



Métodos para las pruebas del VIH



ONUSIDA
Actualización técnica

Noviembre de 1997

Panorama

- Los tres objetivos principales para las pruebas del VIH son los siguientes: 1) el análisis de la sangre donada; 2) la vigilancia epidemiológica de la prevalencia o de las tendencias del VIH; y 3) el diagnóstico de la infección en las personas.
- No existe una prueba única que responda a todas las condiciones u objetivos locales. Objetivos distintos requieren estrategias específicas (combinación y secuencia de pruebas), mientras que las condiciones locales como el volumen diario de pruebas, los niveles de capacitación del personal y los costos comparativos influenciarán el tipo de prueba elegida.
- Las pruebas ELISA, que son las utilizadas más habitualmente, son apropiadas para los bancos de sangre que analizan más de 100 muestras diarias o efectúan pruebas sistemáticas para control. En otros contextos, son más adecuadas las pruebas sencillas y rápidas que no necesitan un equipo especial o un personal altamente capacitado. Ambos tipos de pruebas tienen la misma fiabilidad, siempre y cuando se empleen correctamente.
- Los resultados iniciales positivos no pueden considerarse concluyentes, de modo que siempre deben confirmarse usando la(s) prueba(s) suplementaria(s) adecuada(s) antes de notificar a una persona su estado serológico con respecto al VIH.
- La mayoría de las pruebas se basan en la detección de anticuerpos contra el VIH en el suero o plasma. No obstante, también se dispone de pruebas que se aplican a la sangre entera, a gotas de sangre secas, a la saliva y a la orina. Como los procedimientos de recolección de esos especímenes alternativos son prácticos y se pueden llevar a cabo en casi cualquier lugar, son útiles para efectuar pruebas en los grupos de población de difícil acceso, como los de profesionales del sexo y de consumidores de drogas intravenosas.
- Recientemente se han desarrollado pruebas que efectúa el interesado en su propio domicilio. Esas pruebas, llamadas pruebas domiciliarias, abarcan en realidad dos sistemas de pruebas distintos: las de recolección domiciliaria, que permiten a los usuarios tomar su propia muestra en el hogar y mandarla por correo a un servicio de pruebas clínicas, y los autoanálisis domiciliarios, que son verdaderos productos diseñados para ser utilizados por el usuario en su hogar y sin el consejo o la ayuda de nadie.
- A finales de 1996, en los Estados Unidos de América se autorizaron de forma limitada las primeras ventas de una prueba de recolección domiciliaria. Hasta el presente, en ningún país del mundo las autoridades nacionales de reglamentación han aprobado los autoanálisis del VIH.
- Los estuches de pruebas del VIH representan una parte sustancial del desembolso en materia de control del VIH/SIDA. Desde 1990, la OMS ha ayudado a los gobiernos y a las organizaciones nacionales a obtener estuches de alta calidad a bajo precio a través de licitaciones internacionales para compras en grandes cantidades.

Colección ONUSIDA de Prácticas Óptimas

El Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA (ONUSIDA) está preparando una serie de materiales sobre temas de interés relacionados con la infección por el VIH y con el SIDA, con las causas y consecuencias de la epidemia y con las prácticas óptimas en materia de prevención y de asistencia y apoyo a los afectados por el SIDA. Para cada uno de los temas tratados en la Colección ONUSIDA de *Prácticas Óptimas* se incluye por lo general un texto breve dirigido a los periodistas y los líderes de la comunidad (Punto de vista); un resumen técnico de las cuestiones, los retos y las soluciones propuestos (Actualización técnica); estudios de casos de todo el mundo (Estudios de casos de *Prácticas Óptimas*); un conjunto de material gráfico para exposiciones; y una lista de material fundamental (informes, artículos, libros, audiovisuales, etc.) sobre el tema. Estos documentos se actualizarán según sea necesario.

