

Serie técnica para la atención integral al VIH con
enfoque de salud pública (AI-VIH)

Guía práctica *para la implementación de pruebas fiables y eficientes para el* diagnóstico del VIH

R E G I Ó N D E A M É R I C A



**Organización
Panamericana
de la Salud**



Oficina Regional de la
Organización Mundial de la Salud

GUÍA PRÁCTICA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE PRUEBAS FIABLES Y EFICIENTES PARA EL DIAGNÓSTICO DEL VIH

Región de América

FCH

Salud Familiar y Comunitaria

VIH/SIDA (AI)

Salud del Niño y del Adolescente (CA)

Salud de la Mujer y Salud Materna (WNM)

&

THS

Tecnología y Prestación de Servicios de Salud

Medicamentos Esenciales, Vacunas y Tecnologías en Salud (EV)

2008

Biblioteca sede OPS – Catalogación en la fuente

Organización Panamericana de la Salud

“Guía práctica para la implementación de pruebas fiables y eficientes para el diagnóstico del VIH –
Región de Américas”

Washington, D.C.: OPS, © 2008

(Documentos Técnicos. Políticas. THS/EV-2008/001)

ISBN 978 92 7532904 7

I. Título II. Serie

1. SINDROME DE INMUNODEFICIENCIA ADQUIRIDA – diagnóstico
2. TECNICAS Y PROCEDIMIENTOS DE LABORATORIO – normas
3. PRUEBAS INMUNOLOGICAS
4. ALGORITMOS
5. TECNICAS DE INVESTIGACION
6. CONTROL DE CALIDAD
7. AMERICAS

(NLM WC 503.4)

Coordinadores:

Jean-Marc Gabastou, OPS

Amalia Del Riego, OPS

Redacción / Adaptación:

Linette Berkeley, OPS/CAREC

Orlando da Costa Ferreira Junior, OPS Asesor temporal

Wendy Kitson-Pigott, OPS/CAREC

Ashok Rattan, OPS/CAREC

Rosa Alba Salas, OPS/CAREC

Revisión / Colaboración:

Gaby Vercauteren, OMS/EHT

Validación:

Unidad de Medicamentos Esenciales, Vacunas y Tecnología en Salud (THS/EV), OPS/OMS.

Unidad de VIH/SIDA (FCH/AI), OPS/OMS

La Organización Panamericana de la Salud considerará favorablemente las solicitudes de autorización para reproducir o traducir, íntegramente o en parte, alguna/s de sus publicaciones, siempre y cuando no se haga con fines de lucro. Las solicitudes y los pedidos de información deberán dirigirse a la Unidad de Medicamentos Esenciales, Vacunas y Tecnologías en Salud de la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud, 525 Twenty-third Street, N.W. Washington DC, 20037, EUA. Además, gustosamente, se proporcionará la información más reciente sobre cambios introducidos en la obra, planes de reedición y reimpressiones ya disponibles.

© Organización Panamericana de la Salud, 2008

Las publicaciones de la Organización Panamericana de la Salud están comprendidas dentro del marco de protección prevista por las disposiciones sobre reproducción de originales del Protocolo 2 de la Convención Universal sobre Derecho de Autor: Reservados todos los derechos.

Las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, por parte de la Secretaría de la Organización Panamericana de la Salud, juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto al trazado de sus fronteras o límites.

La mención de determinadas sociedades mercantiles o de nombres comerciales de ciertos productos no implica que la Organización Panamericana de la Salud lo apruebe o recomiende con preferencia a otros análogos. Salvo error u omisión, las denominaciones de productos patentados llevan en las publicaciones de la OPS letra inicial mayúscula.

RESUMEN EJECUTIVO

Los servicios de asesoría y pruebas de detección del VIH son una prioridad dentro de los programas nacionales de lucha contra el SIDA debido a que constituyen la puerta de entrada a la prevención, la atención, el tratamiento y el apoyo en materia de VIH/SIDA. Si se desea garantizar un amplio acceso a los exámenes de detección y facilitar el tratamiento antirretroviral, en el contexto de la estrategia de acceso universal planteada por la OMS, resulta obvia la urgencia de intensificar la prestación de servicios de asesoramiento y pruebas de detección del VIH.

El acceso a pruebas sencillas y rápidas facilitaría este objetivo en muchos grupos de personas, particularmente en aquellos casos donde se llegaría a quienes más pudieran beneficiarse al conocer su estado de VIH, por ejemplo: en centros de diagnóstico y tratamiento de tuberculosis y de infecciones de transmisión sexual (ITS), embarazadas para la prevención de la transmisión materno infantil, personas expuestas en forma ocupacional y no ocupacional, personas que consultan para asesoramiento y/o pruebas voluntarias (APV), personas que viven en localidades remotas que carezcan de una infraestructura de laboratorio para la realización de pruebas de diagnóstico del VIH.

La introducción de pruebas rápidas para el diagnóstico de VIH en los centros de asesoría cuenta con las siguientes ventajas prácticas: el aumento de la cantidad de personas que se benefician al conocer su estado de VIH, la comunicación directa de los resultados a un mayor número de personas que se someten a las pruebas, la rapidez en la obtención de resultados y la menor dependencia de los servicios de laboratorio centralizados con estos fines. Estas pruebas rápidas también han contribuido a que haya cada vez más usuarios que acepten los diagnósticos que se realizan en los distintos puntos de atención que las emplean.

Algoritmos. En esta guía se describe un proceso aprobado por los gobiernos, en la Región de América, para la aplicación de pruebas de diagnóstico del VIH en una misma visita. Cuando esté concluido este protocolo los resultados se informarán utilizando un algoritmo que abarca procedimientos rápidos y operativos estandarizados para el diagnóstico del VIH. Las pruebas se realizan en dos niveles de atención: centros de atención locales y comunitarios y centros de referencia. El resultado positivo de una prueba

de diagnóstico constituirá la puerta de entrada a los servicios de atención y tratamiento del VIH que existan en el país y serán aceptados en el territorio nacional.

Desafíos. Existe un sinnúmero de desafíos conexos a la intensificación de la realización de las pruebas de diagnóstico del VIH en una misma visita. La garantía de calidad es de vital importancia y está sujeta a factores fundamentales tales como las características de la prueba, la adquisición de los estuches de pruebas, la selección del algoritmo, la validación del algoritmo, la capacitación y la constante verificación de las competencias del personal y el amplio monitoreo de todo el proceso de diagnóstico para garantizar que la exactitud de las pruebas sea uniforme en todos los sitios que se ofrece este servicio. La calidad de los dispositivos empleados para realizar las pruebas incide en la calidad de éstas, por lo tanto las pruebas deben ser validadas y contar con licencias autorizadas en el ámbito nacional. Las pruebas rápidas de diagnóstico de VIH son fáciles de usar, están disponibles de inmediato y no se necesita personal de laboratorio especializado para realizarlas, sin embargo la interpretación de los resultados de éstas es subjetiva. Por consiguiente, la certificación de las pruebas rápidas de diagnóstico de VIH que extienda el Ministerio de Salud deberá incluir un programa aprobado para la formación y capacitación de las personas que las realicen, conjuntamente con el programa nacional de control de calidad para garantizar la adecuada realización de las pruebas. Asimismo, el Ministerio de Salud deberá establecer un mecanismo para el informe periódico de los resultados de las pruebas rápidas de manera que sea posible el seguimiento y la evaluación de éstas como medio de diagnóstico de la infección por VIH.

ÍNDICE

1. Panorama general	1
Antecedentes: función de las pruebas de diagnóstico del VIH	1
2. Propósito de la guía	5
3. Objetivos	7
4. Principios relativos al sistema de calidad	9
Introducción	9
Organización y gestión	10
Responsabilidades en el centro de pruebas	12
Personal	13
Equipo	17
Adquisiciones e inventario	17
Control del proceso	19
Documentos y registros	24
Gestión de la información	25
Gestión de incidentes	26
Evaluación	27
Mejoramiento del proceso	27
Servicio y satisfacción	28
Instalaciones y seguridad	28
5. Estrategias para pruebas y algoritmos	31
Conceptos generales sobre estrategias de pruebas del VIH	31
Algoritmos de diagnóstico con pruebas inmunoenzimáticas y pruebas rápidas	32
Selección de una estrategia y un algoritmo	33
Diseño de un algoritmo	35
Selección de especímenes para pruebas	39
Principios rectores para servicios ampliados de asesoramiento y pruebas del VIH	40
Bibliografía y referencias	41
Anexo	43

SIGLAS Y ABREVIATURAS

APV	Asesoría y pruebas voluntarias (iniciada por el usuario)
CDC	United States Centres for Disease Control and Prevention (Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades)
OMS	Organización Mundial de la Salud
OPS	Organización Panamericana de la Salud
PITC	Asesoría y Prueba iniciada por el proveedor de salud
POE	Procedimiento operativo estándar
SIDA	Síndrome de inmunodeficiencia adquirida
VIH	Virus de inmunodeficiencia humana

1. PANORAMA GENERAL

ANTECEDENTES: FUNCIÓN DE LAS PRUEBAS DE DIAGNÓSTICO DEL VIH

Las pruebas de diagnóstico del VIH cumplen una función primordial en la prevención de la transmisión del virus así como también en la ampliación y el acceso a una mejor calidad en la atención y el tratamiento antirretroviral. Desde el inicio de la epidemia de VIH/SIDA se ha recurrido ampliamente a las pruebas de vigilancia para la detección de la infección por VIH con el fin de monitorear la evolución de la epidemia. Con la intensificación de esta última también se ha hecho evidente la necesidad que tienen las personas de conocer su condición con respecto al VIH. Esta necesidad fomentó el desarrollo de las pruebas de diagnóstico de la infección. En la actualidad, a pesar del avance significativo que se ha logrado, la vasta mayoría de personas infectadas con VIH desconoce su estado; entonces, el asesoramiento y el diagnóstico del VIH en los servicios de prevención, atención y tratamiento del VIH se tornaron aún más trascendentales. La propagación del VIH se reduciría si las personas infectadas conocieran su estado de VIH en el menor tiempo posible luego de la infección e inmediatamente pudiesen recibir asistencia para evitar que expongan a otras personas al virus.

