

Pruebas confirmatorias y aplicación de algoritmos

Moreno Espinosa Juan*

Hoy día las enfermedades infecciosas siguen siendo una gran amenaza dentro de lo que es el diagnóstico en salud pública y tamizaje en los bancos de sangre a nivel mundial, es por ello que la organización mundial de la salud, la asociación americana de bancos de sangre y asociaciones internacionales en seguridad transfusional responden con respuestas y algoritmos que nos ayudan a hacerle frente con el diagnóstico de confirmación rápida de los marcadores normados, además de los principales problemas debidos a la complicación que genera las distancias entre laboratorios de especialidad en confirmación o de referencia, con la finalidad de que el sistema de salud no sé llegue a colapsar por los tiempos prolongados de liberación de resultados confirmados.

Las campañas en la promoción de la donación altruista y de repetición deberían de ser el objetivo primordial para los bancos de sangre, de esta forma logren ofrecer una disminución en riesgo en las unidades de sangre liberadas. La afectación que se ha provocado no solamente con el cambio climático o diferentes situaciones a nivel mundial como la pandemia de la COVID-19 que son de gran relevancia para tomar en cuenta y mejorar el tamizaje más seguro en los bancos de sangre,

ofreciendo productos de mucho mejor calidad de última generación o simplemente conocer las bondades, alcances y limitantes que tienen las técnicas de tamizaje en los bancos de sangre, para lograr un riesgo menor lo más posible llevando a cabo la confirmación de enfermedades infecciosas no solo de inmediato sino también directamente dentro de los bancos de sangre de forma rápida, sencilla y específica en respuesta a un diagnóstico correcto de lo identificado inicialmente para su eliminación y seguimiento correspondiente de acuerdo a epidemiología (*Figura 1*).

Quizá en momentos especiales de conflictos, desastres naturales o situaciones que agravan la vulnerabilidad del sistema de salud en la distribución de sangre más segura sea necesario anticiparse a estos hechos en los bancos de sangre en Latinoamérica, México y a nivel mundial resaltando la necesidad de aportar conocimientos en reuniones de profesionales que generen beneficios de actualización en los diagnósticos y sangre segura.

En la actualidad con nuevas tecnologías de última generación e investigaciones de vanguardia en el manejo diagnóstico de tamizaje y confirmación con los últimos avances logran generar de forma más rápida la identificar del contacto con las en-

* Socio de la Asociación Mexicana de Medicina Transfusional A.C.



Detección de la infección por VIH con varios formatos y generaciones de diagnóstico *in vitro* a lo largo de la historia natural de la infección

