

## VIH Ag/Ac Combo

Actualizado en Marzo 2024 por TM Jacqueline Parada.  
Revisado y Aprobado por TM César González.

**Código del Examen** : 795


**Nombres del Examen** : Detección de Antígeno y Anticuerpos frente a VIH-1 y VIH-2  
Test VIH de Cuarta generación  
VIH Ag/Ab Combo  
CMIA VIH

**Laboratorios de Procesamiento** :

Laboratorio	Días de Procesamiento	Plazo de Entrega de Resultados
Laboratorio CMSJ Bioquímica (Inmunoquímica)	Lunes a Sábado	3 días*
Laboratorio Hospital Clínico	Lunes a Domingo 24 horas	90 minutos*

**\*Resultados que requieran confirmación por parte del Instituto de Salud Pública (ISP), tendrán un plazo de entrega de 20 días hábiles.**

**Preparación del Paciente** : No requiere.

**Muestra Requerida** :  Plasma - EDTA  
Recolectar mínimo 6 mL de sangre en un tubo primario tapa lila (EDTA).

*Muestra Opcional:*  
No aplica.

**SOLO SE PROCESARÁN MUESTRAS A PARTIR DE SANGRE TOTAL EN TUBO PRIMARIO.**

**Estabilidad de la Muestra** <sup>1</sup> :

Muestra	T° Ambiente (20 - 25 °C)	Refrigerada (2 - 8 °C)	Congelada (-20°C)
Sangre Total	3 días	14 días	No aplica

**Condiciones de Envío al Laboratorio** : \*Dentro de Santiago y en el día  
Sangre total: Ambiente SI/ Refrigerada SI/ Congelada NO

\*Desde fuera de Santiago  
Sangre total: Ambiente SI/ Refrigerada SI/ Congelada NO

*\*Sólo si el tiempo de traslado cumple con la estabilidad de la muestra*

**Método Utilizado** : Inmunoensayo Quimioluminiscente de Micropartículas (CMIA) / Alinity i - Abbott

**Límite de Referencia** <sup>1,2</sup> :

Lectura (S/CO)	Interpretación
< 1.0	Negativo
≥ 1.0	Reactivo

Las muestras inicialmente REACTIVAS se deben analizar nuevamente por duplicado. La reactividad repetida es un indicio importante de la presencia de de antígeno p24 del VIH y de anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2. Ante tal situación, la Normativa vigente, según Resolución exenta N° 371 del 02 de febrero del 2001 del Ministerio de Salud, establece que la muestra debe ser enviada al ISP, donde

Sistema de Información de Exámenes, SINFEX

se CONFIRMA LA POSITIVIDAD mediante un ensayo suplementario de sensibilidad superior. Si el ISP ratifica el RESULTADO POSITIVO, el establecimiento solicitante procederá a tomar una segunda muestra de sangre al paciente, para realizar la confirmación de identidad con el mismo test de tamizaje originalmente efectuado. Sólo si este nuevo examen resultara positivo, se practicará la notificación obligatoria prevista en el artículo 4° del decreto supremo N° 466 de 1987, del Ministerio de Salud, y se procederá a informar al paciente, por intermedio del personal debidamente entrenado en consejería VIH.

**Valor Crítico** : Resultado final debe ser informado al paciente o al médico tratante según corresponda.

**Limitaciones del Procedimiento** <sup>1,2</sup>

- Si los resultados del ensayo carecen de coherencia respecto a los datos clínicos, se recomienda realizar otro análisis por duplicado, luego de centrifugar la muestra empleada, para de tal modo, confirmar los resultados.
- Las muestras de pacientes que hayan recibido preparados en base a anticuerpos monoclonales de ratón con fines diagnósticos o terapéuticos pueden contener anticuerpos humanos anti-ratón (HAMA). Estas muestras pueden dar falsos positivos al realizar su análisis en equipos cuyos ensayos emplean anticuerpos monoclonales de ratón. No obstante, los reactivos ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo contienen un componente que reduce el efecto de las muestras reactivas para HAMA. Para la determinación del estado del paciente puede ser necesaria información clínica o diagnóstica adicional.
- Los anticuerpos heterófilos presentes en el suero humano pueden reaccionar con las inmunoglobulinas del reactivo e interferir en los inmunoanálisis *in vitro*. Aquellos pacientes o donantes en contacto habitual con animales o productos de origen sérico animal pueden ser propensos a interferencias y resultados anómalos.
- No se recomienda el uso de muestras: mezcladas, inactivadas por calor, fuertemente hemolizadas, con evidente contaminación bacteriana, procedentes de cadáveres u otros fluidos orgánicos.
- Las muestras de pacientes tratados con heparina pueden coagularse parcialmente y producir resultados erróneos dada la presencia de fibrina. Para prevenir se debe tomar la muestra previa al tratamiento con dicho anticoagulante.