En determinados lugares o circunstancias la información y los resultados de las pruebas de diagnóstico del VIH se utilizan también para recabar información para la vigilancia de la infección. Estos resultados se pueden despojar de toda información que los vincule directamente a sujetos específicos y emplearlos para recopilar información de vigilancia de la infección por VIH en diversas poblaciones. Dado que las pruebas de diagnóstico del VIH pueden aportar información sobre el estado de infección por el VIH, tanto de *individuos* como de *poblaciones*, la tendencia actual se orienta más hacia las pruebas diagnósticas [1]. Se observaron indicios en este sentido cuando en 1999 el Centro para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) de los Estados Unidos recomendó

entre sus pautas la inclusión de informes de casos individuales en los datos de vigilancia del VIH [2]. En esas recomendaciones se incluyeron aquellas que aseguraban el carácter confidencial de la información relativa al paciente durante este proceso de reporte.

Para lograr un acceso universal se debe extender e intensificar ampliamente la asesoría y las pruebas de diagnóstico del VIH dentro del contexto de la atención clínica, así como también aumentar la cantidad de servicios convencionales de asesoría y pruebas voluntarias iniciadas por el usuario (APV) que dependen de la inclinación de los pacientes para solicitar las pruebas. El acceso a servicios APV del VIH capaces de proporcionar resultados en la misma visita ha incidido de manera significativa en el aumento del número de personas que conocen su estado con respecto al VIH [3-4].

Además se ha extendido el acceso al asesoramiento y las pruebas de diagnóstico del VIH dentro de los servicios para mujeres embarazadas, los servicios de salud sexual y reproductiva, los centros de atención de tuberculosis y otros servicios clínicos. En la asesoría y las pruebas iniciadas por el proveedor de salud (PITC) se ofrece rutinariamente asesoramiento y pruebas de diagnóstico del VIH a quienes pudieran beneficiarse con el conocimiento de su estado con respecto a este virus, con la opción de rechazar la oferta y que se “autoexcluyan”.

Dentro de este enfoque todo contacto entre un paciente y un proveedor de salud puede considerarse como:

- Una oportunidad para que las personas que desconocen su estado con respecto al VIH sepan cuál es su condición;
- Una oportunidad para que quienes hayan tenido resultados negativos en alguna prueba anterior determinen con razonable frecuencia su estado;
- Una oportunidad para que los pacientes sigan adelante con sus vidas y en función de su estado de VIH tomen decisiones que les conciernan a ellos y a sus familias;
- Una oportunidad para que los profesionales de la salud presten los mejores servicios de atención y prevención posibles, acordes con el estado de VIH de los pacientes.

Las pruebas de rutina sujetas al derecho de ser rehusadas se refieren a las pruebas confidenciales de diagnóstico del VIH para pacientes sin síntomas relacionados con el VIH, pero que pudieran beneficiarse al conocer su estado de VIH. Cuando se trate de pacientes con condiciones médicas o síntomas que sugieran la presencia de la infección por VIH o cuando se realice la consulta médica por SIDA se recomienda enfáticamente realizar las pruebas de diagnóstico del VIH, considerándose esta información fundamental (y un componente esencial) para la adecuada atención médica.

En muchas situaciones existen importantes ventajas asociadas a la integración de la asesoría y las pruebas de diagnóstico del VIH en los servicios clínicos regulares. Un mayor número de pacientes se muestran proclives a aceptar someterse a las pruebas cuando se las ofrece de manera rutinaria a todos por igual y no solamente a determinados grupos de alto riesgo. Considerar a las pruebas del VIH como elementos habituales en la atención de salud reducirá muy probablemente el estigma de la infección por VIH. Asimismo, la progresiva expansión del acceso al tratamiento y la profilaxis para infecciones oportunistas así como también al tratamiento antirretroviral incentivarán a las personas a conocer su estado de VIH. Gracias a estas intervenciones se retarda el inicio de enfermedades asociadas al VIH, se incide en el curso de éstas y se prolonga la vida de las personas. Las personas con serología positiva para el VIH también podrán beneficiarse de apoyo y asesoramiento nutricional, psicológico y social para “vivir de manera positiva”.

De manera similar a otras condiciones médicas, como la hipertensión y el cáncer de cérvix, la infección por VIH cumple con los criterios que justifican la realización de pruebas a personas asintomáticas para determinar la existencia de condiciones que se pueden tratar. En contextos clínicos con epidemia concentrada (con tasas de prevalencia del VIH superiores al 5 % en grupos de población específicos) se debe ofrecer, de manera rutinaria, asesoría y pruebas de diagnóstico del VIH a todos los pacientes que acudan a los servicios clínicos, con la posibilidad de que opten por no aceptarlas. No obstante, este tipo de servicios rutinarios podría no constituir una estrategia eficaz en función de la relación costo beneficio para muchos entornos con epidemias de baja prevalencia del VIH.

El grado de eficiencia y la fiabilidad de las pruebas de diagnóstico del VIH dependerán de algunos factores como la tasa de prevalencia del VIH, el nivel de las instalaciones de salud (por ejemplo, dotación y disponibilidad de laboratorio), la necesidad de contar con resultados en un mismo día, y la disponibilidad y la competencia del personal de salud. Se requieren estrategias simplificadas, estandarizadas y adaptadas a su vez a las estrategias del sistema de salud existente, de forma que el proceso resulte más conveniente tanto para los pacientes y usuarios como para los proveedores de salud.

Las pruebas de diagnóstico del VIH serán la puerta de ingreso a todo servicio de atención de salud y tratamiento del VIH/SIDA financiado con recursos públicos.

2. PROPÓSITO DE LA GUÍA

La presente guía tiene como propósito ayudar a que los países expandan los servicios de asesoría y pruebas de diagnóstico, optimizando todas las oportunidades que surjan en la relación entre el público y el proveedor de salud. En este documento se describen las medidas para realizar las pruebas de diagnóstico del VIH tanto en entornos de APV (a iniciativa del usuario) como en servicios clínicos tales como los PITC (a iniciativa del proveedor de salud). Se hace énfasis en aquellos enfoques que pudieran tener mayor impacto para la salud pública, y a su vez se hace hincapié en su aplicación fiable y eficiente en función de los costos de las pruebas de diagnóstico en los servicios de salud existentes.

Se plantean estrategias sencillas y estandarizadas para la realización de pruebas que servirán como punto de entrada a los servicios de atención, tratamiento y prevención del VIH en la Región de América. Este enfoque facilitará la elaboración de algoritmos nacionales para pruebas de diagnóstico del VIH en laboratorios convencionales y otros centros de APV.

3. OBJETIVOS

Objetivos generales

- Contribuir al acceso universal a la prevención, la atención y el tratamiento del VIH mediante la expansión de la asesoría y las pruebas de diagnóstico de VIH en los centros de APV y demás PITC.
- Proporcionar orientación para que los países evalúen los principales aspectos relacionados con la intensificación de los centros de APV y PITC adaptados a las condiciones locales, así como para que formulen estrategias y programas eficaces.
- Promover un enfoque estandarizado de los centros de APV y demás PITC.

Objetivos específicos

- Velar por la disponibilidad de pruebas fiables de diagnóstico del VIH en centros de APV así como en servicios clínicos mediante la aplicación de sistemas de calidad.
- Proponer diferentes estrategias para la realización de pruebas de diagnóstico del VIH.
- Describir el procedimiento para la adecuada selección de estuches de pruebas y para la validación de los algoritmos.

4. PRINCIPIOS RELATIVOS AL SISTEMA DE CALIDAD¹

INTRODUCCIÓN

El establecimiento de un sistema de calidad es primordial para garantizar la obtención de resultados fiables. La evaluación de la calidad de los servicios de laboratorio exige verificar el funcionamiento de éste, incluyendo la estructura organizativa, la documentación de políticas y procedimientos, la gestión y la movilización de recursos, el manejo de los datos de laboratorio y la aplicación de sistemas de calidad tales como los controles de calidad internos y externos, el mantenimiento preventivo, las adquisiciones y manejo del inventario, y la seguridad.

La aplicación de sistemas de calidad es indispensable tanto en entornos de laboratorio convencionales como no convencionales. Los programas de entrenamiento destinados a las personas que realizan las pruebas de diagnóstico del VIH deben basarse en consideraciones de competencia y rendimiento que estén fundamentadas en las buenas prácticas de laboratorio, la seguridad en el laboratorio, la obtención y el manejo de muestras, el manejo de registros, la transcripción y el reporte de resultados, el manejo de datos, el control de calidad, etc.