Las series Actualización técnica y Punto de vista se publican en español, francés, inglés y ruso. Pueden obtenerse gratuitamente ejemplares sueltos de las publicaciones de la Colección de *Prácticas Óptimas* pidiéndolos a los Centros de Información del ONUSIDA. Para localizar el centro más cercano, consultar ONUSIDA en Internet (<http://www.unaids.org>), ponerse en contacto con el ONUSIDA por correo electrónico (unaids@unaids.org), telefonar (+41 22 791 4651) o escribir al Centro de Información del ONUSIDA (20, Avenue Appia, 1211 Ginebra 27, Suiza)

Métodos para las pruebas del VIH: Actualización técnica del ONUSIDA (Colección ONUSIDA de Prácticas Óptimas: Actualización técnica). Ginebra: ONUSIDA, Noviembre de 1997.

1. Síndrome de inmunodeficiencia adquirida – transmisión
2. Serodiagnóstico del SIDA

WC 503.1

Antecedentes

Desde 1985, las pruebas del VIH han sido esenciales para garantizar la seguridad de los suministros de sangre, para vigilar el avance de la epidemia y para diagnosticar los casos de infección por el virus. En la actualidad se dispone de numerosos ensayos que permiten a las estrategias de análisis ajustarse a las condiciones epidemiológicas y a los presupuestos de los sistemas nacionales de salud. Se han desarrollado nuevas técnicas – entre las que se incluyen pruebas sencillas con resultados inmediatos – que albergan una gran esperanza, pero que también plantean algunas cuestiones difíciles para los gobiernos y para las personas.

La infección por el VIH se suele diagnosticar detectando los anticuerpos que produce el cuerpo al tratar de defenderse contra el virus. Generalmente esos anticuerpos empiezan a producirse entre 3 y 8 semanas después del momento de la infección. El periodo que sigue a la infección pero antes de que los anticuerpos sean detectables se llama «periodo silente».

Los anticuerpos son mucho más fáciles de detectar que el propio virus. A veces es posible detectar el antígeno del VIH en el periodo silente si, por coincidencia, a una persona se le hace la prueba durante el breve momento de mayor intensidad de circulación de concentraciones elevadas de partículas virales. Tras este instante máximo, la concentración de antígeno p24 se reduce drásticamente hasta un punto en que y a no es detectable, y al cabo de unos años, cuando la situación clínica del paciente empieza a deteriorarse con el inicio del SIDA, suele volver a fluctuar o a aumentar marcadamente.

Objetivos de las pruebas

Las pruebas del VIH tienen los tres objetivos principales siguientes:

- el *análisis o cribado sistemático* de la sangre donada para reducir la transmisión del virus a través de las transfusiones;
- la *vigilancia* de la prevalencia o de las tendencias del VIH a lo largo del tiempo en una población dada, mediante pruebas de suero «no vinculadas» (pruebas anónimas para fines exclusivamente estadísticos); y
- el *diagnóstico* de la infección en las personas.

La precisión o fiabilidad de las diferentes pruebas del VIH se miden con arreglo a su sensibilidad y su especificidad. Una prueba con una elevada *sensibilidad* es aquella que puede detectar hasta cantidades ínfimas de anticuerpos. Una prueba con una elevada *especificidad* es la que identifica correctamente todos los resultados negativos (es decir, que no produce falso positivos).

Las pruebas de elevada sensibilidad se deberían utilizar cuando el objetivo es reducir al mínimo el número de resultados falso negativos, como en el análisis sistemático de la sangre donada. Cuando lo que se pretende es reducir al mínimo los falso positivos, como en el caso de la confirmación de si una persona está infectada o no por el VIH, deben usarse las pruebas con una elevada especificidad. En las regiones donde la prevalencia del VIH es baja, la mayoría de los resultados positivos en las pruebas de detección iniciales son, de hecho, falso positivos, de modo que si el objetivo es establecer un diagnóstico se deberán realizar siempre pruebas suplementarias. Las normas actuales estipulan que las pruebas del VIH tengan una sensibilidad de >98%. (Obsérvese que la especificidad de los estuches de pruebas puede variar según sea el origen geográfico de las muestras de suero.)

