enviadas al laboratorio estatal o al laboratorio de referencia para evaluación.

Es importante considerar que la documentación requerida depende de la norma bajo la cual queremos trabajar, generalmente los documentos necesarios son los descritos en la NMX-CC-9001-INMC-2015.
Monitoreo y manejo de problemas
Cuando ocurra una posible falla es importante notificar al jefe del programa de VIH estatal, quien, a su vez, informará oficialmente a Censida, que notificará oficialmente al InDRE del incidente. Una vez establecida la presencia de un resultado discordante falso, se notificará al fabricante.

Algunos de los puntos que se sugiere monitorear se mencionan a continuación:

- Caducidad de los reactivos. Número de pruebas que han expirado antes de su uso. (Las pruebas No deben utilizarse después de su fecha de caducidad).
- Problemas con la Red de frío. Número de días que las pruebas han sido almacenadas o han estado fuera de las especificaciones de temperatura de almacenamiento recomendadas en los estuches de reactivos.
- Frecuencia de resultados incorrectos o discordantes falsos en la aplicación de prueba rápida a los pacientes.
- Proporción de resultados Reactivos y No Reactivos.
- Proporción de resultados reactivos confirmados de todos los resultados reactivos. Comparar en forma periódica el número total de resultados reactivos en la prueba rápida con el número de reactivos confirmados.
- Registrar el número de resultados reactivos con prueba confirmatoria indeterminada o negativa.
¿Qué consideraciones se deben tomar en cuenta para realizar la detección de VIH?
PRINCIPIOS UNIVERSALES PARA LA Detección DE VIH

De acuerdo a los lineamientos internacionales y a la normatividad vigente en México, la aplicación de la prueba de detección de VIH en cualquier centro que brinde atención a la salud debe cumplir los siguientes principios:

Toda detección debe realizarse con autorización de la persona; en México, el consentimiento está normado por la Norma Oficial Mexicana 010-SSA2, Para la prevención y el control de la infección por Virus de la Inmunodeficiencia Humana y la Norma Oficial Mexicana, del expediente clínico, vigentes.

Los resultados de la prueba deben siempre comunicarse a la persona y no deben informarse en listados de manejo público. Tampoco se debe informar sobre los resultados a otras personas sin la autorización expresa de la persona.

La consejería tiene dos momentos, el primero antes de la aplicación de la prueba, en la cual se brinda al usuario la información suficiente sobre el procedimiento y el objetivo de la detección. El segundo momento, es posterior a la prueba, durante la entrega de resultados.

Se refiere a realizar la prueba de manera correcta, directamente relacionado con la calidad de los procesos de detección, a fin de no cometer errores (falsos positivos o falsos negativos) en la entrega de los resultados y la calidad de las pruebas (marca, sensibilidad, especificidad, almacenamiento, etc.)

Se refiere a la vinculación de todas las personas con un resultado reactivo, a los servicios de prevención y atención de VIH, tanto para para la confirmación del diagnóstico y el inicio de tratamiento antirretroviral, así como para servicios de prevención.
CONSIDERACIONES PARA LA SELECCIÓN DE PRUEBAS PARA REALIZAR LA Detección DE VIH

Para la selección de la prueba, se debe considerar lo siguiente:

- Elegir la estrategia de acuerdo a la prevalencia alta o baja de la población. Cuadro 5.
- Seleccionar el algoritmo de aplicación de la prueba, de acuerdo a la población objetivo. (Ver sección de algoritmos)
- Sensibilidad y especificidad de la prueba. (Cuadro 6)

Cuadro 5. Recomendaciones para la detección con base en la prevalencia de la población.

<table>
<thead>
<tr>
<th>Prevalencia en la población</th>
<th>Recomendaciones</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Alta prevalencia</td>
<td>En situaciones con una prevalencia de VIH superior al 5% en la población analizada, se debe emitir un diagnóstico presuntivo de VIH positivo a las personas con dos pruebas reactivas, priorizando la vinculación a atención para el inicio de tratamiento, por encima de la confirmación diagnóstica.</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>• En los casos, donde se obtengan resultados discordantes entre las pruebas secuenciales, se informará como un resultado inconcluso, sin embargo, si la primera prueba detecta anticuerpos y antígenos, y es reactivo sólo a antígenos, debe ser confirmado mediante técnicas de biología molecular.</td>
</tr>
<tr>
<td>Baja prevalencia</td>
<td>En contextos donde exista una prevalencia menor al 5% de VIH en la población analizada, se debe emitir un diagnóstico de VIH positivo a las personas con tres pruebas reactivas secuenciales.</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>• Para el individuo con una primera prueba reactiva y la segunda no reactiva, el resultado final debe ser considerado seronegativo.</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>• Para el individuo con dos pruebas reactiva y una tercera no reactiva a anticuerpos, se determina inconcluso y se recomienda el seguimiento posterior.</td>
</tr>
</tbody>
</table>


Los CDC recomiendan que todas las personas entre las edades de 13 y 64 años se sometan a la prueba de VIH al menos una vez como parte de la atención médica de rutina. Una regla general para aquellos con factores de riesgo es hacerse la prueba anualmente. Además, los hombres que tienen sexo con hombres y bisexuales sexualmente activos pueden beneficiarse de hacerse una prueba de VIH con más frecuencia, cada 3 a 6 meses.
Cuadro 6. Requisitos mínimos a considerar de las pruebas rápidas de VIH.

<table>
<thead>
<tr>
<th>Características</th>
<th>Consideraciones</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Sensibilidad</td>
<td>Criterios mínimos aceptables, ≥99% con las pruebas rápidas y 100% con los inmunoanálisis enzimáticos</td>
</tr>
<tr>
<td>Especificidad</td>
<td>Criterios mínimos aceptables, ≥98% con las pruebas rápidas y los inmunoanálisis enzimáticos</td>
</tr>
<tr>
<td>Sensibilidad a la seroconversión</td>
<td>Importante cuando se aplica en población con alta incidencia de casos, así como, en el tamizaje de sangre. Priorizar el uso de pruebas de 4ta generación, ya que éstas, detectan infecciones agudas de VIH -1 en comparación a las de 3era generación.</td>
</tr>
</tbody>
</table>

Para la implementación del diagnóstico de VIH, se debe tomar en cuenta lo siguiente:

- **Objetivo de aplicación**
  - Vigilancia Epidemiológica
  - Diagnóstico
  - Detección en donadores

- **Selección de la muestra**
  - Suero
  - Plasma
  - Sangre Total
  - Líquido Crevicular
  - Orina

- **Selección del método**
  - ELISA
  - Quimioluminiscencia
  - ELFA
  - Pruebas Rápidas
  - Pruebas Moleculares

- **El método seleccionado deberá ser con base en:**
  - Infraestructura del Laboratorio
  - Acceso a un Laboratorio de Referencia
  - Características de la prueba
  - Complejidad del ensayo
  - Equipamiento necesario
  - Tiempo de realización
  - Caducidad de los reactivos
  - Precio
  - Condiciones de almacenamiento
  - Capacidad del personal
Es importante establecer y reconocer los diferentes niveles o áreas de oportunidad que se tienen para ofrecer el examen de VIH, por ejemplo:

- **Entornos clínicos**
  - Centros de atención a la salud de primer nivel
  - Centros de atención a la salud de segundo nivel (hospitales)
  - Programas de salud establecidos en Centros de Salud o en otros espacios físicos, como: Salud reproductiva, tuberculosis, prevención de cáncer cérvico uterino, cáncer de mama, prevención de la violencia sexual, arranque parejo en la vida, atención del adolescente, diabetes, entre otros.
  - Servicios de urgencias médicas
- **Otros**
  - Centros de readaptación social para adultos (centros penitenciarios)
  - Centros de readaptación social para jóvenes
  - Centros de rehabilitación para usuarios de drogas
  - Establecimientos especializados en adicciones
- **Comunitarios**
  - Día nacional de la prueba
  - Día Mundial del Sida
  - Campañas
  - Escuelas
  - Centros comunitarios de detección
¿Cómo se realiza una prueba de detección de VIH?
PASOS PARA REALIZAR UNA PRUEBA DE DETECCIÓN DE VIH

Presentación

1. La primera impresión del usuario interesado en la prueba de detección tenga del personal de salud y lo primero que éste haga o diga, es de gran importancia para ganar su cooperación. Por eso, es necesario que el personal de salud se presente al usuario, le pida su nombre para dirigirse con la persona. El personal siempre debe tener un trato amable, respetuoso, sensible y discreto al abordar a una persona.