Todos los algoritmos de las pruebas deben haber sido validados en el país previamente a su aplicación. Se deberán utilizar muestras de control de calidad para verificar el adecuado funcionamiento de las pruebas de diagnóstico del VIH. El control de calidad tradicionalmente incluye la realización de pruebas usando especímenes con valores conocidos. Estos últimos deben analizarse con los mismos reactivos y equipos que se utilizan con las muestras que están siendo analizadas. Este enfoque no es posible con los estuches de pruebas sencillas / rápidas que se caracterizan por ser dispositivos para una

¹ Esta sección está basada en gran medida en: *Applying a Quality System Approach. Ref. World Health Organization. Guidelines for assuring the accuracy and reliability of HIV rapid testing, 2005.* [5]. La Organización Mundial de la Salud agradece el permiso para reproducir y modificar éste material.

sola prueba. Por consiguiente, se emplearán los especímenes de control de calidad para evaluar la correcta utilización de la prueba por parte de quien la realice y el correcto funcionamiento de los estuches. Si bien no es posible comprobar el funcionamiento de cada dispositivo se podrán utilizar los especímenes de control de calidad para identificar daños en todo un lote o en un número de serie, ya sea debido a inadecuadas condiciones de almacenamiento o manipulación, o atribuibles a defectos de fábrica.

ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN

El respaldo de las autoridades de salud es imprescindible para el éxito del programa de calidad en su conjunto. Es importante que exista un idéntico compromiso en todo nivel y que los responsables de los laboratorios nacionales impongan una firme dirección. Además, deben motivar y ayudar a los responsables de los laboratorios y de los centros de pruebas de diagnóstico rápido en todo el país para que entiendan en qué consiste el sistema de calidad y se comprometan para aplicarlo.

Responsabilidades en el ámbito nacional

Establecimiento de un sistema de calidad de laboratorios

La puesta en práctica de un sistema de calidad para laboratorios de diagnóstico exige el compromiso de las autoridades competentes. El Ministerio de Salud y los responsables de laboratorios nacionales deberán:

- Establecer un sistema nacional de calidad que deberá incluir:
 - una oficina nacional de verificación o de gestión de calidad;
 - la designación de un responsable nacional de calidad;
 - la identificación de un grupo de trabajo multisectorial encargado de extender la aplicación del sistema de calidad en todas las fases del proceso de diagnóstico, evitando las decisiones y evaluaciones verticales;
- Extender la aplicación del sistema de calidad a todos los niveles de la red de laboratorio (central, regional, distrital, centros y puestos de salud) y asociar a todos los prestatarios de servicios de todos los niveles
- Extender la aplicación del sistema de calidad a todas las pruebas de laboratorio que se realicen, incluidas las pruebas serológicas de VIH.

Planificación de la gestión de pruebas de diagnóstico del VIH, incluidas las pruebas sencillas / rápidas

Deberá existir un plan nacional general para la gestión de las pruebas de diagnóstico del VIH en el que claramente se defina la función de las pruebas convencionales y de las pruebas rápidas en el contexto del programa nacional. En la formulación de este plan cabrá contemplar los siguientes pasos:

- Se deberán fijar políticas nacionales para la realización de pruebas convencionales y de pruebas rápidas de diagnóstico del VIH. Entre otros aspectos se considerará:
 - el uso de las pruebas rápidas como alternativa de las pruebas inmunoenzimáticas; ¿cuándo y dónde es conveniente esta opción?
 - los asuntos relativos al personal; ¿quién podrá realizar las pruebas rápidas y qué formación o certificación se exigirá para ello?, ¿cómo se brindará adecuada supervisión?;
 - las condiciones jurídicas aplicables a la realización de las pruebas; por ejemplo, las normas nacionales relativas a la certificación del personal existente y de laboratorios nacionales, y con respecto a la seguridad;
 - la evaluación y la selección de estuches de pruebas convencionales y rápidas para el diagnóstico del VIH que se emplearán en el país, y el establecimiento de los algoritmos correspondientes;
 - la determinación de un procedimiento para la confirmación de la infección por VIH;
 - el establecimiento de un procedimiento operativo estándar (POE) que se aplicará en todos los centros donde se realicen pruebas para el diagnóstico de VIH;
 - los asuntos relacionados con el carácter confidencial de la información;
 - la necesidad de medidas correctivas o rectificativas.
- Se deberá elaborar un plan estratégico para la aplicación de las pruebas convencionales y rápidas. Este plan deberá contemplar la formación del personal y el seguimiento y mejoramiento continuos del proceso de pruebas. Será importante establecer cronogramas y procesos para poner en práctica el sistema de calidad.
- Se deberán establecer procesos de seguimiento de manera que sea posible identificar los problemas y confirmar el adecuado funcionamiento del sis-

tema. Se deberá contemplar un plan para solucionar problemas y mantener un registro de las medidas correctivas adoptadas.

RESPONSABILIDADES EN EL CENTRO DE PRUEBAS

En los laboratorios o en los servicios de atención de salud donde se dispensen pruebas convencionales o rápidas para el diagnóstico del VIH, tales como los centros de APV o PITC, se deberá asignar a alguien la responsabilidad de supervisión del proceso de pruebas de diagnóstico con el fin de disponer del personal y los suministros necesarios y se vigile que se establezcan y se mantengan sistemas confidenciales de registro de la información. Los pasos a seguir para lograrlo incluyen:

- En cada centro se deberá asignar una persona responsable de la gestión y la coordinación del sistema de calidad. Este coordinador deberá ser una persona con autoridad para adoptar y ejecutar decisiones, con sólidos conocimientos sobre procedimientos de pruebas de diagnóstico del VIH y con cabal comprensión de los elementos fundamentales del sistema de calidad. En ciertos casos, una misma persona puede desempeñar estas funciones en varios centros. El coordinador deberá tener canales de comunicación directa con el Ministro de Salud, la autoridad competente del hospital u otro órgano normativo, así como con todo el personal que realice pruebas de diagnóstico del VIH, de manera que cualquier modificación en el procedimiento u otra información importante le sea comunicada en la debida oportunidad.
- Los POE deberán estar disponibles en cada centro. Toda persona que realice las pruebas de diagnóstico del VIH deberá tener acceso a este POE que describe paso a paso los procesos para efectuar las pruebas de diagnóstico.
- El responsable de calidad o del centro deberá cerciorarse que todas las pruebas sean realizadas por personal capacitado y certificado de acuerdo con las normas nacionales exigidas. Deberá también contar con un plan para evaluar la competencia del personal que realice las pruebas, tanto al inicio del proceso como de manera continua, y con la frecuencia oportuna.
- Se deberá supervisar el sistema de mantenimiento de registros.
- El responsable del centro deberá asegurar que todos los componentes del sistema de calidad estén establecidos antes que el centro comience a prestar servicio de diagnóstico del VIH; no se realizarán pruebas o se emitirán

resultados mientras no se haya verificado que el centro esté adecuadamente preparado según los criterios establecidos en el POE.

PERSONAL

En cualquier servicio de atención de salud el recurso más importante es el personal. Los administradores de programas serán los responsables de elaborar los criterios para la selección del personal que realizará las pruebas de diagnóstico del VIH. Asimismo, el personal deberá contar con los instrumentos necesarios para realizar su trabajo de manera que se obtengan resultados exactos y fiables. Dentro del apoyo directo que se brinde a este personal habrá que contemplar una formación inicial específica y un método de evaluación periódica de cada persona a fin de asegurar observancia de todos los protocolos establecidos de acuerdo a los POE. A diferencia de lo que ocurre con otras pruebas de laboratorio, las pruebas rápidas para el diagnóstico de VIH serán efectuadas, frecuentemente, por personas que no necesariamente han sido capacitadas en tecnologías de laboratorio; por lo tanto, su entrenamiento reviste vital importancia, es decir que corresponderá conceder cuidadosa atención a la capacitación del personal que no trabaje en el laboratorio [6].

Formación de personal que realizará las pruebas convencionales y las pruebas rápidas para el diagnóstico de VIH

Programas de formación de personal

Se suele impartir formación a gran cantidad de personal durante la fase general de la puesta en práctica de los procesos de pruebas de diagnóstico (por ejemplo, durante el establecimiento de un nuevo grupo de APV o la extensión de otros PITC tales como centros para la atención de tuberculosis, de ITS o los programas de prevención de la transmisión materno infantil (TMI) del VIH. Se recomienda que, en estrecha colaboración con el personal del laboratorio nacional de referencia, se elabore un programa estándar para la formación de personal que no trabaja. La formación deberá tener una duración adecuada y estar centrada en las competencias para que el personal que resulte capacitado esté preparado para realizar pruebas fiables. Con frecuencia esta capacitación está integrada dentro del programa que incluye ambos aspectos: asesoría y pruebas de diagnóstico.