No existe una prueba única adecuada para todos los objetivos en todos los contextos. Por este motivo, a menudo se combinan distintos tipos de pruebas basadas en diferentes tecnologías, conforme al objetivo de la prueba y a la eficacia en función del costo de los ensayos en condiciones locales

(número de muestras tomadas por día, tamaño y calidad de los laboratorios, experiencia del personal, etc.). La elección y la secuencia de las pruebas pueden tener implicaciones de costo importantes (véase Tamashiro y Maskill).

Las pruebas ELISA

El tipo de prueba usado más habitualmente para el cribado sistemático es la ELISA (prueba de inmunosorción enzimática). Esas pruebas son probablemente las más eficientes para analizar un gran número de muestras diariamente, sea en grandes bancos de sangre o en estudios de vigilancia. Como requieren un personal técnico experimentado, el mantenimiento del equipo y un suministro eléctrico regular, son menos adecuadas para los hospitales, dispensarios o laboratorios más pequeños o más aislados. El mantenimiento regular del equipo para las pruebas ELISA es fundamental para obtener resultados fiables.

Pruebas sencillas y rápidas

Algunas pruebas de los anticuerpos no necesitan un equipo especial o un personal altamente capacitado, aunque pueden tener una eficacia similar a la de ELISA. Se dice que son rápidas si tardan menos de 10 minutos, y sencillas si tardan más. Hay cuatro tipos de pruebas sencillas y rápidas: las pruebas de aglutinación, las pruebas con tiras reactivas con pocillos (*comb/dipstick assay*), las pruebas de membranas de flujo continuo y las pruebas de membranas de flujo lateral. Por regla general, un resultado positivo viene indicado

Antecedentes

por la aparición de un punto o una línea claramente distinguibles. Muchas de esas pruebas tienen un testigo interno de muestras adicional que valida cada serie de pruebas. Esas pruebas son apropiadas para utilizarse en laboratorios pequeños y para efectuar análisis de emergencia tanto en los países en desarrollo como en los industrializados. No obstante, en general los estuches de pruebas son relativamente costosos y la mayoría necesitan refrigeración.

Pruebas que no usan plasma o suero

Se dispone de pruebas que pueden usar sangre entera, gotas de sangre secas, saliva u orina. La recolección de esos especímenes es más práctica que el muestreo tradicional de sangre por punción de la vena y puede realizarse en situaciones informales tales como en un bar o en la calle. Concretamente, los análisis de saliva y de orina han demostrado su utilidad para efectuar pruebas anónimas en grupos de población de difícil acceso, como los de profesionales del sexo y de consumidores de drogas intravenosas, y en las personas que por motivos religiosos se oponen a donar sangre.

La concentración de anticuerpos en esos especímenes alternativos es mucho más baja que en el suero o el plasma, y por consiguiente se deben seguir procedimientos de análisis específicos. A pesar de que esas pruebas son suficientemente sensibles para la vigilancia, si se quiere confirmar un resultado positivo para diagnóstico sigue precisándose una muestra de suero o plasma.

Pruebas confirmatorias

Si bien las pruebas de detección son adecuadas para proteger las existencias de sangre, para el diagnóstico se necesitan pruebas suplementarias más específicas, eso es, para confirmar que un resultado

positivo inicial indica correctamente una infección por el VIH. Esas pruebas, que detectan los anticuerpos contra las proteínas específicas del VIH-1 y/o del VIH-2, son más costosas que las que se emplean para la detección sistemática. Las pruebas confirmatorias más comunes son las de inmunoelectrotransferencia o Western blot y las inmunovaloraciones por marcado de líneas. La prueba indirecta del anticuerpo fluorescente sigue usándose en algunos países, aunque es menos sensible que las generaciones más recientes de pruebas de detección. Para confirmar resultados positivos iniciales también se pueden emplear estrategias de análisis alternativas usando combinaciones de pruebas de detección (véase Andersson *et al.*).