Confidencialidad y confianza

2. Es importante que el personal de salud aclare al usuario que los datos personales proporcionados y el resultado de la prueba serán de carácter confidencial. Además deberá explicar que la partición de cada persona es voluntaria y en ningún caso se aplicará la prueba, si no se ha obtenido el consentimiento informado por escrito.

Información pre-prueba

3. El personal de salud proporcionará información técnica y fidedigna relacionada con el VIH y el sida, prevención de las ITS, identificación de conductas y prácticas de riesgo, así como, aclarar dudas y eliminar mitos.
Preparación de la prueba de detección de VIH

1. Coloque sobre una superficie plana y limpia los aditamentos necesarios (dispositivo de prueba, pipeta para toma de muestra, buffer, banda adhesiva, toalla sanitizante (o torunda humedecida con alcohol), lanceta). Utilice guantes de látex para su protección.

2. Coloque el cartucho de la prueba en una superficie plana y con las ventanas hacia arriba.

3. Limpie el área a puncionar con la toalla sanitizante o torunda humedecida con alcohol.

4. Retire el capuchón estéril de la lanceta.

5. Puncione el dedo, presionando el disparador.

6. Presione la yema o pulpejo del dedo y limpié la primera gota de sangre.
Tome la pipeta para toma de muestra y presione el bulbo de la misma para recoger la muestra de sangre capilar.

Deposité la muestra recolectada en la ventana de muestra (S) y coloque la sustancia buffer (de acuerdo a lo estipulado en el inserto de la prueba).

Etiquetar el cartucho de la prueba con los datos de identificación del usuario, así como se sugiere anotar el tiempo en que se dará lectura.

Tome el tiempo con el cronómetro y/o reloj para dar lectura a los resultados, esto dependerá de lo estipulado por el fabricante en el inserto de la prueba, aproximadamente puede ser un lapso de 10 a 20 minutos.

**Lectura de los resultados de la prueba de detección de VIH**

Pasado el tiempo de reacción considerado en el inserto de la prueba, se procederá a dar lectura a la misma, considerando lo que a continuación de enuncia.
La mayoría de las pruebas rápidas de detección de VIH cuentan con las siguientes partes:

![Diagrama de pruebas rápidas de VIH]

Pozo de muestra
Área de línea de control
Línea del resultado de la prueba

Se pueden dar tres resultados diferentes de la prueba:

- **Prueba inválida o indeterminada**: puede presentarse este resultado ante alguna falla del reactivo o de la técnica de aplicación de la prueba, por lo que el resultado deberá ser invalidado y ofrecerse nuevamente la prueba en ese momento.

- **Prueba no reactiva**: significa que la prueba no detectó anticuerpos o en su caso, anticuerpos y antígenos contra el VIH en la muestra, lo cual, representa que la persona no es portadora del virus, sin embargo, como ya se mencionó en este guía, existe la posibilidad de que se encuentre en periodo de ventana (seroconversión), por lo que deberá realizarse la prueba nuevamente al término de los tres meses del posible contacto de riesgo.

- **Prueba reactiva**: significa que la prueba detectó anticuerpos o bien, anticuerpos y antígenos contra el VIH, lo que indica que existe la probabilidad de infección por el VIH, por lo que debe continuar el protocolo para su confirmación y vinculación a los servicios de atención especializados.

Un resultado no reactiva NO significa:

- **Que esté libre de la infección por VIH**

- **Que no deba usar métodos de protección contra el virus**

- **Que esté protegido para adquirir el VIH**
Un resultado reactivo NO significa:

- Que tiene sida
- Que está en riesgo de una muerte cercana
- Que debe evitar tener relaciones sexuales
- Que sea imposible llevar una vida normal

*Pruebas rápidas de detección de anticuerpos
**Pruebas rápidas de detección de anticuerpos y antígenos**

*Pruebas rápidas de detección de anticuerpos y antígenos*

**Entrega de resultados**

6

Debe entregar el resultado de la prueba de detección del VIH, en un ambiente de confidencialidad.

**Consejería post-prueba**

Se debe brindar asesoría y/o consejería personalizada de calidad y orientada al aseguramiento de la vinculación a los servicios de atención integral en VIH, sida e ITS.

7
¿Cuáles son los algoritmos para la detección de VIH?
PRUEBAS Y ALGORITMOS DE ELECCIÓN

Los avances tecnológicos de los distintos ensayos para el tamizaje y diagnóstico de la infección por VIH, conjuntamente con la necesidad de ampliar el acceso al diagnóstico, estimularon la propuesta de nuevos algoritmos con el objetivo de:

- Ampliar el acceso al diagnóstico.
- Acelerar el envío de personas con diagnóstico positivo o presuntamente positivo a servicios de salud para el seguimiento y tratamiento de la infección.
- Mejorar, en términos de tiempo y recursos, el diagnóstico de VIH.

Aspectos importantes a considerar cuando se aplican las pruebas de detección del VIH:

- El tiempo que transcurre entre la posible exposición al VIH y el tiempo en que aparecen los marcadores de la infección (periodo de ventana), ya que se puede obtener un resultado no reactivo y tener la infección y viceversa.
- Las pruebas de anticuerpos no detectan la infección en $\approx 10\%$ de las personas infectadas con alto riesgo de transmisión.
- Las pruebas rápidas de cuarta generación, aun cuando pueden detectar casos de manera temprana, sólo se consideran definitivas a partir de los tres meses.
- Los retrasos asociados a la centralización del diagnóstico, reduce la sensibilidad diagnóstica, porque las personas tardan en conocer sus resultados.
- Un resultado no reactivo durante el período de ventana no debe considerarse definitivo ya que puede deberse a que esté infectada la persona o que aún no se generan anticuerpos detectables por la prueba.
- Más del 95% de las personas desarrollan anticuerpos contra el VIH y dan positivos a los tres meses.

En el Cuadro 7 se muestra la línea temporal de aparición de los marcadores específicos del VIH y las pruebas que los detectan. Es importante tomar en cuenta la secuencia de aparición de marcadores en la historia natural de la infección por VIH, a fin de seleccionar la prueba más idónea al caso.

**Cuadro 7. Línea temporal de la infección por VIH, respuestas inmunitarias para las pruebas**

<table>
<thead>
<tr>
<th>Día 0</th>
<th>Posible exposición</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Fase de Eclipse</td>
<td>Ninguna prueba detecta la infección.</td>
</tr>
<tr>
<td>Día 10 (CDC)</td>
<td>PCR y NAT</td>
</tr>
<tr>
<td>Días 11-13</td>
<td>Antígeno p24</td>
</tr>
<tr>
<td>Días 14-42</td>
<td>Se puede detectar con las técnicas de máxima seguridad aproximadamente durante 1 mes y medio</td>
</tr>
<tr>
<td>Días 18-38 (CDC)</td>
<td>Pruebas de 4ª generación</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>Detección de anticuerpos</td>
</tr>
</tbody>
</table>

El primer marcador que aparece tras la infección es el genoma del VIH; éste se puede detectar por técnicas de amplificación del ADN (PCR para ADN proviral) y ARN (RT-PCR); estas técnicas se conocen generalmente como PCR y NAT, las cuales pueden ser positivas entre el día 10 al 38, por lo que la utilidad de las técnicas moleculares4,24 se limita únicamente a la etapa de seroconversión y etapa crónica dentro de la historia natural del VIH, en otros momentos la positividad es intermitente y en baja concentración, por lo que un resultado negativo por NAT no confirma la ausencia del virus.