La formación deberá incluir:

- la introducción a buenas prácticas de laboratorio;
- la comunicación eficaz y el servicio al cliente;
- los enfoques para la solución de problemas;
- la revisión de formatos para el registro de información;
- las instrucciones para realizar las pruebas; que abarquen todas las fases del proceso, desde la obtención de especímenes hasta la lectura, la interpretación, el registro y la notificación de resultados, y deberán incluir el uso de material de control externo;
- un componente de experiencia directa en el cual todos los participantes tomen muestras y realicen pruebas;
- la explicación de como se utilizan las pruebas de diagnóstico del VIH en el programa de cada centro;
- la importancia de los elementos esenciales del sistema de calidad;
- la importancia de los procedimientos de seguridad frente a riesgos biológicos, incluida la eliminación de desechos;
- la evaluación de la destreza para la realización de las pruebas de modo seguro y exacto.

Será importante proporcionar supervisión continua y acompañamiento durante el periodo subsiguiente a la formación cuando el nuevo personal entrenado comience a efectuar las pruebas.

Plan de formación continua para nuevo personal

El plan nacional de formación deberá contemplar la capacitación de los nuevos miembros del personal que se contraten y se sumen al equipo de trabajo. Se trata de un aspecto fundamental para preservar la calidad y la fiabilidad de las pruebas diagnósticas del VIH, aunque a veces se deba brindar formación a sólo una o dos personas. No obstante, todo nuevo miembro del personal deberá seguir exactamente el mismo programa de formación que se imparta inicialmente.

Formación de supervisores y funcionarios que trabajan en los centros de atención

Formación de responsables de supervisión y control

En muchos servicios el personal de laboratorio local asumirá las tareas de supervisión y control de calidad en la realización de las pruebas de diagnóstico del VIH. Cuando se seleccione el personal al que se confiará estas tareas habrá que considerar si tiene buenas aptitudes para la comunicación, habilidad para organizar y ejecutar esas tareas, aptitud para motivar a los demás, un historial que demuestre que son dignos de confianza, y aptitud probada para resolver problemas. Si reúne estos requisitos, entonces, se deberá contemplar su formación adicional para que sea capaz de controlar y realizar evaluaciones in situ, y prestar asesoramiento y ayuda al personal que realice las pruebas.

Capacitación de capacitadores y del personal del programa

En los planes de formación se deberá tener en cuenta la capacitación de quienes dirigirán las sesiones de capacitación. Será también importante prever la formación de los demás miembros del personal del programa que, aunque no realicen las pruebas, necesiten conocer cómo se llevan a cabo y cómo funcionan.

Certificación de competencia y evaluación del desempeño

El Gobierno o la autoridad competente deberá establecer un programa para la concesión de certificados a miembros del personal que no trabajen en laboratorios como aval de la competencia adquirida exclusivamente con respecto a la realización de pruebas rápidas para el diagnóstico del VIH. Un primer paso importante en este sentido será la determinación de criterios para el reconocimiento de quienes hayan concluido con éxito un programa estandarizado de capacitación. Ello deberá incluir un examen escrito sobre el contenido de los cursos de capacitación y de la demostración práctica de la competencia para realizar pruebas rápidas de detección del VIH con un panel de muestras conocidas. La verificación de competencias se realizará de la siguiente manera:

- los candidatos a la certificación realizarán una pasantía bajo supervisión directa en otro centro establecido previamente a su asignación a un nuevo centro de pruebas de diagnóstico del VIH;
- los candidatos a la certificación que realicen pruebas rápidas de diagnóstico del VIH en el centro de pasantía serán observados por personal formado y experimentado. Esta observación directa abarcará las prue-

bas de por lo menos 50 especímenes o hasta que el pasante demuestre comprobada competencia basada en la lista de verificación establecida para el centro de pruebas;

- a quienes no tengan capacitación formal en técnicas de laboratorio y que no hayan sido certificados mediante un programa oficial de formación no se les deberá permitir realizar pruebas rápidas de detección del VIH;
- el personal recientemente capacitado deberá ser estrechamente supervisado durante los primeros meses que siguen a la formación. Las visitas de supervisión in situ deberán ser frecuentes ya que brindan la oportunidad de ayudar a que el personal mejore sus destrezas e identifique de inmediato eventuales problemas. El personal recientemente capacitado deberá saber como recurrir a los profesionales de laboratorio para resolver problemas.

Evaluación continua de la competencia del personal

Se deberá establecer un método para la supervisión continua de la competencia del personal. Los aspectos importantes para la evaluación del desempeño, tanto del personal recientemente formado como de aquel que ya venía realizando las pruebas, se indican a continuación:

- Verificación de la habilidad para organizar un local de pruebas de acuerdo con el manual de procedimientos POE, que incluya el control de la temperatura ambiental, las condiciones del almacenamiento, los formatos de identificación y el registro de los especímenes, y las consideraciones relativas a la seguridad.
- Observación del desempeño en la realización de las pruebas para asegurar que se sigan adecuadamente todos los pasos y se obtenga el resultado correcto.
- Suministro de muestras de valores conocidos para análisis por parte del personal que realiza las pruebas con el fin de cerciorarse de que se obtengan los resultados correctos.
- Evaluación de la capacidad para interpretar los controles de calidad y los resultados de los pacientes o usuarios, incluyendo la aptitud para interpretar el estado de la persona con respecto al VIH en función del algoritmo de pruebas establecido.
- Verificación de la capacidad para cumplir adecuadamente con todos los procedimientos para mantener registros.
- Evaluación de la aptitud para la comunicación interpersonal y la interacción con los pacientes o usuarios.

- Evaluación del cumplimiento de las normas relativas al carácter confidencial de la información.
- Evaluación del cumplimiento de las buenas prácticas de laboratorio y las normas estándar de seguridad.

Se impone la necesidad de la evaluación inicial y continua de la competencia de todo el personal que realice pruebas de diagnóstico. Se deberá también considerar un mecanismo para poder corregir cualquier problema o deficiencia que se identifique durante las visitas de supervisión. Asimismo, se podrán aprovechar las visitas in situ para identificar las necesidades de formación y aportar una importante actualización de conocimientos.

EQUIPO

Una de las grandes ventajas asociadas al uso de tecnología sencilla y rápida para la realización de las pruebas de diagnóstico del VIH reside en que se necesita poco equipo. No obstante, donde se empleen muestras de sangre total o suero será necesario contar con centrifugas y accesorios para pipetas, y donde se usen pruebas convencionales para el diagnóstico del VIH se deberá dar adecuado mantenimiento al equipo (incubadoras, lavadoras de platos y espectrofotómetros ELISA). En estos casos se deberá establecer un plan para la calibración y el mantenimiento del equipo. Cuando se requiera refrigeración para el almacenamiento de especímenes y reactivos se deberá disponer de un plan establecido para la verificación documentada de la temperatura y el mantenimiento.

ADQUISICIONES E INVENTARIO

Es fundamental contar con estuches de pruebas y suministros de buena calidad y rendimiento. Ello requiere el establecimiento de un plan nacional para adquisiciones y distribución, acompañado de la adecuada gestión de suministros y reactivos en los centros donde se realicen pruebas de diagnóstico del VIH.

Responsabilidades en el ámbito nacional

- En muchos países se recurre a procesos de licitación para la adquisición de reactivos y suministros para todos los laboratorios y centros de pruebas por intermedio del Ministerio de Salud. Será importante la cuidadosa

selección de los suministros y reactivos al igual que el pedido de éstos en cantidades suficientes y teniendo en cuenta entregas cuidadosamente planificadas a fin de evitar rupturas de existencias o desperdicios debido a la presencia de reactivos caducos. Las fechas de caducidad de los estuches de pruebas deben ser lo suficientemente alejadas como para permitir su eficiente utilización y evitar desperdicio. Contribuirá a ello el establecimiento de una política de uso prioritario de los productos que primero expirarán (“primero en expirar, primero en usar”).

- El Ministerio de Salud o el laboratorio nacional de referencia deberá contar con recursos para evaluar la calidad de los estuches de pruebas, reactivos y suministros; tendrá que valorar las condiciones en que son recibidos en el ámbito de la central de adquisiciones de manera que se controle el cumplimiento de las normas y especificaciones. Se recomienda que cada serie de lotes sea verificada por el laboratorio nacional de referencia antes de su distribución.
- Se deberá contar también con un plan de distribución que permita la recepción de los reactivos y suministros en todos los centros de pruebas de diagnóstico en la debida oportunidad y con la suficiente antelación a la expiración de la validez de los productos. Este plan contemplará igualmente las necesidades en casos de emergencias o imprevistos.

Responsabilidades en el centro de pruebas

- Se deberá mantener un registro de inventario de los estuches de pruebas y demás suministros. Cada centro de pruebas determinará los niveles mínimos a partir de los cuales se harán nuevos pedidos para cada uno de los productos del inventario en función de la carga de trabajo y del uso de esos artículos. Ello permitirá no interrumpir el servicio.
- Se deberá actualizar el registro de inventario cada vez que se reciban nuevos suministros y reactivos, teniendo que almacenar todo nuevo material bajo adecuadas condiciones ambientales.
- Para evitar desperdicios se deberá aplicar el concepto de “primero en expirar, primero en usar”, de manera que los estuches con fecha de caducidad más próxima se utilicen antes que aquellos con vencimiento ulterior.