Pruebas para detectar directamente el virus

Las primeras pruebas capaces de detectar partículas de VIH circulantes libres fueron las pruebas ELISA para el antígeno p24 del VIH. Como las concentraciones de partículas virales y las de anticuerpos contra el p24 fluctúan con arreglo a las fases de la infección, la utilidad de esa prueba es limitada. (Véase Bush y Alter en la sección de Material fundamental.)

Las nuevas tecnologías basadas en la amplificación de los ácidos nucleicos virales, como la reacción en cadena por la polimerasa (PCR) y la amplificación del ácido nucleico basada en la secuencia (NASBA), o la amplificación de la señal producida por la sonda, como en las pruebas del ADN ramificado, han posibilitado detectar cantidades ínfimas de material viral. Esos procedimientos sensibles son adecuados para el diagnóstico de la transmisión de la madre al niño y para vigilar la carga viral de los pacientes que están siguiendo el tratamiento antirretrovírico. Sin embargo, todas esas pruebas son muy costosas (US\$ 60-100) y requieren un equipo complejo, unas condiciones de laboratorio rigurosas y un personal altamente

capacitado, y además siguen siendo principalmente un instrumento de investigación. Muchas de ellas necesitan perfeccionarse, ya que no todos los subtipos del VIH-1, ni del VIH-2, se detectan por igual.

El desarrollo de pruebas domiciliarias

La combinación de pruebas sencillas y rápidas con la recolección simple de especímenes ha convertido prácticamente en realidad las pruebas domiciliarias del VIH. Cuando hablamos de «pruebas domiciliarias» de hecho nos referimos a dos sistemas de pruebas distintos:

- Las *pruebas de recolección domiciliaria*, en que se suministra al usuario un estuche para que tome su propia muestra (generalmente una gota de sangre de una punción en el dedo) en su hogar. El usuario envía luego la muestra por correo a un servicio de análisis y al cabo de una semana llama para informarse sobre su estado serológico. Si el resultado es negativo, así se lo hacen saber a través de un mensaje grabado que también le explica sus implicaciones. Si el resultado es positivo, un consejero adiestrado habla directamente con el usuario. Las pruebas son anónimas, puesto que la identificación se hace solamente a través del número del estuche.

- Los *autoanálisis domiciliarios*, que son verdaderos productos diseñados para ser usados por el propio usuario sin el consejo ni la ayuda de nadie y que proporcionan un resultado inmediato.

A finales de 1996, la Administración de Alimentos y Medicamentos (EE.UU) aprobó el primer estuche de pruebas de recolección domiciliaria para su venta limitada en dos estados. Los resultados de esta comercialización inicial se siguen con interés. El ONUSIDA no tiene información de que las autoridades nacionales de reglamentación o control de ningún país hayan aprobado los autoanálisis domiciliarios.

Los problemas

La elección y distribución de los métodos para las pruebas del VIH plantean diversos problemas técnicos, financieros y éticos a las autoridades decisorias en materia de salud pública y al personal de atención de salud.

Decisiones eficaces en función del costo

A los estuches de pruebas del VIH les corresponde una parte sustancial del presupuesto de todos los programas nacionales sobre el SIDA. Por tanto, el examen y el control de su costo son sumamente importantes.

Los precios de las pruebas varían mucho. En la actualidad oscilan entre US\$ 0,45 y US\$ 2,00 para las pruebas de detección hasta más de US\$ 30,00 para las confirmatorias. Algunas de las pruebas sencillas más asequibles se pueden obtener por menos de US\$ 1,00. Las pruebas producidas localmente – elaboradas actualmente en países como la Argentina, la India y Tailandia – pueden ser aun más baratas, si bien los compradores deben asegurarse de que cumplan las normas vigentes.