El antígeno p24 aparece en suero entre los 11-13 días y se puede detectar con las técnicas de máxima sensibilidad, aproximadamente durante 1 mes y medio. Las pruebas de cuarta generación permiten detectar la infección por VIH aproximadamente entre los días 14-42. Los anticuerpos se detectan en el suero a concentración máxima después de los 18-38 días.

Hay que tener en cuenta, que se pueden producir falsos negativos en fases iniciales, como en la Fase de Eclipse, que es la etapa en la cual el virus se encuentra de manera intracelular (no virémica) y no puede ser detectado por métodos moleculares. También de manera inicial, antes de la seroconversión, es decir hasta que se producen anticuerpos, que es la fase conocida como periodo ventana29. La infección aguda que comprende el intervalo entre la aparición del ARN del VIH detectable y la primera detección de anticuerpos. Existe también la posibilidad de encontrar resultados falsos negativos en estadios finales de la infección, en pacientes con tratamiento inmunosupresor, trasplantados de médula ósea, y personas con alteraciones de linfocitos B.

En la figura 1 se muestran los días en los que se puede hacer el diagnóstico de VIH de acuerdo al tipo de método utilizado.
Figura 1. Tiempo de aparición de los marcadores específicos de la infección por VIH

Fuente: Adaptación del InDRE de OMS 2015, Rosenberg 2015
ALGORITMOS DE DETECCIÓN DE VIH

Algoritmo 1. Detección de VIH en entornos de alta prevalencia del VIH, es decir, cuando la prevalencia es superior al 5% en la población destinataria de la prueba (grupos clave)

*En caso de disponerse de pruebas rápidas de detección de Ag/ Ac deberá privilegiarse su uso en poblaciones clave, así como en casos, donde se sospeche infección reciente o aguda.

**Segunda prueba rápida deberá ser de distinta marca o plataforma a la primera y de mayor sensibilidad y especificidad. Esta puede ser sustituida por una prueba suplementaria.

***Pruebas suplementarias: Western blot, IFI, RIPA, LIA, Detección de antigenemia, Detección molecular de ADN y ARN, PCR, bDNA, NASBA, o bien, emplear la carga viral si se encuentra disponible.

***Resultado considerado si se utiliza Western blot como prueba suplementaria.
Elementos a considerar en el algoritmo 1

- Una primera prueba rápida reactiva siempre deberá requerir la aplicación de una segunda prueba rápida, idealmente en el mismo momento en el que se está obteniendo el resultado reactivo. Si no se cuenta con el insumo, el usuario deberá ser referido a la unidad especializada en VIH, sida e ITS, asegurando la referencia efectiva y con seguimiento puntual.

- Ante dos pruebas rápidas reactivas, se deberá privilegiar el iniciar de tratamiento antirretroviral sobre la realización de las pruebas suplementarias, no siendo determinante el resultado de las mismas para el inicio de tratamiento.

- Un resultado negativo en las pruebas suplementarias, con el antecedente de resultados reactivos en dos pruebas rápidas, obliga al personal médico a considerar continuar el TAR y solicitar nuevas pruebas.

- Un resultado indeterminado en las pruebas suplementarias, con dos pruebas reactivas anteriores, requieren de seguimiento y repetir el algoritmo; debido a que el usuario pertenece a una población de alto riesgo para la infección por VIH.

- Se recomienda ofrecer una prueba de detección de VIH al menos una vez al año a las personas de las poblaciones clave, así como, a las parejas de las mismas. Dependiendo de los comportamientos de riesgo del usuario, se deberá ofrecer la prueba de detección de manera más frecuente.

- Cuando se trate de detección del VIH en personas usuarias de drogas inyectables (PUDI) seguir las siguientes recomendaciones mínimas sobre servicios de reducción de daños:
  - Programa de intercambio de jeringas: se recomienda distribuir al menos 200 por persona por año, idealmente 5 en cada contacto y con émbolo no desmontable “dead-low-space-syringes”, (OMS, 2013). Aunque la distribución de jeringas nuevas no debe condicionarse a la entrega de material usado de inyección, es importante incentivar el intercambio de jeringas nuevas por usadas.
  - Tratamiento sustitutivo de opioides con metadona: se recomienda que a toda persona que se inyecte drogas con resultado reactivo a VIH, se le refiera y acompañe a clínicas de metadona. Para mayor detalle sobre rutas de atención, revisar Guía para el uso de metadona en usuarios adultos con VIH dependientes de la heroína intravenosa, disponible en: https://www.gob.mx/censida/documentos/guia-para-el-uso-de-metadona-en-usuarios-adultos-con-vih-dependientes-de-la-heroina-intravenosa
  - A acompañamiento a PUDI para confirmación de diagnóstico: se sugiere seguir un plan de acompañamiento a través de cualquiera de los siguientes actores; psicología, trabajo social o a través de organizaciones de la sociedad civil.
  - Detección de otras ITS: A toda persona reactiva a VIH se recomienda ofrecer prueba de VHC.
Algoritmo 2. Detección de VIH en entornos de baja prevalencia, es decir, cuando la prevalencia es menor al 5% en la población destinataria (población general)

1. Reporte de resultado discordante y verificación del proceso para realización de pruebas.

2. Resultado inconcluso. Requiere pruebas suplementarias**

   - NO
   - Reactiva
     - NO
       - Reportar como VIH negativo
     - SI
       - Realizar segunda prueba de VIH*

   - SI
     - Realizar segunda prueba de VIH*
     - SI
       - Resultado presuntamente positivo, enviar a unidad especializada en VIH, sida e ITS, para inicio de TAR y toma de CV y CD4

3. Informar sobre procedimiento, objetivo y beneficios de la prueba de VIH. Solicitar firma de consentimiento informado.

4. Realizar primera prueba de VIH

   - Reactiva
     - SI
       - Confirmación de caso de VIH
         - Positiva
           - Requiere seguimiento
         - Negativo o Indeterminado**
           - Prueba suplementaria***

   - NO
     - Reportar como VIH negativo

*Segunda prueba rápida deberá ser de distinta marca o plataforma a la primera y de mayor sensibilidad y especificidad. Esta puede ser sustituida por la prueba suplementaria.

**Pruebas suplementarias: Western blot, IFI, RIPA, LIA, Detección de antigenemia, Detección molecular de ADN y ARN, PCR, bDNA, NASBA, o bien, emplear la carga viral si se encuentra disponible.

