

Estudio comparativo de tres test de tamizaje para VIH en donantes del Centro Regional de Sangre Cruz Roja Hondureña

Comparative study of three screening HIV test in blood donors of the Regional Blood Center. Honduran Red Cross.

Dr. Manuel Aguilar Cruz, Lic. Ninoska Enamorado*

RESUMEN

Se analiza 709 donantes del Centro Regional de Sangre de la Cruz Roja en San Pedro Sula, utilizando tres test= **ELISA VIH-1** recombinante de Abbot, **ELISA VIH 1/2** de Abbot y **SERODIA VIH** de Fujirebio Inc. con el objetivo de determinar si alguno de ellos detectaba anticuerpos para el **VIH** en una fase más temprana de la infección. Los resultados encontrados fueron a) Los tres mostraron igual sensibilidad, 100%, b) La especificidad varió levemente, **ELISA VIH-1** 100%, **SERODIA**: 99.7% y **ELISA VIH 1/2**: 99.4% y c) La seroprevalencia para **VIH-1** fue de **1%**.

Palabras clave: VIH-1, VIH-2, ELISA, SERODIA, Anticuerpos VIH.

SUMMARY

Sevenhundred nine donors were studied at Red Cross Blood Regional Center in San Pedro Sula, using three

Jefe Servidos Médicos
Microbiología
Centro Regional de Sangre - Cruz Roja Hondureña
San Pedro Sula, Cortés

test: recombinant **ELISA HIV-1** From Abbot, **ELISA 1/2** from Abbot and **SERODIA HIV** from Fujirebio Inc. with the aim of determining whether each of them detect HIV antibodies in an early phase of the infection.

The results obtained were: a) The three test showed the same sensitivity (100%), b) Specificity varied slightly: **ELISA HIV-1**: 100%, **SERODIA**: 99.7%, **ELISA HIV-1/2**: 99.4%, c) The seroprevalence for HIV-1 was 1%.

Key words: HIV-1, HIV-2, ELISA, SERODIA, HIV Antibodies.

INTRODUCCIÓN

La prevalencia de la infección por el **VIH-1** en nuestro país se incrementa cada día y por ende el número de casos de SIDA, ubicándonos en el primer lugar a nivel centroamericano (57% de los casos) y con una prevalencia por millón de habitantes de las más altas de Latinoamérica^{1,2,3}.

La situación es más grave en San Pedro Sula, donde el estudio realizado por el Ministerio de Salud Pública a

través de la Región Sanitaria No. 3 en 1991 encontró un porcentaje de infección de 3.6% entre mujeres embarazadas y 20% entre prostitutas⁽²⁾.

Ante esto el Programa Nacional de Sangre de Cruz Roja está cada vez más interesado en buscar mecanismos para disminuir la posibilidad de transmisión de este agente a través de la sangre y sus derivados.

Habiendo implementado hace varios años una selección muy estricta de sus donantes, con la cual ha reducido la seroprevalencia de éste y otros agentes infecciosos, se planteó en ésta ocasión evaluar la sensibilidad del test de ELISA VIH-1 recombinante de Abbot de 2o. generación (que se ha utilizado desde 1988 en el tamizaje de sus unidades de sangre) a través de un estudio paralelo realizado en el Centro Regional de Sangre, usando otros dos test: el ELISA VIH 1/2 de Abbot de 3a. generación y el SERODIA VIH de Fujirebio Inc. determinando con esto si alguno de ellos podría ayudar en la detección de donantes en fases más temprana de la infección y con ello disminuir el riesgo de transfundir sangre en período de ventana para éste agente.

El cuadro No. 1 nos muestra datos comparativos de los 3 test estudiados según sus respectivos prospectos (4,5,6,7,8,9)

MATERIALES Y MÉTODOS

El estudio se realizó en el período de Marzo a Agosto 1993, recogiendo un total de 709 sueros provenientes de las muestras de sangre de igual número de donantes. Estos se analizaron para detectar la presencia de anticuerpos para VIH utilizando los 3 test mencionados, de acuerdo a los procedimientos específicos de cada uno de ellos.

Los resultados doblemente reactivos o positivos se confirmaron por la técnica de Western blot casero implementado en el Centro Nacional de Sangre de la Cruz Roja Hondureña (C.R.H.) en Tegucigalpa, por el apoyo técnico y control de calidad del Centro Internacional de Investigación y Adiestramiento Médico (ICMRT) de la Universidad del Estado de Louisiana en San José, Costa Rica, quien además proporcionó los reactivos de ELISA VIH -1 /2 y Serodia utilizados en este estudio.

A los donantes que dieron resultados reactivos o positivos por la prueba ELISA VIH -1/2 y/o Serodia VIH se les hizo un seguimiento por un período variable de 24 a 55 semanas post-donación utilizando los mismos test hasta que negativizaron y luego con el test de ELISA VIH-1 recombinante y el test de RIBA VIH 1/2 SI A de Chiron - Corporation.