Hay que prestar una atención especial en la elección de los productos más apropiados y eficaces en función del costo para cada contexto particular. Además del costo de los estuches de pruebas, se deben tener en cuenta otros factores como el almacenamiento, el mantenimiento del equipo y la formación del personal. Conciliar todas esas variables contando con un presupuesto dado puede ser una dificultad importante.

Asegurar la calidad de los productos para el diagnóstico y de los procedimientos de análisis

La capacidad de producir resultados fiables no solamente depende de la calidad de la prueba en sí misma, sino también de las normas estrictas que se aplican en los laboratorios

donde se realizan. Asegurar que se mantenga esa calidad y que se sigan los procedimientos normales de operación es un reto permanente para todos los laboratorios.

Hoy día el mercado internacional ofrece múltiples productos para el diagnóstico del VIH que, si se usan conforme a las instrucciones, tienen un rendimiento muy bueno. Sin embargo, los compradores deben estar al corriente de que algunos estuches de pruebas (tanto de las pruebas ELISA como de las pruebas sencillas y rápidas) producidos por empresas pequeñas no cumplen las normas vigentes. Asimismo, a veces algunos empresarios sin escrúpulos hacen anuncios exagerados o falsos para sus productos; de hecho, el ONUSIDA tiene conocimiento de que actualmente se están comercializando autoanálisis a través de folletos y de Internet con afirmaciones fraudulentas de su aprobación por la OMS o por la Administración de Alimentos y Medicamentos. (Como ni la OMS ni el ONUSIDA tienen un mandato para dar aprobaciones o licencias para productos, toda declaración de aprobación de este tipo es falsa.)

Los problemas de las pruebas domiciliarias

El conocimiento del estado serológico por el propio individuo le permite hacer elecciones y tomar decisiones informadas en materia de prevención y asistencia. Las pruebas domiciliarias ofrecen una alternativa a las personas que de lo contrario quizá no acudirían a efectuar las pruebas a los centros de atención de salud tradicionales. No obstante, no está claro si esa ventaja potencial puede ir acompañada de algunos impactos negativos para la salud pública.

Solamente existe otra prueba domiciliaria técnicamente comparable que esté ampliamente disponible en los países industrializados: la prueba del embarazo.

Si bien tienen ventajas potenciales por cuanto permiten a la mujer obtener un diagnóstico inmediato y por consiguiente ésta acude antes a los servicios de asistencia prenatal, las pruebas del embarazo son, por término medio, menos exactas que las que efectúa el personal capacitado. Además, es necesario que las usuarias comprendan las instrucciones de empleo y las implicaciones de efectuar la prueba en el momento oportuno, puesto que el periodo de latencia plantea el mismo problema que el periodo silente en el caso del VIH. (Véase Schopper y Vercauteren, pág. 1461.)

Es conveniente que los gobiernos aborden numerosas cuestiones éticas y técnicas planteadas por las pruebas domiciliarias del VIH, y que evalúen detenidamente los riesgos y las ventajas potenciales antes de aprobarlas u otorgarles una licencia. También será necesario tomar disposiciones para el acceso inmediato al servicio de consejo y para la confirmación de los resultados. Por último, no hay que perder de vista que las pruebas domiciliarias pueden conllevar un riesgo importante de abuso si se obliga a las personas a efectuarlas contra su voluntad.

Comparación de la fiabilidad

En el plano nacional, las pruebas del VIH sencillas y rápidas han demostrado ser a menudo más fiables que las pruebas ELISA.

Las respuestas

La dificultad de reducir los costos de las pruebas manteniendo o aumentando al mismo tiempo su eficacia se está abordando de muy variadas formas. La elección de las estrategias de análisis en los planos nacional y local, así como una planificación de las compras bien concebida, tienen una parte importante en ello.