CONTROL DEL PROCESO

El control del proceso consiste en velar que los procedimientos de las pruebas se ejecuten correctamente, que el entorno sea adecuado para la fiabilidad de las pruebas y que los estuches de pruebas funcionen conforme a lo esperado para obtener resultados exactos y confiables. Los distintos pasos del proceso de pruebas deberán seguir la secuencia del flujo de trabajo y comenzar con las tareas que se realizan con antelación a las pruebas (fase preanalítica), seguidas de las que se ejecutan durante (fase analítica) y después de las pruebas (fase postanalítica). Existen pasos vitales en cada una de estas tres fases que merecen particular atención.

Evaluación de métodos

Será responsabilidad del laboratorio nacional de referencia o de otro órgano competente la evaluación de los estuches de pruebas para el diagnóstico del VIH. Para cerciorarse de la disponibilidad de estuches de pruebas de diagnóstico cada país deberá haber verificado su validez y autorizado el uso de varios modelos de estuches. El Ministerio de Salud tendrá que establecer una política nacional sobre las pruebas que convendrá utilizar y aprobar el algoritmo que corresponda para éstas.

Procedimiento operativo estándar

Se deberá establecer un procedimiento operativo estándar (POE) que contenga instrucciones detalladas sobre todos los aspectos de las pruebas, y que por ejemplo incluya: el transporte de especímenes, la información sobre almacenamiento e inventario, los procedimientos para la solicitud de pruebas, las condiciones ambientales necesarias, la obtención y el manejo de muestras, la realización de las pruebas, las instrucciones sobre el control de calidad, la interpretación de las pruebas, la notificación y el registro de resultados, el uso adecuado del algoritmo de pruebas y cualquier otro requisito sobre evaluación externa de calidad. Cada tipo de estuche de pruebas deberá contar con su respectivo POE. En todo centro de pruebas deberá estar a disposición una versión escrita del POE para todas las pruebas. Suele ser útil contar con un diagrama simplificado de los distintos pasos que sigue el procedimiento (instrucciones de trabajo), que convendrá que esté disponible en el centro de pruebas. Es necesario que todo centro de pruebas cuente con instrucciones escritas sobre las políticas y los procedimientos de pruebas que incluyan aspectos tales como la formación de personal, los requisitos para la obtención de certificados de competencia, la verificación de competencias, las políticas relativas al carácter confidencial de la información y las normas estándar de seguridad.

Las instrucciones de trabajo deberán trazar la secuencia de los pasos que se adoptarán durante el proceso de trabajo y deberán incluir toda la información necesaria correspondiente a las fases preanalítica, analítica y postanalítica, respectivamente. A continuación figuran ejemplos de estas medidas:

Fase preanalítica

1. Verificación cotidiana de la temperatura ambiental y en el local de almacenamiento.
2. Verificación, según corresponda, del inventario y de los lotes de estuches de pruebas.
3. Recepción de solicitudes de pruebas.
4. Organización física del local donde se realizan las pruebas de diagnóstico.
5. Registro de toda la información necesaria, como el número de lote del estuche de pruebas y la identidad de quien realiza la prueba.

Fase analítica

1. Observancia de las precauciones en materia de seguridad frente a riesgos biológicos.
2. Control de calidad conforme a las instrucciones del POE.
3. Correcta identificación de la persona que se someterá a la prueba en caso de que haya recibido asesoramiento de alguien distinto a quien realizará la prueba. Corresponderá cerciorarse que la persona haya recibido asesoramiento previo.
4. Obtención de muestras, incluidas aquellas para las pruebas confirmatorias si es que las mismas son requeridas.
5. Realización de la prueba de acuerdo a las instrucciones del fabricante del estuche de pruebas.
6. Interpretación de los resultados.

Fase postanalítica

1. Nueva verificación de los datos de identificación del paciente y notificación de los resultados al asesor.
2. Limpieza y eliminación de desechos que conlleven riesgo biológico.
3. Embalaje y transporte de las muestras destinadas a nuevas pruebas de verificación por parte del laboratorio de referencia o almacenamiento adecuado de éstas hasta el siguiente embarque con destino a ese laboratorio, según corresponda.

Control de calidad

Los procedimientos de control de calidad revisten vital importancia para garantizar la correcta realización del proceso de pruebas y el adecuado funcionamiento de los reactivos.

Material para control de calidad

El control interno suele estar incorporado en el dispositivo de prueba y siempre será parte integrante del proceso. En ciertos estuches el control consistirá en una banda de verificación en el dispositivo (la mayoría de las pruebas rápidas de diagnóstico del VIH), o en algún material suministrado por separado como por ejemplo muestras de control de valor negativo o positivo conocido de VIH (la mayoría de las pruebas inmunoenzimáticas). Estos controles incorporados en los estuches suelen no verificar todo el proceso.

Además de estos controles incorporados en los estuches se deberán emplear muestras para control interno con cada serie de pruebas inmunoenzimáticas que se corra, aunque no se podrá proceder así con cada prueba rápida. Por consiguiente, se tendrán que utilizar periódicamente muestras para control interno de las pruebas rápidas de diagnóstico del VIH (una vez al día o una vez por semana) para controlar que los estuches estén detectando adecuadamente los anticuerpos del VIH.

Frecuencia para correr muestras de control interno de calidad

El Ministerio de Salud estará encargado de fijar la modalidad y la oportunidad del uso de muestras para el control interno de calidad. Esta información deberá constar en la guía relativa al sistema de calidad y habrá que suministrarla a todos los interesados.

La frecuencia del uso de muestras para el control interno dependerá de varios factores. Se evaluará la condición de todos los estuches en el transcurso del tiempo. La integridad de los estuches podría verse afectada en zonas donde las condiciones ambientales puedan ser extremas o difíciles de controlar, o donde el transporte plantee un problema. En tales casos se impondrá la necesidad de verificar el estado de los estuches con relativa frecuencia.

Cuando se corran controles de las pruebas rápidas de diagnóstico del VIH será importante utilizar muestras de control tanto de valor negativo como positivo. Siempre que sea posible se incluirá una muestra de control levemente positiva que haya sido validada para que se exprese en resultados levemente positivos en todos los estuches de pruebas del VIH utilizados.

Registro y seguimiento de resultados de muestras de control de calidad

La política nacional deberá establecer orientación para el registro y el seguimiento de los resultados de las muestras de control interno de calidad. La existencia de métodos normatizados para el mantenimiento de registros facilitará la recopilación de datos, el seguimiento del comportamiento de las muestras de control interno de calidad y el seguimiento del funcionamiento de las pruebas. A continuación figura una lista no exhaustiva de la información y material que se deberá proporcionar a los centros de diagnóstico del VIH.

- Una hoja de trabajo estándar que incluya espacios para registrar los resultados de las muestras de control interno de calidad.
- Un registro independiente de los resultados de las muestras de control interno de calidad al que se transferirá la información de la hoja de trabajo. Ello permitirá la rápida revisión de la información relativa a las muestras de control interno de calidad.
- Un diagrama de flujo para la adopción de medidas correctivas que contemple los pasos a seguir cuando los resultados de la muestra de control interno de calidad no brinden las lecturas esperadas. Se incluirá aquí información sobre cómo referir problemas al laboratorio nacional de referencia.

El responsable del servicio o del centro de diagnóstico del VIH deberá revisar con regularidad toda la información relativa al control de calidad.

Fuentes de muestras para control interno

Existen muestras comerciales de control de calidad. También podrán prepararse en cada país. Generalmente el laboratorio nacional de referencia se ocupa de esta tarea pero en ciertos países lo harán los laboratorios regionales o provinciales.

Evaluación externa de calidad

La evaluación externa de calidad permite examinar el funcionamiento de un centro de diagnóstico del VIH desde una perspectiva externa al laboratorio o centro de pruebas de diagnóstico. Entre los métodos para la evaluación externa de calidad figuran la verificación tradicional de la competencia en la realización de las pruebas, y el cuidadoso control de los procesos *in situ* de acuerdo a una lista de verificación y con el recurso de asesores que conozcan bien el tema.

Control in situ

Se puede realizar la evaluación externa de calidad mediante una cuidadosa observación in situ de los procesos y procedimientos de pruebas por parte de una persona o de un grupo de personas con amplios conocimientos sobre el tema. Un elemento importante para estas visitas será una lista de verificación que permita la evaluación de todos los aspectos del sistema de calidad. A continuación figuran algunas recomendaciones:

- Se debería conceder mayor énfasis a la verificación in situ dentro de los planes de evaluación externa de calidad. En aquellos centros con poco volumen de trabajo podría ser el único instrumento disponible con estos fines.
- La verificación *in situ* deberá abarcar todos los aspectos del sistema de calidad, incluyendo la formación y la competencia del personal, las políticas con relación a equipo, el control de inventario, las prácticas de control de calidad, el control de registros y documentos, las instalaciones físicas y las normas de seguridad.
- Si se realizan otro tipo de pruebas en un centro de pruebas rápidas de diagnóstico del VIH convendrá verificar todos los aspectos de las prácticas usuales en la realización de pruebas adoptando así un enfoque integrado para las visitas.
- Las visitas a los centros deberán incluir la observación de pruebas que se realicen con paneles de muestras conocidas (paneles de proficiencia).
- Siempre que sea posible se procederá a la observación directa de la interacción con los usuarios, entre otras maneras, mediante entrevistas a usuarios a la salida del centro o a personas con conocido estado serológico que se presentan de forma anónima.
- Corresponderá utilizar una lista de verificación estandarizada para todas las visitas.
- Se deberán realizar evaluaciones *in situ* por lo menos dos veces por año en el caso de los centros ya establecidos, y por lo menos una vez por trimestre en los centros nuevos de pruebas de diagnóstico o en aquellos centros donde trabaje nuevo personal. La frecuencia de las evaluaciones dependerá de los hallazgos iniciales y de la necesidad de medidas correctivas.
- Las visitas *in situ* contendrán un rasgo educativo y ofrecerán la experiencia de tutoría por parte de personas más experimentadas. *No se debería tratar de una experiencia punitiva.*

Se deberá establecer un plan para la adopción de medidas correctivas de acuerdo a los resultados de las visitas a los centros. Será necesario examinar de inmediato todos los

problemas con el personal del centro en cuestión, emprendiéndose oportunamente todas las actividades de seguimiento necesarias y con la inclusión de aquellas relativas a la formación del personal.

