



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

MÉTODO DE ENSAYO

EVI-M-007. DETECCIÓN DE VIH-1/VIH-2 Y ANTÍGENO p24 POR ELISA.

INTERFERENCIAS Y REACCIONES CRUZADAS

INTERFERENCIAS Y REACCIONES CRUZADAS.

- La prueba debe llevarse a cabo en suero no diluido o en plasma (obtenido con EDTA, heparina, citrato, anticoagulantes a base de ACD). No se recomienda utilizar una muestra extraída de tubos que contengan heparinato de litio. Separe cuanto antes el suero o el plasma del coágulo o de los hematíes para evitar cualquier hemólisis. Una hemólisis importante puede afectar el resultado de la prueba. Las muestras con partículas observables deben clarificarse mediante centrifugado previo a la prueba. Las partículas o los agregados de fibrina en suspensión pueden dar resultados falsamente positivos.
- Las muestras que contengan hasta 90 g/L de albúmina, 200 mg/L de bilirrubina, 50 µg/L de biotina; las muestras lipídicas que contengan hasta el equivalente de 36 g/L de triglicéridos y las muestras hemolizadas que contengan hasta 10 g/L de hemoglobina no afectan los resultados. Sin embargo, no se recomienda utilizar muestras de suero o plasma contaminado, hiperlipídico o hiperhemolizado. No se recomienda calentar las muestras.

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

- Un valor muy bajo de antígenos o anticuerpos VIH no se puede detectar durante la primera etapa de la infección y, por consiguiente, un resultado negativo indica que la muestra sometida a la prueba no contiene antígenos VIH o anticuerpos anti-VIH perceptibles con Genscreen™ ULTRA HIV Ag-Ab. Sin embargo, dicho resultado no excluye la posibilidad de exposición a una infección por VIH-1 / VIH-2. La variabilidad del VIH-1 (grupo M y grupo O) y del VIH 2 permite la posibilidad de reacciones con resultados falsos negativos. Aún no se conoce ningún método que pueda ofrecer una garantía absoluta de ausencia total del virus VIH.
- Las técnicas ELISA, sumamente sensibles, pueden dar lugar a resultados falsos positivos. Para verificar la especificidad de la reacción, debería confirmarse cada resultado positivo (conforme a los criterios de interpretación del test Genscreen™ ULTRA HIV Ag-Ab) con un método apropiado (con un test específico del Ag VIH), para demostrar la presencia de Ag VIH, o inmunotransferencia (Western-Blot) para demostrar la presencia de anticuerpos anti-VIH). El calentamiento de las muestras puede afectar la calidad de los resultados.
- El método espectrofotométrico para verificar la muestra, la dispensación del conjugado de la solución de desarrollo no permite verificar la exactitud del volumen distribuido de muestras y conjugado.
- Este método detecta sólo la presencia de muestra y conjugado. La tasa de error con este método está estrechamente vinculada a la exactitud del sistema utilizado (un coeficiente acumulado de variación de más del 10% para la distribución y la lectura disminuye considerablemente la calidad de este paso).
- Algunas muestras hiperlipémicas ictericas o hiperhemolizadas pueden afectar el método espectrofotométrico a la hora de verificar la deposición del conjugado 1.
- En estos casos sólo se puede verificar la presencia de la muestra. En caso de una eficacia de lavado muy deficiente después de la incubación del conjugado, la verificación automática del pipeteado de la solución de desarrollo (mediante lectura de la DO de los pocillos a 490 nm) puede dar lugar a resultados erróneos con una DO superior a 0,100 en ausencia de la solución de desarrollo. Sin embargo, estos fenómenos no se han observado durante la evaluación de 939 muestras probadas.