

# EVALUACIÓN DE TRES MARCAS DE PRUEBAS RÁPIDAS FRENTE A MUESTRAS DE SANGRE PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS CONTRA VIH

EVALUATION OF THREE RAPID TEST MARKS AGAINST BLOOD SAMPLES FOR THE DETECTION OF HIV ANTIBODIES

Ronal Briceño-Espinoza<sup>1,a</sup>, Eduardo Miranda-Ulloa<sup>1,b</sup>, Soledad Romero-Ruiz<sup>1,c</sup>, Fany Cárdenas-Bustamante<sup>1,c</sup>

## Sr. Editor

Uno de los factores importantes para disminuir la propagación del virus de inmunodeficiencia humana (VIH) en el Perú, es la accesibilidad del diagnóstico a través de pruebas rápidas (PR), las cuales son aplicadas hasta en las comunidades más alejadas, sin embargo, en el quinquenio 2011 - 2015 los establecimientos de salud adquirieron y usaron más de 10 diferentes marcas, generando confusión en la aplicación de la metodología descrita en los insertos y en consecuencia resultados erróneos (falsos positivos y falsos negativos)<sup>(1)</sup>.

Con el propósito de estandarizar el uso de PR de una determinada marca en los establecimientos de salud a nivel nacional, en el último quinquenio el Ministerio de Salud encargó al Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud (CENARES) la compra para su distribución nacional. Las PR que son adquiridas por CENARES pasan previamente por una evaluación de reactividad con la finalidad de observar si cumplen con su rendimiento diagnóstico tal como están reportados en sus insertos<sup>(1)</sup>.

El problema radica en que las diferentes marcas de los reactivos adquiridos por CENARES son sometidas a una evaluación de reactividad sólo frente a paneles de muestras de suero o plasma y no son evaluadas frente a sangre total ni sangre capilar, esto debido a la complejidad de acceso a paneles de referencia; sin embargo durante la vigilancia nacional a VIH, la aplicación de las PR en su mayoría se realiza en sangre capilar, tal es así que a pesar que en suero o plasma reportan sensibilidad y especificidad al 100,0%, continúan dándose falsos positivos y negativos; esto nos conduce a deducir que probablemente se deba a que los ensayos practicados en campo son realizados en sangre.

En el marco de la Vigilancia Nacional del VIH, nos corresponde asistir técnicamente a la Red de Laboratorios sobre actividades relacionadas al diagnóstico<sup>(1)</sup>, por esas razones se propuso como objetivo: Evaluar la reactividad de tres diferentes marcas comerciales de PR adquiridas por CENARES frente a muestras de sangre total para la detección de anticuerpos contra VIH.

Se realizó un estudio observacional prospectivo de evaluación de prueba diagnóstica durante enero de 2020; no se obtuvo la aprobación de un comité de ética ya que fue una necesidad laboral brindar esta orientación técnica, debido a la problemática ya señalada.

La estimación del tamaño de muestra fue designado por conveniencia, usándose un muestreo no probabilístico, correspondiendo a 100 muestras referentes de sangre total anonimizadas y decodificadas procedentes de la Hemoteca del Laboratorio de Referencia Nacional de Virus de Transmisión Sexual

<sup>1</sup> Laboratorio de Referencia Nacional Virus de Transmisión Sexual VIH/SIDA, Centro Nacional de Salud Pública, Instituto Nacional de Salud (INS). Lima, Perú.