Repetición de la prueba

En general no se recomienda repetir las pruebas por las siguientes razones:

- No consiste en un enfoque estadísticamente válido y se convertiría en un ejercicio oneroso, ya que se necesitaría volver a analizar una gran cantidad de especímenes para identificar los errores.
- No es eficiente, puesto que la repetición de los análisis no se realiza de inmediato y se pierde la ocasión de adoptar las medidas correctivas del caso. Además, transcurrido cierto tiempo, resulta difícil identificar con exactitud la fuente de error.

Pruebas de evaluación externa del desempeño

La organización y la ejecución de actividades de verificación de la pericia tradicionalmente suelen estar en manos de centros evaluadores externos, de los laboratorios de referencia o de un centro nacional. A intervalos regulares se envía un panel de especímenes de valores conocidos a todos los participantes para que éstos los sometan a pruebas y remitan los resultados al centro evaluador. Este analiza los datos y remite su informe a los distintos centros de pruebas donde trabajan los participantes.

Las pruebas de verificación de la pericia pueden ser un útil instrumento en combinación con las evaluaciones *in situ*.

Los centros de diagnóstico del VIH deben participar y demostrar niveles aceptables de concordancia (> 90%) con el laboratorio de referencia en las pruebas de evaluación externa del desempeño. Para los centros de diagnóstico que usan pruebas rápidas por punción dactilar se recomienda usar paneles de sangre en membrana de filtros (*dry blood spot*).

DOCUMENTOS Y REGISTROS

Se establecerán en el ámbito nacional formatos estandarizados para los distintos documentos y registros con el fin de garantizar la conformidad con las normas nacionales y facilitar la recopilación de información. Se deberán mantener los documentos y regis-

tros de manera que siempre estén actualizados, sean exactos, estén fácilmente accesibles para el personal de laboratorio y estén protegidos de eventuales daños y deterioro. Asimismo, se fijará un plazo durante el cual se deberán mantener los documentos y registros. Se establecerán políticas para velar por el carácter confidencial de la información cuando corresponda.

Gestión de documentos

Los documentos deberán ser congruentes con la política nacional para garantizar la uniformidad y la pertinencia de la información. Se deberá establecer un sistema de seguimiento para la gestión de toda la documentación de manera que todos los centros de diagnóstico del VIH dispongan de información actualizada inmediata, procediéndose a archivar y ulteriormente eliminar los documentos no vigentes para evitar confusión en el lugar de trabajo.

Gestión de registros

Los formatos para registros de datos de los centros de diagnóstico del VIH deberán ser estandarizados y distribuidos desde el ámbito nacional. Las hojas de trabajo incluirán, mínimamente, espacios para la siguiente información: fecha y hora, datos de identificación del usuario, nombre de la persona que realiza la prueba, designación y número de lote del estuche utilizado, controles del estuche y resultados de la muestra de control interno de calidad. Se tendrá que mantener un cuadro separado de control de calidad para facilitar el análisis y la rápida revisión de los resultados de las muestras de control interno de calidad. Se contará con registros individuales del personal sobre formación, evaluación de competencias y heridas o lesiones accidentales en el lugar de trabajo. Asimismo, se deberá dejar constancia en los registros de todo incidente adverso y de las medidas correctivas que se hayan adoptado.

GESTIÓN DE INFORMACIÓN

Aunque es posible mantener los registros manualmente se preferirá el uso de tecnología informática. Cuando se dispone de sistemas informáticos los laboratorios pueden aprovechar un sinnúmero de herramientas para la gestión de datos de usuarios, de la información relativa al control de calidad y a la evaluación externa de calidad. Por ejemplo, el uso de un sistema para el seguimiento de los especímenes recogidos (suero o muestras de sangre seca en membranas de filtro) para la evaluación externa de la calidad facilitará

la gestión de este aspecto del sistema de calidad. Cuando se trabaje en red en el ámbito nacional será posible establecer una correlación entre la información clínica de una persona y sus resultados de laboratorio en todo el país.

En los casos en que se disponga de sistemas informáticos de gestión de la información será conveniente:

- Establecer procesos para velar por la exactitud y la fiabilidad de la información y preservarla de cualquier daño o pérdida;
- Imponer el riguroso respeto del carácter privado y confidencial de la información;
- Impartir formación al personal para que adquiera competencias en el uso de las herramientas informáticas, incluyendo el uso de sistemas de información de laboratorio, programas de tratamiento de texto, hojas de cálculo y bases de datos.

GESTIÓN DE INCIDENTES

Errores y problemas pueden ocurrir incluso en los centros más cuidadosamente organizados y supervisados. El propósito de un sistema de calidad es reducir y minimizar la cantidad de errores presentes en todo el proceso de pruebas. A estos fines cada centro de diagnóstico del VIH se dotará de un método para detectar y resolver problemas. Siempre será importante conocer el origen de los problemas y adoptar las medidas correctivas que sean necesarias.

Cuando ocurran incidentes adversos, errores o problemas será relevante tener presentes las medidas que se enuncian a continuación:

- Investigación del error o problema para determinar las causas.
- Adopción de medidas destinadas a resolver la causa del problema. Las medidas correctivas podrán entrañar cambios en políticas y procedimientos con el fin de garantizar que el error no se repita.
- Adecuada comunicación con todas las partes afectadas por el error o problema (por ejemplo: el personal de enfermería, los médicos y los pacientes o usuarios del servicio).
- Mantenimiento de un registro de todas las circunstancias relacionadas con el error o el problema. Asimismo, mantenimiento de un registro de las medidas correctivas adoptadas y de cualquier comunicación con las personas

afectadas. Se trata de información útil para quienes supervisen el proceso de pruebas así como también para cualquier auditoría interna y para informar al personal que pudiese verse enfrentado a esos problemas en el futuro, y además, y a título de referencia, ante cualquier pregunta ulterior de los médicos o pacientes.

- Finalmente, velar por la aplicación de este proceso y la adopción de las medidas correctivas pertinentes estará a cargo del responsable del centro de diagnóstico del VIH.

EVALUACIÓN

La clave para el éxito de un sistema de calidad reside en el mejoramiento continuo, y un factor esencial en ese proceso es la evaluación. Las evaluaciones formales podrán ser externas, es decir, realizadas por personas ajenas al laboratorio o al centro de diagnóstico del VIH, o podrán ser objeto de gestión interna y se confiarán a personal del centro. En este modelo la evaluación externa se realizará mediante visitas *in situ*.

Las auditorías o evaluaciones internas regulares de calidad del servicio y del funcionamiento de éste podrán aportar amplia y significativa información sobre la idoneidad con la cual se aplican las políticas y los procedimientos establecidos, y además pueden ayudar a la identificación de aspectos problemáticos. Existe amplia información sobre el proceso de auditoría interna, y la *International Organization for Standardization* (ISO) describe un proceso de auditoría interna útil para laboratorios. Los centros de pruebas más pequeños podrían emplear procesos más informales.

MEJORAMIENTO DE PROCESOS

El mejoramiento de procesos forma parte indisoluble del esfuerzo continuo para identificar problemas y adoptar las medidas encaminadas a mejorar los procesos. De acuerdo al modelo aquí expuesto el mejoramiento de los procesos contempla la identificación del área que se quiere examinar, luego se recopila la información, se evalúa la misma y finalmente se adoptan las medidas correctivas en función de los hallazgos. Por ejemplo, un centro de diagnóstico del VIH puede decidir examinar el tiempo requerido para la emisión de resultados; ello supondrá la recopilación de información durante un determinado periodo de tiempo, el análisis de esa información, la consideración del tiempo

transcurrido para la emisión de resultados y la adopción de medidas para reducir dicho tiempo si el mismo no resultase lo suficientemente breve.

La responsabilidad de estas tareas caerá sobre el coordinador o el funcionario responsable de calidad o del centro de diagnóstico del VIH quien asumirá la gestión de todos los procesos relacionados con la evaluación y el mejoramiento de procesos y además comunicará los resultados de todos los proyectos tanto al personal del centro de diagnóstico del VIH como a los niveles superiores de la administración.

