



**LABORATORIO ESTATAL DE SALUD PÚBLICA
DEPARTAMENTO DE DIAGNÓSTICO EPIDEMIOLÓGICO
MÉTODO Y LIMITACIONES**

MÉTODO DE ENSAYO

EVI-M-001 DETECCIÓN SISTEMÁTICA DEL ANTÍGENO P24 DEL VIH Y DE LOS ANTICUERPOS PARA EL VIH-1 Y VIH-2.

INTERFERENCIAS Y REACCIONES CRUZADAS

INTERFERENCIAS Y REACCIONES CRUZADAS

- No utilice muestras turbias. La turbidez de la muestra puede afectar a los resultados de la prueba.
- No utilice muestras inactivadas con calor, mezcladas, intensamente hemolizadas, con contaminación microbiana evidente, líquidos corporales distintos del suero o del plasma.
- Antes de centrifugar, compruebe que la formación del coágulo en las muestras de suero se haya completado. Algunas muestras, especialmente las de pacientes bajo terapia con anticoagulantes o terapia trombolítica, pueden presentar tiempos de coagulación prolongados.
- Para obtener resultados óptimos, las muestras de suero y plasma no deben presentar fibrina, eritrocitos ni otras partículas en suspensión.
- Maneje con cuidado las muestras de pacientes para evitar la contaminación cruzada. Se recomienda utilizar pipetas o puntas de pipetas desechables.
- Se evaluó la prueba VITROS HIV Combo en cuanto a interferencias conforme a la directriz EP7 del CLSI. No se halló que ninguno de los compuestos analizados interfiera con la interpretación clínica de la prueba en las muestras negativas y reactivas débiles a las concentraciones indicadas. (25.3)

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

- La interpretación de los resultados de las muestras consideradas reactivas con la prueba VITROS HIV Combo y negativas por pruebas adicionales más específicas no está clara. Se puede obtener una aclaración analizando otra muestra obtenida de tres a seis meses después.
- La magnitud de un resultado de la prueba VITROS HIV Combo no se puede relacionar con una concentración de punto final.
- Los resultados de esta o de otra prueba diagnóstica deben ser utilizados e interpretados únicamente en el contexto del cuadro clínico global.
- Los anticuerpos heterófilos en las muestras de suero o plasma pueden causar interferencias en los inmunoensayos. Estos anticuerpos pueden estar presentes en las muestras sanguíneas de individuos habitualmente expuestos a animales o que han sido tratados con productos basados en suero de animales. Cualquier resultado contradictorio con las observaciones clínicas indica la necesidad de realizar pruebas adicionales.
- Se sabe que ciertos fármacos y condiciones clínicas alteran las concentraciones de anticuerpo in vivo.