***Resultado considerado si se utiliza Western blot como prueba suplementaria.
Elementos a considerar en el algoritmo 2

- Las pruebas cuyo resultado es no reactivo, se consideran como VIH negativo.
- Cuando se presenta una primera prueba reactiva y una segunda no reactiva, se recomienda repetir la prueba, de ser posible, con la misma muestra.
- En población con baja prevalencia, el valor diagnóstico de un resultado positivo basado en los resultados de dos pruebas rápidas, sigue siendo demasiado bajo. Por consiguiente, requiere de una prueba suplementaria con el fin de confirmar el diagnóstico de VIH.
- Cuando el resultado de la prueba suplementaria es negativo, se considera un resultado no concluyente y se solicitará al paciente regrese en 2 semanas para repetir las pruebas.
- Cuando la tasa de resultados no concluyentes frente al VIH es alta, se debe verificar y garantizar la calidad de las pruebas seleccionadas.
Algoritmo 3. Auto prueba de VIH

**Auto prueba de VIH**

**Directamente asistida**
El personal capacitado ofrece una demostración antes o durante, de cómo realizar la prueba e interpretar el resultado

**Reactiva**

**No asistida**
El usuario decide realizar la prueba siguiendo las instrucciones de uso suministradas por el fabricante

**Acudir a las unidades especializadas en VIH para confirmar el diagnóstico y acceder a tratamiento**

**Realizar en caso necesario una nueva prueba y se recomienda vincularse a los servicios de prevención de VIH**
Elementos a considerar en el algoritmo 3

- La aplicación de este algoritmo responderá a la necesidad del usuario de conocer su estatus serológico de VIH.
- Se recomienda la aplicación de este algoritmo principalmente en personas en riesgo continuo de transmisión del VIH, como lo son, poblaciones clave y parejas serodiscordantes.
- Se recomienda seguir las instrucciones que el fabricante incluya en el inserto de la prueba.
- Este algoritmo requiere de herramientas adicionales, como líneas telefónicas, videos, asesoramiento y referencias para servicios de prevención, atención y tratamiento de VIH.
- La disponibilidad de la adquisición de las auto-pruebas de VIH, estará sujeta a la normatividad vigente.
- Requiere de estrategias que faciliten la vinculación con los servicios de atención y los sistemas de monitoreo y reporte, particularmente cuando se aplica la auto-prueba de forma no asistida, ya que puede existir retraso en la vinculación y notificación.
- Se deben considerar la posibilidad de resultados falsos no reactivos, debido a malas técnicas de aplicación, o bien, a encontrarse en período de ventana.
- Cualquier resultado reactivo, debe ser confirmado, por lo que, es importante que toda persona con un resultado reactivo acuda a unidades especializadas para su confirmación.
- En casos de resultados no reactivos en personas con antecedente de exposición de riesgo en las últimas 6 semanas o en riesgo constante de transmisión del VIH, se recomienda repetir la prueba y acudir a unidades especializadas para su valoración.
- Es importante que el personal de salud se encuentre receptivo para facilitar la vinculación y orientación sobre el uso e interpretación de las auto pruebas.
Elementos a considerar en los algoritmos 1, 2 y 3

- Causas potenciales para resultados falsos no reactivos en las pruebas de detección, independientemente del formato.
  - Error biológico
  - Seroconversión en curso
  - Cepa divergente del VIH inicial
  - Factores inhibidores en la muestra
  - Error humano
  - No se añadió muestra o la que se añadió es insuficiente
  - Demasiado buffer añadido
  - Los estuches de las pruebas han sido almacenados fuera de las condiciones recomendadas para almacenamiento (demasiado calientes o demasiado altas) durante la transportación o almacenamiento, lo que condujo a la desnaturalización del reactivo
  - Uso de reactivos o pruebas con caducidad expirada
  - Error en la identificación de la muestra
  - Error de fabricación
  - Defecto de fabricación debido a una falla en el manejo del sistema de calidad

- Causas potenciales para resultados falsos reactivos en las pruebas de detección, independientemente del formato.
  - Error biológico
  - Unión no específica de IgG
  - Antígenos reactivos cruzados
  - Proteínas contaminantes en la muestra
  - Hemólisis, aspecto lipídico y contaminación microbiana del suero
  - Error humano
  - Los estuches de las pruebas han sido almacenados fuera de las condiciones recomendadas para almacenamiento (demasiado calientes o demasiado altas) durante la transportación o almacenamiento, lo que condujo a la desnaturalización del reactivo
  - Error en la interpretación de las líneas débiles reactivas
  - Error de fabricación
  - Defecto de fabricación debido a una falla en el manejo del sistema de calidad
¿Cómo se realiza la detección del VIH en mujeres embarazadas?
CONSIDERACIONES DE LA DETECCIÓN DEL VIH EN LAS MUJERES EMBARAZADAS

En México, la detección del VIH durante el embarazo forma parte de los estudios de rutina que se realizan durante el control prenatal. La oferta de la prueba durante la consulta pregestacional y el control prenatal está establecida en la NOM-007/SSA2-2016. Para la atención de la mujer durante el embarazo, parto y puerperio, y de las personas recién nacidas. Sin embargo, la cobertura de tamizaje de VIH en 2016 dentro de la Secretaría de Salud (SS) fue apenas superior al 50%, de acuerdo a los cálculos realizados por el Censida.

Los Centros para el Control y Prevención de Enfermedades de Estados Unidos (CDC por sus siglas en inglés) recomiendan que todas las mujeres embarazadas se sometan a estas pruebas lo más pronto posible durante cada embarazo. El enfoque para ofrecer la detección del VIH, de acuerdo a los últimos lineamientos emitidos por la Organización Mundial de la Salud (OMS) es a través de “pruebas iniciadas u ofertadas por el proveedor” (PITC approach, por sus siglas en inglés). Este enfoque es esencial en todos los programas de prevención de la TV por sus considerables beneficios a la salud pública, siempre y cuando se respete la decisión de las mujeres a someterse o no a las pruebas.

La detección nunca debe ser de carácter coercitivo y debe regirse siempre por los principios de las 5C: consentimiento, confidencialidad, consejería, correcto y conexión.

En todos los contextos, se debe ofrecer la prueba de detección de VIH a todas las mujeres embarazadas que acudan a control prenatal, independientemente del momento del embarazo en el que se encuentre. La detección deberá realizarse dos veces durante el embarazo: una durante el primer trimestre de gestación o la primera consulta prenatal y otra durante el tercer trimestre o bien, antes del parto independientemente del resultado de la primera prueba.

Si la usuaria se niega a realizarse la prueba se recomienda, a través de consejería, enfatizar los beneficios que tiene la detección oportuna para su salud y la de su hija o hijo, explicar qué es el VIH, las vías de transmisión así como las formas de prevenir la infección. El recordatorio de estos elementos en cada consulta prenatal es indispensable, pues contribuye a generar mayor sensibilidad y eventualmente, la aceptación de la prueba.

Detección del VIH

La calidad de los métodos utilizados se encuentran en función de la sensibilidad, especificidad y valores predictivos positivo y negativo. La probabilidad de que un resultado determine con precisión si una persona está o no infectada, tendrá variaciones de acuerdo a la prevalencia de la infección por el VIH en la población en estudio, es por ello que se requieren valores de sensibilidad y especificidad muy altos en las pruebas que se incluyan en los algoritmos de detección.

Se recomienda que en los servicios de atención prenatal que tienen gran número de pacientes, el tamizaje se haga a través de métodos de laboratorio como el ensayo inmunoenzimático.
Sin embargo, debido a la heterogeneidad en los procesos de suministro de insumos, equipos de laboratorio, recursos humanos y acceso geográfico a los Servicios de Salud de las entidades federativas de nuestro país, se debe privilegiar el uso de pruebas rápidas.

La sensibilidad y especificidad de una prueba rápida realizada en mujeres embarazadas, generalmente son adecuadas; sin embargo, persiste cierto número de falsos positivos y negativos que varía según la prevalencia de la infección por VIH en la población, las características del equipo diagnóstico, el manejo de las pruebas rápidas, el tipo de muestra utilizada y las condiciones de salud de las personas.

Algunos elementos que se deben tomar en cuenta en el resultado de las pruebas se enlistan en el cuadro 8.

**Escenarios**

Para facilitar la detección del VIH en las mujeres embarazadas y asegurar el tratamiento antirretroviral se han considerado dos escenarios principales: el primero cuando la mujer expresa a su médico que desea embarazarse y acude a consulta pregestacional, o bien, acude a consulta prenatal y tiene menos de 28 semanas de embarazo. El segundo escenario es cuando la mujer tiene más de 28 semanas de gestación, o es detectada durante el trabajo de parto.