<sup>a</sup> Tecnólogo médico, <sup>b</sup> Biólogo, magíster en Microbiología, <sup>c</sup> Biólogo

**Citar como:** Ronal Briceño-Espinoza, Eduardo Miranda-Ulloa, Soledad Romero-Ruiz, Fany Cárdenas-Bustamante. Evaluación de tres marcas de pruebas rápidas frente a muestras de sangre para la detección de anticuerpos contra VIH. Rev. Fac. Med. Hum. Julio 2021; 21(3):684-686. DOI 10.25176/RFMH.v21i3.3941



VIH/SIDA del Instituto Nacional de Salud de Perú, de las cuales 50 fueron positivos a VIH y 50 negativos a VIH, siendo Inmunoblot la prueba de referencia (sensibilidad: 100,0%, especificidad: 96,7%)<sup>(2)</sup>. Todas las muestras fueron procesadas por las tres marcas: Core test HIV 1/2 Antibody Test Kit<sup>(3)</sup>, Standar Diagnostics SD Bioline HIV-1/2 3.0<sup>(4)</sup> y CTK Biotech OnSite HIV combo rapid test<sup>(5)</sup>, siendo los ensayos inmunocromatográficos realizados de acuerdo a las instrucciones del fabricante (inserto). Finalmente, se estimaron los parámetros de precisión diagnóstica usando el programa Epidat v3.1 y Excel.

Entre los hallazgos encontrados, mostramos que las tres marcas evaluadas tuvieron resultados concordantes de especificidad (100,0%); asimismo, resaltamos que la sensibilidad de OnSite (100,0%), fue superior a Core test y SD Bioline (98,0% IC 95% 93,1-100,0). También se encontró que el índice de Youden obtenido para las tres marcas fue superior a 0,97, lo cual nos confirma el hecho de que la posibilidad de tener falsos positivos o negativos es baja (Tabla 1).

Entre otros hallazgos, se encontró que OnSite no obtuvo falsos negativos ni positivos, mientras que Core test y SD Bioline, si presentaron un falso negativo. Siendo las PR una prueba de cribado, lo ideal sería que presenten la máxima sensibilidad (100,0%) para no tener falsos negativos, y así evitar a sujetos infectados transmitiendo el VIH<sup>(1)</sup>.

Nuestros resultados de sensibilidad para OnSite (100,0%) concuerdan con los de Miranda et al<sup>(6)</sup>, sin embargo difieren para SD Bioline (98,0% versus 100,0%)<sup>(6)</sup>. Asimismo, al comparar frente a los

reportados en sus insertos<sup>(3-5)</sup>, podemos referir que la sensibilidad de OnSite fue concordante (100,0%); sin embargo, SD Bioline y Core test presentaron cierta diferencia (98,0% versus 100,0% para ambas marcas).

La diferencia mostrada podría deberse a que evaluamos las PR frente a sangre total, mientras que los insertos y las de Miranda et al, fueron frente a suero y plasma<sup>(3-6)</sup>, cabe decir que en general, los resultados de los parámetros de reactividad difieren de acuerdo al tipo de muestra biológica; otra diferencia, también podría deberse a que la tira de la marca OnSite contiene los siguientes antígenos recombinantes: p24, gp41, gp120 de VIH-1 y gp36 de VIH-2, mientras que SD Bioline y Core test contienen los mismos antígenos, pero no incluye la gp120<sup>(3-5)</sup>.

Los resultados de sensibilidad y especificidad obtenidos en el presente estudio representan más a nuestra realidad ya que usamos para la evaluación sangre total a la vez que los establecimientos de salud usan en su mayoría sangre capilar. Una limitante del estudio fue la no inclusión de muestras interferentes, debido a su no disponibilidad.

Las tres marcas evaluadas obtuvieron un Índice de validez mayor o igual a 99,0% (Tabla 1), lo que las califica como pruebas de buen rendimiento diagnóstico; asimismo, conociendo que la Organización Mundial de la Salud, considera una sensibilidad y especificidad mayor o igual a 99,0%<sup>(1)</sup>, concluimos, que en éste estudio la prueba rápida CTK Biotech OnSite HIV ½, fue el kit que demostró mejor rendimiento diagnóstico, cumpliendo con la característica ideal de una prueba de cribado.

**Tabla 1.** Resultados de la reactividad de las tres marcas de pruebas rápidas evaluadas frente a muestras de sangre total para la detección de anticuerpos contra VIH.