Las respuestas a los problemas resultantes de las pruebas domiciliarias están menos claras, pero los impactos potenciales de la generalización de esas pruebas son tales que es urgente una actuación rápida, en particular en la investigación y en la formulación de normas. (Para más información véase *Política del ONUSIDA sobre las pruebas de detección del VIH y sobre consejos conexos.*)

Control de la calidad de los productos para diagnóstico del VIH

Las normas y reglamentos que rigen para la licencia de las pruebas del VIH varían ligeramente entre la mayor parte de los países. Los que no tienen su propio organismo de reglamentación suelen adoptar las normas establecidas en otra parte. Como mecanismo de seguridad, esos países no deben permitir la venta de ningún producto para diagnóstico que no haya sido aprobado en su país de origen. Así se contribuye a garantizar la calidad del producto y se dificulta la inundación del mercado de los países en desarrollo con productos de baja calidad.

La OMS evalúa los productos para diagnóstico desde 1989. Los resultados de esas evaluaciones se publican en la serie *Operational characteristics of commercially available assays to detect antibodies to HIV-1 and/or HIV-2 in human sera.*

Gestión de la calidad de los resultados de los laboratorios

Teniendo en cuenta que las muestras se deben procesar correctamente y sistemáticamente, todos los laboratorios deben tener programas de garantía de la calidad para asegurar que los resultados que obtienen son correctos y fiables. Se recomienda también enérgicamente que cada país establezca un esquema nacional de evaluación externa del control de la calidad que abarque todos los laboratorios que efectúan pruebas del VIH, sean del sector público o del privado.

Selección de pruebas y estrategias de análisis eficaces en función del costo

En 1992, la OMS hizo públicas unas recomendaciones para la selección y utilización de las pruebas de anticuerpos contra el VIH que usan suero o plasma. Se proponían tres estrategias de análisis destinadas a obtener la máxima precisión con el mínimo costo.

Desde entonces, el mercado de productos para efectuar ensayos ha cambiado, en buena parte con el desarrollo de pruebas cada vez más sensibles para reducir la duración del periodo silente y con la desaparición del mercado de algunas pruebas menos sensibles pero altamente específicas. En consecuencia, en marzo de 1997 se actualizaron las estrategias de la OMS. (Véase OMS/ONUSIDA, *Revised recommendations for the selection and use of HIV antibody tests.*)

Adquisición de estuches de pruebas por la OMS/ONUSIDA

Desde 1990, la OMS ayuda a los gobiernos y organismos nacionales a obtener estuches de pruebas del VIH de alta calidad a un costo

moderado negociando precios de compra en grandes cantidades con empresas seleccionadas cuyos estuches de pruebas han superado la evaluación de la OMS. El número de pruebas adquiridas así a lo largo de esos años pasó de 2,8 millones en 1992 a 4,5 millones en 1995, mientras que el costo promedio por estuche se redujo de US\$ 1,07 a US\$ 0,83 durante el mismo periodo.

En asociación con el ONUSIDA, el programa de compras en grandes cantidades sigue negociando los precios y actualizando su lista de estuches evaluados anualmente. Esa lista y los criterios del programa pueden solicitarse a la Unidad de Seguridad Hematológica (BLS) de la OMS, en su sede en Ginebra.

Uso de nuevas tecnologías para mejorar las pruebas del VIH

Las nuevas tecnologías como las pruebas de flujo lateral que son sencillas (es decir, de uno o dos pasos), que pueden usar una gran diversidad de muestras y proporcionar resultados inmediatos están cambiando notablemente el panorama de las pruebas del VIH. Al mismo tiempo, como las pruebas domiciliarias diseñadas para ser usadas por uno mismo han pasado a convertirse prácticamente en una realidad, los problemas éticos potenciales han suscitado la atención internacional. Esos problemas se acompañan de preocupaciones prácticas tales como asegurar que se facilite consejo, garantizar la precisión de la prueba y velar por que los resultados positivos iniciales se confirmen adecuadamente.

Hasta la fecha, las autoridades sanitarias de Alemania, Australia, Austria, Francia, Japón, Países Bajos, Reino Unido y Suiza han

Las respuestas

determinado que las pruebas del VIH deben efectuarlas agentes de salud y acompañarse de apoyo psicológico.