**Criterios para la selección y aplicación de las pruebas rápidas empleadas en los algoritmos**

Los algoritmos incluidos en este documento consideran como principio básico la aplicación de dos pruebas rápidas en secuencia. Dichas pruebas deberán cumplir con ciertos criterios para asegurar la confiabilidad de los resultados.

**Primera prueba**

Con la finalidad de reducir al máximo la posibilidad de encontrar falsos negativos, se debe buscar la prueba con mayor sensibilidad, esta deberá ser del 100%, de acuerdo con las evaluaciones realizadas por el Instituto de Referencia Epidemiológica (InDRE), así como contar con un valor de especificidad de al menos 99%.

Las pruebas que actualmente se emplean en México detectan anticuerpos contra el VIH; no obstante, existe la posibilidad de contar con pruebas que detectan antígenos y anticuerpos, lo cual representa una ventaja al identificar infecciones más recientes.

Es importante considerar las condiciones de temperatura de almacenamiento de las pruebas, la mayoría de ellas se deben mantener a temperatura ambiente.

**Segunda prueba**

Esta prueba debe tener 100% de especificidad y 100% de sensibilidad, también de acuerdo con las evaluaciones del InDRE, pues esto reduce la posibilidad tanto de falsos positivos como de falsos negativos.

Es importante considerar que la segunda prueba debe pertenecer a una marca diferente a la primera o bien, que su plataforma sea distinta a la primera. De acuerdo con recomendaciones internacionales, se prefieren pruebas que identifiquen antígenos y anticuerpos.
Cuadro 8. Condiciones a considerar en el resultado de las pruebas de VIH en mujeres embarazadas.

<table>
<thead>
<tr>
<th>Resultado de las pruebas</th>
<th>Condiciones</th>
<th>Condiciones específicas</th>
</tr>
</thead>
</table>
| Falsos positivos         | Autoanticuerpos | Personas con autoanticuerpos anti HLA- DR, D Qw3  
                          |              | Enfermedades reumatoideas  
                          |              | Polimiositis  
                          |              | Lupus eritematoso  
                          |              | Personas multitransfundidas  
                          |              | Trasplantes renales  
                          |              | Multiparas |
|                          | Otras condiciones | Personas sometidas a hemodiálisis  
                          |              | Síndrome de Stevens- Johnson  
                          |              | Administración previa de inmunoglobulinas  
                          |              | Sueros postvacunales (Influenza, hepatitis B)  
                          |              | Infecciones agudas por virus ADN  
                          |              | Enfermedad hepática alcohólica grave  
                          |              | Cirrosis biliar primaria, colangitis esclerosante |
| Relativas al suero (si aplica) |              | Pacientes con parasitosis (sanguíneas o tisulares)  
                          |              | Personas con discrasias sanguíneas congénitas  
                          |              | Usuarios de drogas por vía parenteral  
                          |              | Congelación y descongelación repetida  
                          |              | Almacenamiento a temperatura subóptima  
                          |              | Aspecto líquido o turbio del suero  
                          |              | Contaminación microbiana  
                          |              | Sueros tratados con calor  
                          |              | Errores de extracción o identificación |
| Falsos negativos         |              | Periodo de ventana que precede a la aparición de anticuerpos  
                          |              | Infección por tipos de VIH no detectables por las pruebas  
                          |              | Sida (enfermedad avanzada)  
                          |              | Terapia inmunosupresora prolongada  
                          |              | Trasplante de médula ósea  
                          |              | Disfunciones de linfocitos B  
                          |              | Plasmáfesis, exanguinotransfusión  
                          |              | Neoplasias  
                          |              | Errores de extracción, aplicación o identificación*  
                          |              | Fallas en el principio técnico o proceso de fabricación del reactivo diagnóstico  
                          |              | Condiciones de almacenamiento de las pruebas  
                          |              | Respuestas anómalas ante la infección por el VIH |

*Extracción de la muestra, aplicación de la prueba e identificación de los resultados; se refiere a errores dentro del proceso de la detección.

Fuente: (9) Ortiz de Lejarazu Raúl; Ortega M.; Eiros José. Falsos resultados en el diagnóstico serológico de la infección por virus de inmunodeficiencia humana. Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica. (https://www.seimc.org/contenidos/ccs/revisionestematicas/serologia/VIHrev02.pdf)
Consideraciones específicas de la detección y los insumos para realizarla

La detección debe ir acompañada de una valoración clínica completa en donde, se identifiquen los factores de vulnerabilidad de las mujeres para adquirir el virus, específicamente prácticas sexuales no protegidas, violencia familiar, uso de drogas inyectables, así como una evaluación de sus condiciones socioeconómicas, incluyendo la ocupación y aspectos relacionados con la migración. Indagar sobre el estado de salud de la pareja durante el interrogatorio cobra gran relevancia (explorar el uso de drogas inyectables).

Es muy importante tomar en cuenta la ubicación del domicilio de la mujer y el tiempo de traslado a la unidad de salud, así como los gastos del transporte. En diversos estudios se ha descrito que estos factores representan barreras en el continuo de la atención, es decir, las mujeres pueden dejar de acudir a los servicios de salud (atención integral de la infección por VIH, atención prenatal, atención del evento obstétrico), y con ello perder el seguimiento (12).

En todo momento se debe revisar el proceso de aplicación de las pruebas para asegurar que no haya errores.

El manejo, almacenamiento y caducidad de las pruebas también deben ser considerados para asegurar las condiciones óptimas del insumo y la confiabilidad del resultado.

Si al final del proceso de detección se descartó el diagnóstico, se deben reportar las pruebas que arrojaron falsos positivos, esto con la finalidad de evitar resultados incorrectos en el futuro. Asimismo, dentro de la Secretaría de Salud, los resultados deberán ser registrados en la Tarjeta de Control de la Mujer Embarazada, en Puerperio y Período de Lactancia.
Algoritmo 4. Mujeres que desean embarazarse, acuden a consulta pregestacional o están embarazadas con menos de 28 semanas de gestación

Informar sobre procedimiento, objetivo y beneficios de la prueba de VIH. Solicitar firma de consentimiento informado

Realizar primera prueba de VIH

Realizar segunda prueba rápida

Reactiva

SI

Reactiva

NO*

NO*

Repetir algoritmo a las 3 semanas

START

Inicio de TAR y toma de CV

CV indetectable

CV detectable

REALIZAR PRUEBA SUPLEMENTARIA**

NO suspender TAR

Positivo

Negativo

Continuar TAR

Suspender TAR

Indeterminado****

Valorar suspender TAR y repetir algoritmo a las 3 semanas

Positivo

Negativo

Continuar TAR

Suspenet TAR

Continuo de la atención

 진행

*Si el resultado es indeterminado se deberá revisar el proceso de aplicación de la prueba y volver a realizar en caso de considerar que este no fue adecuado.

**Considerar periodo de ventana de las pruebas y tiempo del embarazo.

***Pruebas suplementarias: Western blot, IFI, RIPA, LIA, Detección de antigenemia, Detección molecular de ADN y ARN, PCR, bDNA, NASBA.