Parámetro	Core test HIV 1/2		SD Bioline HIV 1-2 3.0		OnSite Hiv 1/2	
	Valor	(IC 95%)	Valor	(IC 95%)	Valor	(IC 95%)
Sensibilidad (%)	98,0	(93,1-100,0)	98,0	(93,1-100,0)	100,0	(99,0-100,0)
Especificidad (%)	100,0	(99,0-100,0)	100,0	(99,0-100,0)	100,0	(99,0-100,0)
Índice de validez (%)	99,0	(96,6-100,0)	99,0	(96,6-100,0)	100,0	(99,5-100,0)
Valor predictivo + (%)	100,0	(99,0-100,0)	100,0	(99,0-100,0)	100,0	(99,0-100,0)
Valor predictivo - (%)	98,0	(93,3-100,0)	98,0	(93,3-100,0)	100,0	(99,0-100,0)
Índice de Youden	0,98	(0,94-1,00)	0,98	(0,94-1,00)	1,00	(1,00-1,00)

IC 95%: intervalo de confianza al 95%

**Contribuciones de autoría:** Los autores participaron en la concepción y diseño del estudio; recolección, análisis e interpretación de los resultados; redacción, revisión crítica y aprobación de la versión final de la carta.

**Financiamiento:** El estudio se realizó en el marco de las actividades regulares del Instituto Nacional de Salud (vigilancia nacional del VIH). Los kits de diag-

nóstico de las tres marcas de pruebas rápidas fueron proporcionados por CENARES/MINSA.

**Conflicto de interés:** Los autores declaran no tener conflicto de interés.

**Recibido:** 31 de mayo de 2021

**Aprobado:** 14 de junio de 2021

**Correspondencia:** Eduardo Miranda Ulloa.

**Dirección:** Defensores del Morro 2268, Chorrillos, Perú.

**Teléfono:** (+51) 977783088

**Correo:** fernandoul@hotmail.com

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Norma técnica de salud de atención integral del adulto con infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH). NTS N° 169- MINSa/2020/DGIESP (Resolución Ministerial N°:1024-2020/MINSa) Ministerio de Salud, Perú, 2020. [Citado el 30 de mayo de 2021]. Disponible en: <https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/1482085/Resoluci%C3%B3n%20Ministerial%20N%C2%B01024-2020-MINSA.PDF>
2. Fujirebio. INNO-LIA™ HIV I/II Score [Internet]. Fujirebio: Bélgica; 2017 [Citado el 30 de mayo de 2021]. Disponible en: [http://www.peramed.com/peramed/docs/80540\\_EN.pdf](http://www.peramed.com/peramed/docs/80540_EN.pdf)
3. Core test HIV 1/2 Antibody Test Kit. [Internet]. Core Technology: China [Citado el 30 de mayo de 2021]. Disponible en: [https://www.alibaba.com/product-detail/Blood-Analysis-System-One-Step-Rapid\\_62282551202.html](https://www.alibaba.com/product-detail/Blood-Analysis-System-One-Step-Rapid_62282551202.html)
4. Standar Diagnostics SD HIV-1/2 3.0. [Internet]. República de Korea: Abbott; 2018 [Citado el 30 de mayo de 2021]. Disponible en: <https://www.alere.com/en/home/product-details/sd-bioline-hiv-1-2-3-0.html>
5. CTK Biotech OnSite HIV Ab/Ag 4TH combo rapid test. [Internet]. San Diego, USA: CTK Biotech; 2017 [Citado el 30 de mayo de 2021]. Disponible en: <https://ctkbiotech.com/product/hiv-1-2-ab-plus-combo-rapid-test/#demoTab2>
6. Miranda-Ulloa E, Romero-Ruiz S, Briceño-Espinoza R, Santos-Anaya D. Evaluación de tres marcas comerciales de pruebas rápidas para la detección de VIH. Rev. Perú. med. exp. salud pública [Internet]. 2015 Abr [Citado el 30 de mayo de 2021]; 32(2): 404-405. Disponible en: [http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1726-46342015000200036](http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-46342015000200036)

Indexado en:



<https://alicia.concytec.gob.pe/vufind/>