Los programas actuales de consejo y pruebas voluntarias solamente han tenido un éxito moderado por lo que respecta al aumento del acceso a las pruebas entre la población general. Por ejemplo, muchas personas que aceptan someterse a la prueba del VIH no regresan a buscar los resultados. Las pruebas con resultados inmediatos tienen el potencial de poder cambiar esta situación, no a través de su venta libre sino incorporando su utilización en los programas de atención de salud existentes. Eso haría posible que las personas que deseen saber cuál es su estado serológico acudan a un médico generalista o a un centro sanitario cercano y reciban los resultados en el acto. Si el resultado inicial es positivo, se puede tomar inmediatamente una muestra de sangre para su análisis y confirmación ulteriores. Mediante esta disposición se asegurará la calidad de las pruebas y que en caso necesario se proporcione consejo. Empleando de este modo las nuevas tecnologías se conseguirá que sea más práctico efectuar las pruebas del VIH y se aumentará el acceso del público a tales pruebas sin menoscabar su fiabilidad.

* * *

El ONUSIDA agradece la asistencia de la Dra. Gaby Vercauteren, de la Unidad de Seguridad Hematológica de la OMS, en la preparación del presente documento.

Dificultades principales que plantean las nuevas pruebas para el diagnóstico del VIH

«(...) Además, se deben definir algunos requisitos mínimos que deben cumplir todas las pruebas propuestas, incluidos 1) cualquier prueba comercializada como autoanálisis debe constar de un mecanismo de control interno que valide el resultado de la prueba; 2) no debe comercializarse ninguna prueba en un país sin que haya sido aprobada antes por el organismo de reglamentación del país de producción, ya que existe el peligro real de que se introduzcan pruebas de baja calidad en el mercado de los países en desarrollo con organismos de reglamentación débiles o inexistentes; y 3) juntamente con la prueba deben facilitarse instrucciones claras sobre cómo hay que confirmar un resultado positivo. El acceso a los servicios de consejo, clínicos y de apoyo debe garantizarse. Se tiene que establecer un marco jurídico para reducir al mínimo la posibilidad de abuso.»

Shopper y Vercauteren,
AIDS, 1996, 10.

Material fundamental

General

Schochetman G y George JR (editores). *AIDS testing: a comprehensive guide to technical, medical, social, legal, and management issues*. Nueva York: Springer-Verlag, 1994. Esta nueva edición incluye información sobre los ensayos de laboratorio así como sobre los bancos de sangre y las aplicaciones hospitalarias, la infección en los niños, cuestiones psicosociales y jurídicas, y gestión de las pruebas en el lugar de trabajo y entre los agentes de salud.

Garantía de la calidad

Constantine NT, Callahan JD y Watts DM. *HIV testing and quality control: a guide for laboratory personnel*. Durham, NC: Family Health International, 1991. Guía útil que abarca diversos aspectos de las pruebas, incluidos el control de la calidad, la garantía de la calidad y las técnicas de laboratorio.

OMS/ONUSIDA/96.5. *Guidelines for organising national external quality assessment schemes for HIV serological testing*. Documento disponible en las sedes de la OMS o del ONUSIDA en Ginebra.

Pruebas de anticuerpos contra el VIH y estrategias de análisis

OMS. *Operational characteristics of commercially available assays to detect antibodies to HIV-1 and/or HIV-2 in human sera*. Series de evaluaciones de pruebas del VIH realizadas por la OMS/ONUSIDA.

OMS/ONUSIDA. *Revised Weekly Epidemiological Record/Relevé épidémiologique hebdomadaire 1997 (March 21)*: 81-87.

Actualización de las estrategias recomendadas por la OMS para programas de pruebas eficaces en función del costo.