****Resultado considerado si se utiliza Western blot como prueba suplementaria.
Elementos a considerar en el algoritmo 4

- Una primera prueba rápida reactiva siempre deberá requerir la aplicación de una segunda prueba rápida, idealmente en el mismo momento en el que se está obteniendo el resultado reactivo. Si no se cuenta con el insumo, la mujer embarazada deberá ser referida al Capasits o Sai más cercano, asegurando la referencia efectiva y con seguimiento puntual por el área de trabajo social de las unidades de atención.
- Ante dos pruebas rápidas reactivas, se deberá solicitar carga viral (CV) e iniciar tratamiento antirretroviral. Si el resultado es indetectable, hay que recurrir a pruebas suplementarias.
- Un resultado negativo en las pruebas suplementarias obliga al personal médico a considerar continuar el TAR y solicitar nuevamente pruebas suplementarias. Un resultado indeterminado, en el caso de realizar Western Blot requiere de una revaloración de la mujer, los riesgos que tiene para la infección por el VIH.
- Si lo amerita, si hay tiempo suficiente y las condiciones lo permiten, se puede repetir el algoritmo a las 3 semanas. La sensibilidad y especificidad neta en este algoritmo, con las dos primeras pruebas rápidas es del 100%, considerando la prevalencia nacional de VIH en mujeres embarazadas que es del 0.07%.
Algoritmo 5. Mujer embarazadas con más de 28 semanas de gestación o que es detectada durante el trabajo de parto

Informar sobre procedimiento, objetivo y beneficios de la prueba de VIH. Solicitar firma de consentimiento informado.

Realizar primera prueba de VIH

Si

Reactiva

Realizar segunda prueba rápida

NO*

Reactiva

Inicio de TAR y toma de CV

CV indetectable

NO*

Repetir algoritmo a las 3 semanas o antes del parto

SV

CV detectable

Continuo de la atención

Repetir algoritmo a las 3 semanas

Valorar fecha probable de parto, disponibilidad de la prueba y posibilidad de pérdida del seguimiento.

Valorar repetir algoritmo

Valorar suspender TAR

Indeterminado***

Negativo

Positivo

Continuar TAR

Continuar TAR

Valorar repetir algoritmo

Positivo

Suspender TAR

Negativo

Continuar TAR

Suspenso TAR

Pruebas suplementarias: Western blot, IFI, RIPA, LIA, Detección de antigenemia, Detección molecular de ADN y ARN, PCR, bDNA, NASBA.

* Si el resultado es indeterminado se deberá revisar el proceso de aplicación de la prueba y volver a realizarla en caso de considerar que este no fue adecuado.

** Pruebas suplementarias: Western blot, IFI, RIPA, LIA, Detección de antigenemia, Detección molecular de ADN y ARN, PCR, bDNA, NASBA.

*** Resultado considerado si se utiliza Western blot como prueba suplementaria.
Elementos a considerar en el algoritmo 5

- El algoritmo simplifica las acciones a seguir después de las 28 semanas de gestación y al momento del parto, por lo que dependiendo de la situación que se presente, se deben tomar las decisiones correspondientes.
- Debido al corto periodo de tiempo que se tiene en este escenario para poder intervenir y prevenir la TV del VIH, se debe priorizar el tratamiento antirretroviral tomando en cuenta con mucho más énfasis las características socioeconómicas y geográficas de la mujer, evitando la posibilidad de pérdida del seguimiento.
- Es importante considerar que si la detección se realiza durante el trabajo de parto se debe proporcionar el tratamiento profiláctico de acuerdo a lo establecido en la Guía de Manejo Antirretroviral de las personas con VIH, vigente. Si la detección ocurre en una fecha muy cercana a la fecha probable de parto, se debe dar prioridad a la administración del tratamiento antirretroviral. La confirmación del caso se realizará posteriormente a través de los métodos incluidos en el algoritmo.
- En el caso de obtener resultados indeterminados en las pruebas suplementarias, se debe realizar nuevamente una evaluación integral de los factores de vulnerabilidad de la mujer para tener el VIH y considerar todas las condiciones que podrían ocasionar los falsos negativos (cuadro 8). A pesar de que durante el algoritmo se cuente con la mayor sensibilidad y especificidad posible, el inicio de tratamiento antirretroviral y el seguimiento de la mujer son prioritarios para reducir al máximo la posibilidad de una transmisión de la infección que pudo no haber sido detectada.
¿Cómo se realiza el diagnóstico del VIH en el menor de 18 meses?
DIAGNÓSTICO EN MENORES DE 18 MESES EXPUESTOS AL VIH

En México, durante los últimos tres años, la incidencia de transmisión vertical fue menor a la meta regional, para 2014 fue de 0.04 casos nuevos por cada mil nacidos vivos, en 2015 de 0.03 y en 2016 de 0.04.

En 2016 se registraron 92 casos nuevos confirmados de VIH por transmisión vertical, lo que refleja una disminución de 29.8%, respecto al año base 2013, cuando se registraron 131 casos. Para continuar con esta disminución, es necesario fortalecer el diagnóstico precoz en niños recién nacidos hijos de mujeres con VIH, el tratamiento antirretroviral, así como la profilaxis intraparto cuando se requiera y la profilaxis del recién nacido, además del seguimiento de la madre e hijo involucrados.

Debido a que por transferencia transplacentaria los anticuerpos maternos del tipo IgG pueden estar presentes en el niño entre 12 y 18 meses de vida las pruebas serológicas pueden presentar falsos positivos, por lo cual, éstas sólo recomendadas en los lactantes mayores de 18 meses, de tal manera, que el diagnóstico antes de los 18 meses debe realizarse exclusivamente a través de una PCR de ADN viral o una PCR de ARN viral (carga viral-VIH).

La sensibilidad de la PCR de ADN viral es del 55% al nacimiento, y de la PCR de ARN viral oscila entre el 25 y 58% en las primeras semanas de vida. La sensibilidad de ambas pruebas aumenta con la edad, de tal manera que cercano a los 3 meses de edad se diagnostica del 90 al 100% de los casos.

Las pruebas que detectan el antígeno p24 se usan con menor frecuencia que las técnicas de una PCR para el diagnóstico de la infección por el VIH debido a su baja sensibilidad (8 a 32%).

Se recomienda realizar la primera prueba al nacimiento o lo más cercano al mismo y que la muestra de sangre no sea obtenida del cordón umbilical. Cuando exista el antecedente de alimentación del recién nacido a base de seno materno, se recomienda suspender la lactancia y realizar dos pruebas, a las 2 y 6 semanas de haberla suspendido.

En el cuadro 8 se describe los criterios para establecer o descartar el diagnóstico de infección por el VIH en menores de 18 meses de edad.

Cuando se descarta o confirma la infección por VIH en el menor, se recomienda el seguimiento clínico anual o antes si se considera necesario, para vigilancia de toxicidad mitocondrial y eventos adversos por el antecedente de haber estado expuesto al VIH in útero y/o haber recibido antirretrovirales en algunos casos. Además se sugiere canalizarlo al primer nivel de atención para incorporarlo al programa del control del niño sano.
### Cuadro 9. Criterios de infección por VIH en menores de 18 meses de edad.

<table>
<thead>
<tr>
<th>Estatus</th>
<th>Criterios</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td><strong>Infectado</strong></td>
<td>Dos resultados de carga viral detectable en muestras sanguíneas diferentes.</td>
</tr>
</tbody>
</table>
| **Menor no infectado sin antecedente de lactancia materna** | - Al menos dos resultados de carga viral indetectable (una obtenida al mes o más y otra a los cuatro meses o más de edad del menor).  
- Sin datos clínicos que sugieran infección por VIH. |
| **Menor no infectado con antecedente de lactancia materna** | - Tres resultados de carga viral indetectable después de 4 a 6 semanas, 3 y 6 meses de haberse suspendido la lactancia materna.  
- Sin datos clínicos sugestivos de infección por VIH. |
| **Confirmación de no infección**                       | Prueba serológica no reactiva a los 18 meses.                                                                                                                                                             |

Algoritmo 6. Hijo (a) de madre con VIH menor de 18 meses.