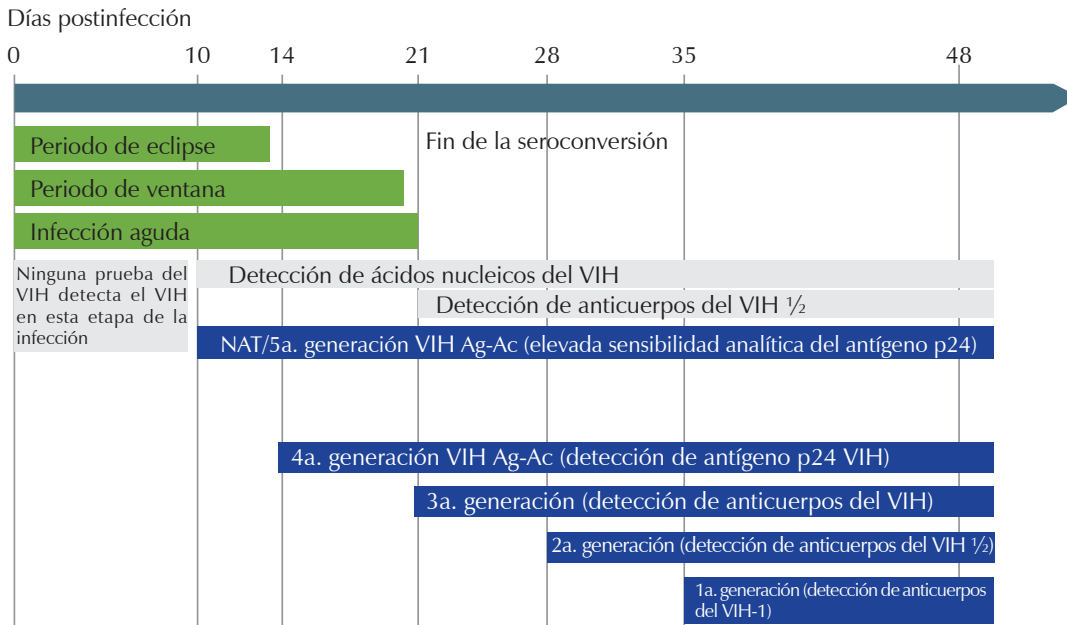


Figura 1:

Directrices sobre servicios de pruebas de VIH, Rosenberg y otros, 2015.¹
Modificado de: Organización Mundial de la Salud. Available in: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/179870>

fermedades infecciosas de forma verdadera en los bancos de sangre.

Aunque sabemos que con los métodos que identifican directamente a el genoma de los virus y antígenos de las enfermedades infecciosas por transfusión son de suma ayuda en banco de sangre, cabe mencionar que se han llegado a identificar donantes positivos con resultados negativos, es por ello que ahora para poder identificar las infecciones en periodo ventana y fase eclipse que son las previas a la seroconversión principalmente con la detección de subtipos, variantes, mutantes, recombinantes, resistencias y que también en virus ocultos se resalta la importancia y necesidad de realizar al mismo tiempo la detección serológica con pruebas moleculares.

Lo que, encontrando en los últimos años, son las tecnologías de última generación en el escrutinio de los marcadores obligatorios en los bancos de sangre y de recomendación por los ministerios de salud dependiendo de la endemidad de la zona geográfica que ofrecen elevada especificidad que logra identificar con una elevada sensibilidad analítica los antígenos correctos y virus, resaltando la importancia equiparable con los métodos moleculares.

Tabla 1.

El diagnóstico de infección por VIH generalmente se hace sobre la base de la detección de anticuerpos contra VIH. Las pruebas serológicas para detectar anticuerpos contra el VIH generalmente se clasifican como:

- Ensayos de screening (a veces denominados análisis de primera línea)
- Ensayos suplementarios (a veces denominados ensayos confirmatorios)

Los análisis de primera línea pueden proporcionar la presunción identificación de muestras positivas para anticuerpos

Los ensayos suplementarios se utilizan para confirmar si las muestras que se encuentran reactivas con un ensayo de detección en particular contienen anticuerpos específicos para el VIH y/o antígeno del VIH

Modificado de: World Health Organization.²

La importancia de las pruebas confirmatorias y algoritmos cuyo objetivo primordial en los bancos de sangre no solamente es identificación sino también prevenir la transmisión a los receptores es llevando a cabo las pruebas confirmatorias que identifican las falsas de las verdaderas. Incluso en detecciones en pacientes cuando se lleva a cabo un seguimiento o monitoreo clínico con el área de