SERVICIO Y SATISFACCIÓN

Dentro del contexto de las pruebas de diagnóstico del VIH se considera usuarios tanto a los profesionales de salud que solicitan las pruebas como a los pacientes que, eventualmente, recibirán atención en función de los resultados de las pruebas de diagnóstico. Deberán existir métodos establecidos para evaluar en un centro si las necesidades de estos usuarios son bien atendidas. Entre otras, se realizarán las siguientes preguntas: 1) ¿reciben los usuarios un servicio de calidad? y, 2) ¿se satisfacen las necesidades del programa?.

Asimismo, se deberá contar con políticas y procedimientos para dar lugar a las sugerencias o quejas que pudieran tener los usuarios.

INSTALACIONES Y SEGURIDAD

Instalaciones

Todo centro que realice pruebas de diagnóstico convencionales o rápidas del VIH deberá disponer de un espacio físico adecuado para que se dispensen las pruebas. Este entorno incluirá:

- Superficie de trabajo adecuada que se pueda limpiar y mantener en buen estado fácilmente;
- Temperatura ambiente que no superará a aquella que requieran los estuches de pruebas;
- Refrigeración, si es necesaria;

- Equipo, según se requiera;
- Instalaciones para lavado de manos y limpieza.

Seguridad

Todos los centros deberán contar con procedimientos obligatorios establecidos para el manejo seguro de material infeccioso. Entre otros, se incluirán los siguientes:

- Instrucciones sobre el uso de guantes, zapatos cerrados, lavado de manos, manejo y eliminación de elementos cortopunzantes, contención de derrames y desinfección;
- Visible y clara disponibilidad de procedimientos básicos de seguridad en el laboratorio;
- Aplicación efectiva de políticas generales, tales como la prohibición de comer, beber o fumar, o de la presencia de personas no autorizadas en el área donde se realizan las pruebas;
- Procedimientos obligatorios establecidos para la eliminación segura de todo espécimen o material empleado en las pruebas. Este aspecto reviste vital importancia tanto para la protección de quienes realizan las pruebas como de otras personas que pudieran verse expuestas al material desechado. Se deberá manipular todo espécimen y material como probables fuentes infecciosas;
- Procedimiento obligatorio establecido para casos de exposición accidental del personal a material infeccioso. Este procedimiento y también una lista de personas a quienes contactar en caso de emergencia deberán estar fácilmente accesibles para el personal que trabaje en el centro. Se recomienda que todas las personas que realicen pruebas de diagnóstico del VIH conozcan su estado con respecto a este virus.

Las exigencias de seguridad para la realización de pruebas de diagnóstico del VIH son muy detalladas. Todo centro de pruebas deberá disponer de un conjunto completo de las normas y guías vigentes en el país. Entre otras referencias útiles figuran las guías de la ISO y de la OMS sobre seguridad biológica, y también las guías de CDC sobre seguridad biológica.

5. ESTRATEGIAS PARA PRUEBAS Y ALGORITMOS

CONCEPTOS GENERALES SOBRE ESTRATEGIAS DE PRUEBAS DEL VIH

La elección de una estrategia de pruebas de diagnóstico, la selección de las pruebas o la combinación de las pruebas más apropiadas que será conveniente utilizar dependerá de cuatro criterios:

- El propósito de la prueba;
- La sensibilidad y la especificidad de las pruebas que se utilicen;
- La prevalencia de infección por VIH en la población que se somete a las pruebas;
- Los costos asociados.

Los tres principales objetivos de las pruebas de detección del VIH son:

- El diagnóstico de la infección por VIH; el asesoramiento y las pruebas en centros de APV y PITC de personas asintomáticas o de personas con indicios clínicos que sugieran la presencia de la infección por VIH o SIDA.
- La vigilancia; las pruebas anónimas de suero y la vigilancia de segunda generación con el propósito de seguir la evolución de la prevalencia y de las tendencias de la infección por VIH en el transcurso del tiempo para una determinada población.
- La seguridad de las transfusiones; el tamizaje de la sangre y de los productos sanguíneos.

Nota: *La OPS no recomienda el uso de pruebas rápidas para el tamizaje de la sangre de los donantes en centros de transfusión sanguínea y bancos de sangre.*

La estrategia describe un enfoque general para la realización de pruebas de diagnóstico del VIH con el fin de satisfacer necesidades específicas; por ejemplo, con fines de vigi-

lancia dentro de centros de APV y PITC, y con fines de prevención de la transmisión materno-infantil en los centros en los cuales se tenga en cuenta la prevalencia del VIH en la población y la calidad intrínseca de los estuches de pruebas en cuanto a su sensibilidad y especificidad. Por otra parte, el algoritmo está conformado por la combinación y el orden en que se realizan las pruebas de diagnóstico en una determinada estrategia.

ALGORITMOS DE DIAGNÓSTICO CON PRUEBAS CONVENCIONALES INMUNOENZIMÁTICAS Y PRUEBAS RÁPIDAS

La iniciativa de la OMS de “Tratar 3 millones para 2005” [7] define el diagnóstico del VIH como la “puerta de entrada” para la atención y el tratamiento del VIH incluyendo la prestación de terapia antirretroviral (TARV). Esta definición es aún más válida hoy en día en el contexto del plan estratégico de acceso universal.

La introducción y el uso de las pruebas rápidas para el diagnóstico del VIH tienen un impacto significativo en la prestación de servicios relacionados con el VIH [8]. Este tipo de prueba constituye una opción particularmente interesante para los servicios de APV [9-11], los programas de prevención de la transmisión materno-infantil (TMI) [12-13], el manejo de exposiciones laborales y otras al VIH, los lugares geográficos remotos y las poblaciones de difícil acceso.

Se pueden utilizar tanto combinaciones de pruebas inmunoenzimáticas o de pruebas rápidas como combinaciones de una prueba inmunoenzimática con pruebas rápidas. La elección de la estrategia y la selección de las pruebas dependerán de la calidad de éstas y de otras consideraciones de orden práctico relacionadas con la aplicación y la logística así como también de un análisis de los beneficios en función de los costos.

La sensibilidad y la especificidad de una prueba son los dos principales factores que determinan la exactitud de ésta en establecer una distinción entre quienes tienen y quienes no tienen infección por VIH. Será fundamental que las pruebas que se utilicen en los algoritmos tengan una tasa de sensibilidad de por lo menos el 99% y una tasa de especificidad de por lo menos el 98%. Existen en el mercado tanto pruebas inmunoenzimáticas como pruebas rápidas de diagnóstico del VIH que satisfacen estos criterios.

Al momento de seleccionar las pruebas de diagnóstico del VIH que se utilizarán en forma combinada será importante escoger aquellas que no compartan los mismos resultados falsos positivos y falsos negativos. Se podrá obtener esta información en estudios de evaluación comparativa de los distintos estuches de pruebas, por ejemplo a partir de

publicaciones científicas internacionales o de informes de la OMS. Asimismo, se recomienda realizar evaluaciones comparativas análogas de algunos estuches de las pruebas seleccionadas en el ámbito nacional o regional con antelación a la definición de los algoritmos nacionales de pruebas. Estos principios se aplican tanto a las pruebas convencionales inmunoenzimáticas como a las pruebas rápidas. El laboratorio nacional de referencia tendrá la responsabilidad de validar una cantidad seleccionada de opciones de estuches de pruebas que puedan ser utilizados en los algoritmos nacionales.

En la selección de estuches y de algoritmos se deberán tener presentes las condiciones específicas de aplicación. Por ejemplo, habrá que determinar si las pruebas serán realizadas en servicios clínicos o en un centro de AVP o en servicios clínicos que no dispongan de instalaciones de laboratorio sofisticadas; en este último caso o en los casos en que las personas no regresen para visitas de seguimiento la opción predilecta estará dada por los algoritmos que utilicen pruebas rápidas; por otra parte, en los contextos en los cuales los pacientes regresen con regularidad al centro de atención (por ejemplo, pacientes con tuberculosis) o en el caso de las clínicas de atención prenatal en donde se extraen muestras de sangre para efectuar otras pruebas podría ser apropiado el uso de algoritmos que utilicen pruebas inmunoenzimáticas o de algoritmos que combinen estas últimas con pruebas rápidas.

Otro aspecto que incidirá en la determinación del enfoque más eficiente en función de los costos será el volumen de especímenes que se deba procesar por día y por semana. Las pruebas inmunoenzimáticas cuestan la mitad del precio de las pruebas rápidas. Entonces, si en un contexto determinado se tiene una carga de trabajo de 40 especímenes diarios y se cuenta con un laboratorio debidamente equipado será más eficiente, en función del costo, utilizar las pruebas inmunoenzimáticas en lugar de las pruebas rápidas. Será importante la cuidadosa selección de las pruebas y los algoritmos para lograr una óptima integración de las pruebas en la infraestructura de atención de salud existente, con una mínima perturbación de las operaciones, y sin recargar de trabajo innecesario a un personal de salud que ya realiza muchas tareas.

SELECCIÓN DE UNA ESTRATEGIA Y UN ALGORITMO

Existen muchas estrategias posibles para pruebas de diagnóstico del VIH [14-21]. Con respecto a esto, una de las referencias más útiles es la publicación conjunta elaborada por la OMS, los CDC y los *American Public Health Laboratories* (APHL). [22].

Los algoritmos de las pruebas se pueden clasificar de acuerdo a dos enfoques: pruebas secuenciales o pruebas paralelas.