**Parámetros de Desempeño** <sup>1</sup>

: Coeficiente de Variación Analítico Total:  
4.1 % para un valor S/CO de 0.76  
5.0 % para un valor S/CO de 3.43

Sensibilidad: 100 %

Especificidad Diagnóstica:  
99.93 % para donantes de sangre  
99.53 % para pacientes hospitalizados

**Información Clínica** <sup>3,4,5,6</sup>

: El VIH es un virus RNA clasificado en la familia Retroviridae. Existen dos tipos: VIH- 1 y VIH-2, los cuales se caracterizan por ser los agentes causales del SIDA. Las vías de transmisión viral están dadas por el contacto sexual, por la infección prenatal y perinatal, así como también por el contacto con sangre o productos sanguíneos.

El VIH-1 corresponde al tipo de mayor potencial patogénico y de mayor diseminación en el mundo. Análisis filogenéticos han permitido clasificarlo en los grupos M (mayor), N (No-M, no-O) y O (*outlier*, es decir, muy diferente). El virus

### Sistema de Información de Exámenes, SINFEX

del grupo M presenta la mayoría de los casos provocando una pandemia global del SIDA. Este grupo M a su vez presenta subtipos genéticos (A, B, C, D, F, G, H, J y K) y formas recombinantes circulantes (CRF). En América del Sur los subtipos predominantes son el B y el F.

Por otra parte, el VIH-2 pese a ser similar morfológica y genómicamente similar al VIH-1, es menos patogénico, presentando un período de latencia más prolongado en conjunto con una progresión lenta de la enfermedad, además posee títulos víricos bajos lo que disminuye las tasas de transmisión horizontal y vertical. El VIH-2 también presenta subtipos genéticos, los cuales se agrupan desde A a G, de los cuales los subtipos A y B causan la mayoría de las infecciones.

La proteína vírica transmembrana (TMP) es clave para la serodetección de la infección por VIH, debido a su papel inmunógeno y como antígeno diana. Los anticuerpos anti-TMP son los primeros en aparecer cuando el individuo infectado por VIH se convierte en seropositivo, y su respuesta se mantiene fuerte durante el desarrollo de la patología ya sea en la fase asintomática o sintomática.

Poco después de la infección por VIH y antes de la seroconversión, los antígenos del VIH se pueden detectar en suero o plasma. La proteína core p24 es la proteína estructural del VIH que se utiliza con mayor frecuencia como marcador de antigenemia.

#### Indicaciones:

- Detectar exposición a VIH.
- Detectar estado de posible portador.
- Screening de unidades de sangre antes de transfusión.
- Screening a posibles donantes de tejido.
- Screening para individuos con alto riesgo a la exposición de VIH, tales como hemodializados, personas con múltiples parejas sexuales, personas que tienen historia de enfermedades de transmisión sexual, abuso intravenoso de drogas, recién nacidos de madres infectadas, receptores de productos derivados de la sangre y plasma, trabajadores del área salud que están en contacto con productos sanguíneos y sus derivados.

#### Referencias

1. ABBOTT Laboratories. Alinity i VIH Ag/Ab Combo. Inserto del fabricante.
2. Shcroff, R., *et al.* (1985). Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving murine monoclonal antibody therapy. *Cancer Res.* 45: 879-85
3. Boscato, L. y Stuart, M. (1988). Heterophilic antibodies; a problem for all immunoassays. *Clin Chem.* 34 (1): 2733.
4. Barré-Sinoussi F., *et al.* (1983). Isolation of a T-lymphotropic retrovirus from a patient at risk for acquired immune deficiency syndrome (AIDS). *Science.* 220: 868-71.
5. Russel, K., *et al.* (2000). Emerging genetic diversity of HIV-1 in South America. *AIDS.* 14: 1785-91.
6. Wall, R., *et al.* (1987). HIV antigenaemia in acute HIV infection. *Lancet.* 1(8532): 566.