*En caso de alta sospecha de infección por VIH en el recién nacido, se recomienda realizar además una prueba de carga viral entre las 2 y 4 semanas de vida del menor.
Elementos a considerar en el algoritmo 6

- El número de tomas de carga viral se ajustará de acuerdo a la edad del menor al que se requiera realizar el diagnóstico de infección por VIH, es decir, si el menor es captado al nacer y hasta antes de las 6 semanas de edad, se le realizarán tres pruebas; asimismo, si se detecta entre la sexta semana de vida y hasta antes de los 4 meses, se le realizarán dos pruebas; y en menores entre 4 a 6 meses de edad únicamente se le realizará una prueba.
- A aquellos menores que al momento de captarlos no entren en alguno de los periodos mencionados en el algoritmo, se les realizará la toma de carga viral lo antes posible y se ajustará el algoritmo al periodo más cercano para determinar la conducta a seguir.
- Se debe confirmar una carga viral detectable tan pronto como sea posible mediante una carga viral repetida en una muestra sanguínea diferente.
- En caso de menores con alto riesgo de infección por VIH se debe considerar una prueba de carga viral adicional entre las 2 y 4 semanas de vida.
- Se considera bajo riesgo de transmisión del VIH en menores nacidos de madres que recibieron TAR durante el embarazo y en supresión viral.
- Los menores nacidos de madres con VIH que no recibieron atención prenatal, sin TAR en el embarazo y/o parto, que iniciaron TAR en el último trimestre, fueron diagnosticadas con infección aguda por VIH durante el embarazo, con cargas virales detectables cerca del momento del parto, que recibieron TAR y no obtuvieron una supresión viral sostenida; representan factores para un mayor riesgo de transmisión del VIH.
¿Asesoría? o ¿Consejería?
LA INFORMACIÓN PRE-PRUEBA Y CONSEJERÍA COMO PARTE DEL PROCESO DE DIAGNÓSTICO

Información pre-prueba

Las últimas recomendaciones de la OMS señalan que este tipo de servicio, se trata de proporcionar información básica y breve sobre la realización de la prueba del VIH a una persona o a un grupo de personas.

Los elementos esenciales a tratar pueden cubrir aspectos tales como:

- Conocimientos previos tiene sobre el VIH y la prueba (¿qué es?, ¿qué detecta?).
  - Formas de transmisión
  - Formas de prevención
  - Periodo de ventana
- Beneficios que se pueden obtener si se realiza la prueba de detección.
- Significado de un resultado reactivo, no reactivo o indeterminado a VIH de la prueba rápida.
- Síntomas para detectar las ITS
- Servicios disponibles en caso de resultado positivo
- Confidencialidad del resultado
- Derecho a rechazar la prueba sin afectar los servicios que ya se reciben
- Consideraciones especiales para mujeres embarazadas
  - Importancia de conocer su estado serológico en VIH y otras ITS como sífilis.
  - Evitar la transmisión vertical (durante el embarazo, en el parto y durante la lactancia).
  - En su caso, proporcionar tratamiento antirretroviral oportuno y sustituto de leche materna.
  - Motivación para aplicación de prueba a la pareja.
- Evitar preguntas acerca de los comportamientos de riesgo previos, cuando se encuentren involucradas las parejas de los usuarios.
- En escenarios donde involucre población adolescente, seguir la normatividad vigente establecida en la Norma Oficial Mexicana para la prevención y el control de la infección por Virus de la Inmunodeficiencia Humana.

Consejería

La consejería es un proceso dinámico de comunicación interpersonal entre un paciente y un consejero experimentado (comprometido, de acuerdo a un código ético y de buenas prácticas) que intenta resolver problemas y dificultades en el terreno personal, social o psicológico. En el contexto del diagnóstico del VIH, la consejería pretende alentar al paciente a explorar determinados aspectos personales de importancia, identificar distintas formas de hacer frente a la ansiedad y el estrés, y hacer planes de cara al futuro (como llevar una vida saludable, seguir el tratamiento establecido y prevenir la transmisión del VIH). Cuando la consejería versa sobre un resultado negativo en el diagnóstico del VIH, el objetivo es explorar la
motivación, las opciones y las habilidades de la persona para asumir y conservar su estado serológico de VIH-negativo.

Perfil general del asesor (a) / consejero (a)
Dentro de las estrategias de prevención y atención, el asesor (a) o consejero (a) juega un papel muy importante en el contexto de detección y vinculación del paciente. Por tal motivo, se propone que cubra las siguientes características:

¿En qué momento se realiza la Consejería?
La consejería es un elemento de suma importancia que debe formar parte del proceso de detección, ya que es un mecanismo para establecer una relación de participación y apoyo, para promover la reducción de prácticas de riesgo, la importancia del tratamiento oportuno y su adherencia a él, del cual depende tanto la esperanza, como la calidad de vida ante un resultado positivo a VIH de la persona.

Existen dos momentos clave en el proceso de detección; el primero se da antes de la prueba, el cual consiste en la provisión de información, y el segundo consiste en la consejería posterior a la prueba, la cual se deberá proporcionar de acuerdo a las necesidades del o la usuaria.

La información y la consejería deben estar adaptadas tanto a la tipología del paciente como al lugar donde va a ofrecerse el resultado, e incluir la información adecuada para cada situación.

Existe otro momento que generalmente es pasado por alto y que no puede ser descartado durante el proceso, que es la asesoría de seguimiento a toda persona que tiene resultado negativo y que tiene antecedentes de importancia relacionados con el VIH 25 (ser pareja serodiscordante, pareja de usuario de drogas o con antecedentes de uso de drogas inyectables,
periodo de ventana, embarazo, personas que al realizarse el examen estaban en área de urgencias o sala de labor de parto).

A continuación se ofrecen indicaciones de los contenidos mínimos que deben incluir tanto la información como la consejería y la forma de realizarlas.

Consejería ante un resultado negativo
Se recomienda lo siguiente:

- Dar el resultado de la prueba de VIH de forma breve y clara.
- Valorar la repetición de la prueba si se ha realizado en el periodo ventana o el resultado ha sido indeterminado e incidir sobre la necesidad de no tener práctica alguna de riesgo mientras no se tenga el resultado definitivo8,21.
- Informar sobre las formas de transmisión del VIH y otras ITS y las medidas de prevención y de reducción del riesgo.
- La importancia de conocer el estatus de su (s) pareja (s)
- Referencia o vinculación a servicios de prevención
- Recomendar repetir prueba solo en caso de que haya habido una exposición reciente dentro del periodo de ventana (en particular a poblaciones clave)
- Permitir expresar al usuario dudas e inquietudes.

Consejería ante un resultado positivo
El consejero (a) debe tener en mente los principios guía de los servicios de detección recomendados por la OMS; consentimiento, confidencialidad, consejería de calidad, resultado correcto y vinculación. Si el resultado de la prueba de confirmación es positivo, los elementos esenciales a tratar son:

- La información sobre el resultado de la prueba se hará personalmente, de preferencia por la misma persona que realizó la entrevista o entrevistas anteriores, para garantizar continuidad en las actividades informativo-educativas y de apoyo emocional y con tiempo de dedicación suficiente.
- Explicar los resultados de la prueba y del diagnóstico (cuando el resultado sea de una prueba rápida informar de la importancia de pruebas suplementarias y confirmatorias)
- Permitir un momento para que el usuario (a) procese el resultado y apoyarlo en el manejo de las emociones vinculadas a su diagnóstico.
- Dar información clara sobre los beneficios de iniciar tratamiento, en su salud y en la reducción del riesgo de transmisión de VIH.
- Hacer referencia activa a servicios especializados de atención a VIH, sida e ITS.
- Dar información sobre cómo prevenir la transmisión de VIH.
- Hablar sobre los riesgos y beneficios de revelar su diagnóstico, en particular a sus parejas.
- Motivar y ofrecer los servicios de detección a las parejas sexuales de la/el paciente.
- Evaluar el riesgo de suicidio, depresión u otra cuestión de salud mental vinculada al diagnóstico de infección de VIH.
- Hacer referencias adicionales a otros servicios cuando se amerite (prevención, consejería, grupos de apoyo, programas de reducción del daño, etc.).
- Dar la oportunidad de aclarar dudas y hacer preguntas.