Tamashiro H, Maskill W y Emmanuel J. Reducing the cost of HIV antibody testing. *Lancet*, 1993; **342**(8863): 87-90. El costo de las pruebas de anticuerpos contra el VIH se puede reducir mediante: el uso de pruebas apropiadas para la capacidad existente del laboratorio; la adopción de estrategias de pruebas costo-eficaces; la agregación previa de muestras de suero; y asegurando los mejores precios de compra posibles. La reducción de los costos aumenta la sostenibilidad de los programas de pruebas, incluso en los contextos con recursos limitados.

Andersson *et al.* Field evaluation of alternative testing strategies for diagnosis and differentiation of HIV-1 and HIV-2 infections in an HIV-1 and HIV-2 prevalent area. *AIDS*, 1997; **11**:1815-1822. En la evaluación mediante combinaciones de diversas pruebas de detección del VIH, incluidas algunas pruebas sencillas, se puso de manifiesto que algunas combinaciones tenían la misma precisión diagnóstica que la prueba de detección seguida por el análisis de Western blot.

Brattegard *et al.* Rapid and simple screening and supplemental testing for HIV-1 and HIV-2 infections in West Africa. *AIDS*, 1993; **7**(6):883-885. La combinación de diversas pruebas rápidas, usadas como alternativa a la estrategia basada en el ensayo inmunoenzimático y la prueba de Western blot, tuvo un resultado comparable al de éstas sin necesitar agua corriente, electricidad o un laboratorio bien equipado. Los factores limitantes son los costos de las pruebas y la formación del personal.

Especímenes alternativos

Bayer R, Stryker J y Smith M. Grupo de Orientación: Testing for HIV infection at home. *New England*

Journal of Medicine, 1995 (May 11); **11**:1296-1299. Debate sobre los riesgos y las ventajas potenciales de las pruebas domiciliarias en el contexto de los EE.UU. El artículo apunta que hay menos constancia de riesgos graves que de ventajas potenciales para los individuos y la salud pública.

Schopper D y Vercauteren G. Testing for HIV at home: what are the issues? *AIDS*, 1996; **10**:1455-1465. Se describen las pruebas domiciliarias disponibles y se compara su rendimiento con el de las pruebas que utilizan suero o plasma. También se exponen cuestiones de salud pública, incluidos los problemas de la observancia del paciente.

Pruebas del antígeno

Bush M y Alter H. Will human immunodeficiency virus p24 antigen screening increase the safety of the blood supply, and if so at what cost? *Transfusion*, 1995; **35**:536-539. Revisión de estudios sobre los costos y las ventajas de las pruebas de detección del antígeno p24. Entre las cuestiones discutidas figuran el elevado costo por transmisión prevenida y el volumen de trabajo.

Kongsin S Rerks-Ngarm. *Assessment of HIV testing in blood donations: cost analysis of routine screening with HIV-Ab and HIV-Ag tests in Thailand*. Resumen Mo.C 120, XI Conferencia Internacional sobre el SIDA, Vancouver, 1996. El método de autoselección de donantes mostró beneficios en función de los costos para el cribado sistemático de las donaciones de sangre, pero el análisis de las donaciones autodeclaradas con la prueba ELISA de tercera generación es esencial para la seguridad. El uso de la prueba del antígeno del VIH en el cribado de la sangre donada es muy costoso, aun después de la autoselección y de la prueba de anticuerpos contra el VIH.

© Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA, 1997. Reservados todos los derechos. Esta publicación puede reseñarse, citarse, reproducirse o traducirse libremente, en parte o íntegramente, siempre y cuando se nombre su procedencia. No se permite su venta o su uso en conexión con fines comerciales sin la aprobación previa por escrito del ONUSIDA (información: Centro de Información del ONUSIDA, Ginebra, véase pág. 2). Las opiniones expresadas en documentos de autor mencionado son de su responsabilidad exclusiva. Las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, por parte del ONUSIDA, juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto del trazado de sus fronteras o límites. La mención de determinadas sociedades mercantiles o de nombres comerciales de ciertos productos no implica que el ONUSIDA los apruebe o recomiende con preferencia a otros análogos. Salvo error u omisión, las denominaciones de productos patentados llevan letra inicial mayúscula.