CUADRO No. 1

DATOS COMPARATIVOS DE LOS 3 TEST ESTUDIADOS

NOMBRE DE TEST Y FABRICANTE	TECNICA	TIPO DE ACS QUE DETECTA Y USO	SENSIBILIDAD	ESPECIFICIDAD
Abbott HIV-1 EIA Recombinante (2° Gen) Lab. Abbott-Alemania	Inmunoensayo enzimático	Acs* IgG contra el virus VIH-1. Eliminar Us** de sangre o plasma potencialmente infectadas.	95.7 - 100	99.8%
Abbott HIV AB HIV-1/HIV 2(rDNA) EIA (3°Gen) Lab. Abbott Chicago	Inmunoensayo enzimático	Simultáneamente Acs* IgM e IgG para VIH 1 y/o 2. Eliminar Us** de sangre o plasma potencialmente infectadas, evaluación de pacientes con Sts/Sgs de Sida y la determinación de infección de VIH.	100%	99.9%
Serodia - HIV Fujirebio Inc. Japón	Aglutinación de partículas de gelatina	Acs IgM Conveniente para el estudio de gran cantidad de muestras.	93.8-99.1%	94-1-99.7%

* Anticuerpos

** Unidades

RESULTADOS

De las 709 muestras se encontraron 11 reactivas: 7 (64%) a los 3 test siendo confirmados por Western Blot, lo que indica que estas no escaparon a nuestro tamizaje con ELISA VIH-1. Pero habían 4 (36%) que en primera instancia daban reactividad para el ELISA VIH 1/2 y Serodia o solo ELISA VIH 1/2, de ellos el Western Blot fue indeterminado en 3 v negativo 1. (cuadro No. 2)

CUADRO No. 2

RESULTADOS INICIALES DE LOS 11 DONANTES REACTIVOS				
Nº DE DONANTES	ELISA VIH-1	RESULTADOS ELISA VIH 1/2	SERODIA	RESULTADOS DE WESTERN BLOT
7	Reactivo	Reactivo	Positivo	Confirmatorio
2	No reactivo	Reactivo	Positivo	1- Indeterminado gp 160 débil + 2- Indeterminado gp 120 débil +
2	No reactivo	Reactivo	Negativo	1- Negativo 2- Indeterminado p 18/15 +

No se obtuvo ningún resultado sólo reactivo por ELISA VIH-1 y ELISA VIH 1/2 ni ELISA VIH-1 y Serodia.

CUADRO No. 3

SEGUIMIENTO DE LOS DONANTES Rx / Pos POR ELISA VIH 1/2 y/o SERODIA											
RESULTADO POR ELISA VIH 1/2	SERODIA	FACTORES DE RIESGO			ANTECEDENTES IMPORTANTES	MUESTRA	TPD	SEGUIMIENTO SEROLOGICO		OTROS	
		SEXUAL	TRANSF	OTROS				3 MUESTRA	TPD		
Rx	Pos	Si	No	No	Padeció Herpes S. Donación previa ELISA VIH-1 No Rx	NEGATIVIZO al ELISA VIH 1/2, SERODIA y W B	5Sm	IDEM	9Sm	15 Sm. Neg a ELISA VIH-1 y VIH1/2 31 SM. Neg a ELISA VIH-1. 43 y 55 Sm. Neg a RIBA - CHIRON.	
Rx	Pos	Si	No	No	Aborto provocado 2Sm. pre-donación Donación previa ELISA VIH-1 No Rx	NEGATIVIZO al ELISA VIH 1/2 y W B, Serodia dudoso	4Sm.	NEGATIVIZO también a Serodia	5Sm.	38 Sm. Neg RIBA - CHIRON	
Rx	Neg	Si	No	No	Padeció Herpes Z.	Continuó Rx por ELISA VIH 1/2 resto Neg-incluso W B.	6Sm.	IDEM	7Sm.	10 Sm. Neg ELISA VIH 1/2 52 y 54 Sm. Neg ELISA VIH-1	
Rx	Neg	No	No	No	Vacunación anti-rubeólica	NEGATIVIZO al ELISA VIH 1/2.	3Sm.	Neg VIH-1	17Sm.	24 Sm. Neg ELISA VIH-1	
Rx - Reactivo		Pos-Positivo			Neg-Negativo		TPD- Tiempo pos-donación		Sm- Semanas		S- Simple
Z - Zoster											

Se hizo seguimiento a los 4 últimos donantes para determinar si sus resultados se debían a que habían escapado de la detección del ELISA VIH-1 habiendo sido detectados en fase más temprana por los otros 2 test o a que eran falsos positivos o en el peor de los casos sugestivos de la presencia de infección por el VIH-2.

Para ello se hizo investigación de factores de riesgos, patologías o alteraciones que pudieran estar dando alguna interferencia en los resultados y toma de muestras para su análisis serológico.

Los resultados encontrados (cuadro No. 3) mostraron que en 3 habían riesgo de tipo sexual y en uno no existía ningún riesgo; se encontró antecedentes de patologías, inmunizaciones o procedimientos que podrían estar relacionadas a los resultados iniciales. Dos de ellos habían donado ya una vez a nuestro programa de Donación Voluntaria y sus ELISA VIH-1 eran no reactivos.

El seguimiento serológico fue, por lo tanto, determinante y nos reveló la negativización de los 4 donantes en un período de 3-10 semanas post-donación confirmando que los resultados iniciales eran falsos positivos.