Consejería a poblaciones especiales
Se recomienda intensificar la consejería post prueba y combinarla con consejería de seguimiento. La consejería sobre reducción del daño y cambio de conducta puede ser útil.

Las poblaciones clave pueden carecer de redes y vínculos sociales que les ayuden a sobre llevar su diagnóstico, por ello es importante dar consejería adicional y conectar a los pacientes con servicios de apoyo de pares.

En el caso de mujeres embarazadas, la consejería debe incluir además; la importancia del servicios de detección para su pareja, nutrición materna adecuada, opciones para la alimentación de su hijo/ a, servicios de detección para su hijo/ a y servicios de seguimiento.

En el caso de menores de 18 años, los servicios se den guiar por el interés supremo del menor, la consejería debe proporcionar además información sobre servicios psicosociales y de salud mental de acuerdo a su edad de desarrollo, información sobre sus derechos y responsabilidades, dar la oportunidad de hacer preguntas sobre sexualidad, plan individualizado sobre cómo, cuándo y a quien revelar su estado de VIH, referencia a grupos pequeños de consejería y a grupos de apoyo estructurados con pares. (OMS, 2013)

Cuando se trata de niños menores de 12 años cuyo resultado es positivo, se debe considerar el contexto cultural, los recursos disponibles y las preocupaciones de los cuidadores para el proceso de revelar su resultado, de tal manera que este promueva más el bienestar y se reduzca el daño. (OMS, 2011)

La vinculación es una parte muy importante del continuo de atención, un diagnóstico positivo a VIH sin la vinculación a servicios de prevención, atención y tratamiento tiene limitados beneficios.

La vinculación es definida como un proceso que apoya a las personas que se realizan detección del VIH y a personas con diagnóstico del VIH para recibir servicios de prevención, atención y tratamiento de acuerdo al estado serológico. Para las personas con VIH es el periodo que comienza con el diagnóstico y termina cuando la persona ha iniciado tratamiento. (OMS, 2015)
BIBLIOGRAFÍA


Organización Panamericana de la Salud. (2014). Análisis de la situación actual de la consejería/ asesoría y acceso a la prueba en la población clave de los países de la subregión de Centroamérica y República Dominicana. Estrategias para ampliar el acceso a la consejería/ asesoría. Disponible: http://www.mcr-comisca.org/sites/all/modules/ckeditor/ckfinder/userfiles/files/5_%20Diagn%C3%B3stico%20regional%20de%20consejer%C3%ADa%20en%20VIH.pdf


GLOSARIO

**ADN (o DNA)**. Abreviatura de ácido desoxirribonucleico. Es una molécula gigante que contiene la información genética y hereditaria.

**AIDS.** Es la forma inglesa de la palabra SIDA. Acrónimo de Acquired Immune Deficiency Syndrome.

**Alto riesgo (comportamiento de)**. Se designa así a los individuos con mayor riesgo de contraer una enfermedad. Por lo que se refiere al Sida, las conductas de alto riesgo son las relaciones sexuales sin condón, y el uso compartido de agujas y jeringuillas. Haber nacido de una madre infectada también constituye una situación de riesgo.

**Anticuerpos.** Substancia segregada por los linfocitos B como reacción a la agresión del organismo por unas sustancias llamadas antígenos. Hay un anticuerpo específico para cada antígeno.

**Antígeno.** Substancia extraña que penetra en un organismo y provoca una reacción que se traduce en la producción de proteínas específicas, dotadas de propiedades defensivas (los anticuerpos).

**ARN (Ácido Ribonucleico)**. Transmite a las células la información genética contenida en el ADN. Todo el material genético del virus VIH, responsable del SIDA, está formado por una molécula de ARN.

**Bisexual.** La persona que tiene relaciones sexuales tanto con hombres como con mujeres. La relación bisexual del hombre es uno de los factores importantes de transmisión del virus del SIDA.

**Sida: **Persona con pruebas de EIA y Western Blot positivas, con infecciones clínicas definitorias. El CDC en 1993 amplió esta definición para todos aquellos pacientes con <200 linfocitos TCD4+.

**Diferente plataforma: **Pruebas sensibilizadas con antígenos diferentes y/o sop.

**EIA.** Ensayo de inmunoanálisis.

**ELISA.** Abreviatura inglesa de Enzyme Linked Immunosorbent Assay. Es un método clásico para detectar la presencia de anticuerpos en la sangre. Es una técnica simple y rápida, y de bajo costo. Este método constituye la base de la prueba serológica del SIDA. La prueba ELISA es fiable, pero no al 100%, por lo que todo resultado positivo debe ser comprobado y controlado por otro método de confirmación.

**Específicidad.** Es la proporción de individuos realmente sanos que dan la prueba negativa.

**HSH.** Se refiere a cualquier hombre que tenga sexo con otro hombre independientemente de cómo se autodefinia.

**HTS.** Heterosexual.

**Infección.** Diseminación de un microbio o de un organismo patógeno por el cuerpo.
**Infección aguda.** Es la etapa más temprana de infección por ese virus y, por lo general, se manifiesta en un lapso de 2 a 4 semanas después de que la persona ha contraído esa infección. Durante esta fase, algunas personas tienen síntomas similares a los de la influenza (gripe), como fiebre, dolor de cabeza y erupción cutánea. En esta fase, el VIH se reproduce rápidamente y se propaga por todo el cuerpo.

**Linfocitos T CD4+.** Es la cantidad de linfocitos T cooperadores, medida en sangre.

**MTS.** Mujer trabajadora sexual.

**NAT.** (Nucleic Acid Test) Prueba de ácidos nucleicos.

**Poblaciones clave.** Personas de la población que tienen una mayor posibilidad de exposición al VIH o de transmisión del virus.

**PUDI.** Persona usuaria de drogas inyectables.

**Prevalencia.** Proporción de casos de una enfermedad en una población dada (con relación al total de población) y en un momento determinado.

**Prueba de tamizaje.** Prueba de escrutinio en población abierta para presunción diagnóstica en VIH.

**Sensibilidad.** Es la proporción de individuos realmente enfermos que dan la prueba positiva.

**Síndrome.** Asociación de síntomas y de signos que pueden presentarse como denominador común a algunas enfermedades.

**Serodiscordantes.** Personas seronegativas parejas a largo plazo de personas VIH positivas.

**Seronegativas.** Cuando la prueba no detecta anticuerpos, la persona se dice "seronegativa".

**Seropositivo.** Una persona cuya prueba de detección de anticuerpos contra el virus del SIDA es positiva. Esta persona ha estado en contacto con el virus del SIDA y debe ser considerada como potencialmente contagiosa a través de su sangre y de sus relaciones sexuales.

**Sida.** Iniciales de "Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida", enfermedad grave provocada por un virus llamado VIH que destruye las defensas inmunitarias del organismo y lo convierte en objeto de infecciones graves y de algunos cánceres, como el sarcoma de Kaposi.

**Transmisión vertical.** Es la transmisión de un agente infeccioso de la madre al producto que ocurre durante el embarazo, el parto o nacimiento, o posterior a él.

**Valor predictivo positivo (VPP).** Es la proporción de enfermos que dan la prueba positiva (verdaderos positivos) con relación a la cantidad total de los que dan la prueba positiva (verdaderos positivos + falsos positivos).

**Valor predictivo negativo (VPN).** Es la proporción de individuos sanos que dan la prueba negativa (verdaderos negativos) con relación al total de los que dan la prueba negativa (verdaderos negativos + falsos negativos).

**Western blot.** Prueba de inmunoelectrotransferencia que detecta anticuerpos específicos contra el VIH.