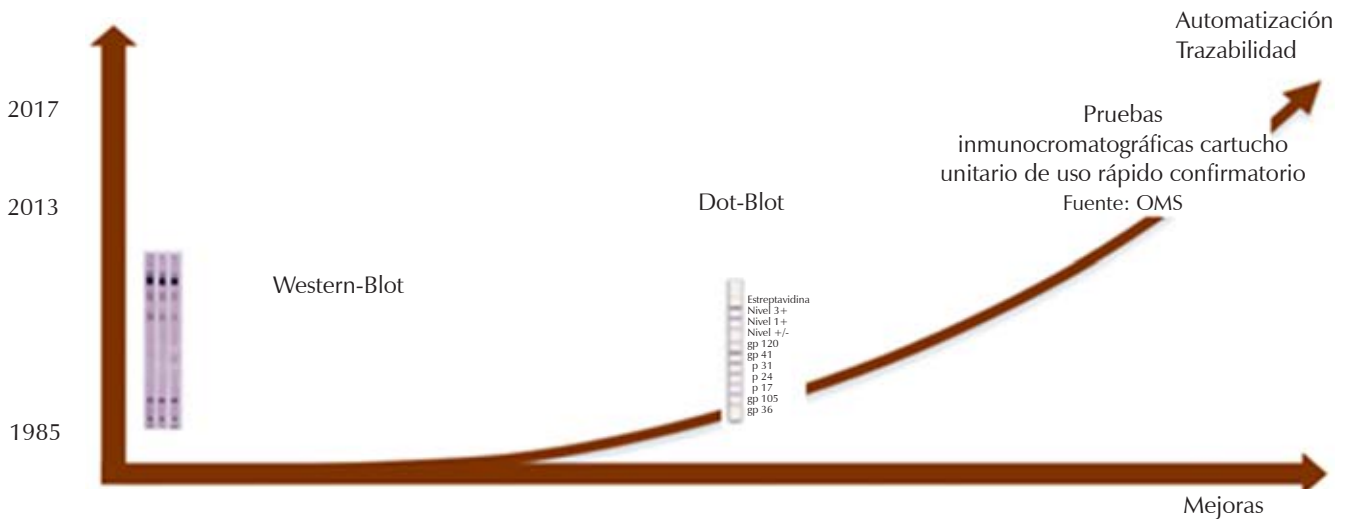


Figura 2: Evolución de los ensayos confirmatorios.

epidemiología en resultados inconclusos o indeterminados encontrados en el banco de sangre y que en ocasiones logren demostrar que el donante permanece negativo para que posteriormente se logre realizar su inclusión como donante nuevamente sin ningún problema, una vez las técnicas de tamizaje registren un resultado negativo dependiendo no solo de la prevalencia en la región sino también en el tipo de donante sin riesgos (*Tabla 1*).

Un principal uso de las pruebas confirmatorias de acuerdo con organismos internacionales como la OMS es el uso de métodos confiables que establezcan con gran precisión los estudios de incidencias y prevalencia de las enfermedades infecciosas y no sobreestimar los porcentajes únicamente utilizando pruebas de cribado, resaltando la importancia de los diagnósticos confirmados.

El desarrollo de una de las técnicas de confirmación en virus sanguíneos aprobados por FDA y otros organismos tienen las características de procesos individuales, trazables y validados por

controles de forma rápida como son las pruebas inmunocromatográficas, automatizadas de uso sencillo como ensayos suplementarios y/o confirmatorios (*Figura 2*).

Bibliografía

1. World Health Organization. Consolidated guidelines on HIV testing services, 2019. World Health Organization; 2020. Available in: <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo>
2. World Health Organization & UNAIDS. HIV assays: operational characteristics. Report 16, Rapid assays. World Health Organization; 2009.
3. World Health Organization. Laboratory diagnosis of sexually transmitted infections, including human immunodeficiency virus. Geneva, Switzerland: World Health Organization; 2013.
4. Screening Donated Blood for Transfusion. Transmissible infections recommendation. World Health Organization; 2009. Available in: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/44202>
5. Resumen de la recomendación SAGE IVD. Las pruebas de diagnóstico *in vitro*. Disponible en: <https://edl.medewis.test.evidenceprime.com/recommendations/2482?toggle=on&indication%5B0%5D=HIV%20infection&indication%5B1%5D=Hepatitis%20B%20virus%20%28HBV%29%20infection&indication%5B2%5D=Hepatitis%20C%20virus%20%28HCV%29%20infection&indication%5B3%5D=Syphilis&indication%5B4%5D=Malaria&indication%5B5%5D=Chagas%20disease>