Estrategia secuencial

En una estrategia de pruebas secuenciales las muestras se someten inicialmente a una sola prueba de alta sensibilidad. Las muestras que reaccionan en esta primera prueba se someten a un segundo análisis con otra prueba de elevada especificidad. De manera análoga a lo que ocurre con las pruebas paralelas podrá ser necesaria una tercera prueba dependiendo del resultado del segundo análisis y del objetivo en sí mismo de cada una de las pruebas. Tanto la selección de las pruebas como el orden en el cual se efectúan revisten importancia primordial para el resultado final de la estrategia. Si no se seleccionara cuidadosamente la combinación de pruebas se podría correr el riesgo de diagnósticos errados.

La OMS recomienda las pruebas secuenciales para la mayoría de los servicios ya que resultan más económicas, puesto que la segunda prueba sólo es necesaria si la primera da un resultado positivo. La decisión respecto del uso de pruebas secuenciales o paralelas se deberá adoptar después de un exhaustivo análisis de la evidencia científica, las consideraciones logísticas, el rendimiento de las pruebas y los costos o la posibilidad de financiar cada una de las opciones de algoritmos.

Estrategia paralela

En una estrategia de pruebas paralelas las muestras se someten simultáneamente a dos pruebas distintas. Se trata de un enfoque relativamente oneroso ya que, en entornos con bajas tasas de prevalencia, el costo de las pruebas prácticamente se duplica al someterse todos los especímenes a dos pruebas en lugar de proceder únicamente a un segundo o tercer análisis en aquellas muestras que den resultados positivos como ocurre en las estrategias de pruebas secuenciales.

Por consiguiente, se recomienda el algoritmo de pruebas paralelas exclusivamente en determinadas situaciones en las cuales aporte algún valor agregado. Uno de estos casos, por ejemplo, serían las clínicas de atención antenatal en donde las mujeres acceden recién para el parto y se deben adoptar decisiones rápidas con respecto a la necesidad de una intervención inmediata para prevenir la transmisión maternoinfantil del VIH. Otros ejemplos corresponden a situaciones de emergencias tales como accidentes laborales u otros, violencias sexuales y parejas discordantes. En estos casos bastarán dos pruebas rápidas en paralelo con muestras obtenidas por punción dactilar para lograr un resultado en apenas diez o quince minutos. Las pruebas rápidas de diagnóstico del VIH con muestras de sangre total obtenidas por punción dactilar pueden, asimismo, ser sumamente útiles en situaciones en las cuales se necesiten conocer los resultados cuanto antes o cuando sea difícil obtener una muestra por punción venosa.

La selección de un algoritmo nacional es una responsabilidad que le corresponde al Ministerio de Salud de cada país. El proceso de selección deberá abarcar la concesión de licencias y la validación de las pruebas con muestras locales, el análisis costo-beneficio, la disponibilidad de las pruebas a largo plazo, las especificaciones de almacenamiento, y la vida útil de las pruebas.

Será importante la selección de las pruebas que formarán parte del algoritmo a fin de garantizar la elevada exactitud de los resultados. Cada país deberá evaluar los parámetros de sensibilidad y de especificidad así como también las características operativas de las pruebas que se consideren incluir en el algoritmo. El laboratorio nacional de referencia suele realizar las pruebas de validación; no obstante, cuando ello no sea posible, la selección de las pruebas deberá fundamentarse en la evaluación efectuada por algún órgano independiente que no tenga ningún interés comercial.

Una excelente fuente de información de referencia para la selección de algoritmos para la detección del VIH es la publicación de la OMS “HIV Simple/Rapid Assays” [23-24].

En función de los resultados combinados de las dos pruebas iniciales podría existir la necesidad de una tercera prueba a nivel secundario en sitios donde se disponga de instalaciones de laboratorio y de personal de salud experimentado.

DISEÑO DE UN ALGORITMO

Un algoritmo de diagnóstico del VIH puede estar compuesto de una combinación de pruebas rápidas y/o convencionales. La exactitud de los resultados dependerá tanto de las características de las pruebas como de la destreza de quien las realice, y también del algoritmo que se establezca, pero por sobre todo dependerá del cumplimiento de los elementos del sistema de garantía de calidad. Se adoptará un sistema de dos niveles para el diagnóstico definitivo. El tercer nivel (laboratorio nacional de referencia) se ocupará de las pruebas de monitoreo del tratamiento antirretroviral y de la caracterización de las cepas. En esta guía se proponen algoritmos secuenciales con dos pruebas efectuadas en el primer nivel y la confirmación de resultados en el segundo nivel (laboratorio) para los entornos con bajas tasas de prevalencia (opción 1) y para las poblaciones expuestas a mayor riesgo (opción 2).

Aunque se trata de una opción más costosa se propone, además, un algoritmo paralelo para situaciones de emergencia con el uso de pruebas rápidas de muestras de sangre total obtenidas por punción dactilar (por ejemplo, mujeres en trabajo de parto, exposiciones

accidentales u otras). Se podrán adoptar y aplicar estas tres opciones de algoritmos diferentes tanto en centros de diagnóstico del VIH como en laboratorios convencionales. Independientemente del algoritmo que se elija todas las pruebas deberán tener un alto grado de sensibilidad y de especificidad, siendo importante que la primera prueba se caracterice por su sensibilidad. En un reciente informe de la OMS se aporta detallada explicación de este proceso [14].

La opción 1 consiste en un diagrama de flujo de un algoritmo secuencial con dos pruebas que se realizan en el primer nivel, con confirmación en un segundo nivel, que proporcionan un diagnóstico presuntivo de VIH en una misma visita, en lugares con tasas de prevalencia <5 % (Figura 1).

Nivel 1.

1. En el ámbito local, el primer paso en un algoritmo es someter el espécimen (muestra de sangre obtenida por punción dactilar) a la primera prueba (R1) (la de mayor grado de sensibilidad).
 - 1a. Si el resultado de R1 es negativo el resultado se considera definitivo y se puede notificar a la persona correspondiente.
 - 1b. Si el resultado de R1 es positivo se deberá realizar la segunda prueba (R2) (para determinar el resultado con mayor especificidad).
2. Se realiza la segunda prueba (R2) con otra muestra.
 - 2a. Si el resultado de R2 es negativo entonces el resultado definitivo es negativo.
 - 2b. Si el resultado de R2 es positivo se deberá obtener otra muestra de sangre por punción venosa y enviarla para confirmación a un laboratorio de segundo nivel. El resultado obtenido será de alta probabilidad de positividad para VIH, pendiente de confirmación.
3. Las pruebas que se realicen en el segundo nivel se registrarán por algoritmo nacional. Se remitirán los resultados al asesor del centro APV en el plazo máximo de una semana.
 - 3a. Si el resultado del laboratorio de segundo nivel es negativo el asesor se lo comunicará a la persona correspondiente.
 - 3b. Si el resultado del laboratorio de segundo nivel es positivo entonces se considerará el resultado como definitivo y se lo podrá comunicar al paciente. No será necesario realizar pruebas adicio-

nales de confirmación. Asimismo se deberá notificar el caso a las autoridades sanitarias locales y nacionales.

La opción 2 consiste en un diagrama de flujo de un algoritmo secuencial con dos pruebas que se realizan en el primer nivel, con confirmación en un segundo nivel, que proporcionan un diagnóstico presuntivo de VIH en una misma visita, para grupos de alto riesgo en lugares con tasas de prevalencia $\geq 5\%$ (Figura 2).

Nivel 1.

1. A nivel local, el primer paso en un algoritmo es someter el espécimen (muestra de sangre obtenida por punción dactilar) a la primera prueba (R1) (la de mayor grado de sensibilidad)
 - 1a. Si el resultado de R1 es negativo se considera definitivo y se puede notificar a la persona correspondiente.
 - 1b. Si el resultado de R1 es positivo se deberá realizar la segunda prueba (R2) (para determinar el resultado con mayor especificidad).
2. Se realiza la segunda prueba (R2) con otra muestra.
 - 2a. Si el resultado de R2 es negativo se solicita a la persona que regrese para una nueva prueba en dos semanas (para cubrir un eventual periodo silente).*
 - 2b. Si el resultado de R2 es positivo se deberá obtener otra muestra por punción venosa y enviarla para confirmación a un laboratorio de segundo nivel. El resultado obtenido será de alta probabilidad de positividad para VIH, pendiente de confirmación.
3. Las pruebas que se realicen en el segundo nivel se registrarán por algoritmo nacional. Se remitirán los resultados al asesor del centro APV en el plazo máximo de una semana.
 - 3a. Si el resultado del laboratorio de segundo nivel es negativo el asesor se lo comunicará a la persona correspondiente.
 - 3b. Si el resultado del laboratorio de segundo nivel es positivo se considerará el resultado como definitivo y se lo podrá comunicar al paciente. No será necesario realizar pruebas adicionales de confirmación. Asimismo se deberá notificar el caso a las autoridades sanitarias locales y nacionales.

* Si el resultado sigue siendo R1 (+) y R2 (-) se obtendrá una muestra de sangre venosa luego de dos semanas que se enviará al nivel secundario para confirmación.

La opción 3 consiste en un diagrama de flujo de un algoritmo paralelo con dos pruebas que se realizan en el primer nivel, con confirmación en un segundo nivel, para un diagnóstico de VIH en una misma visita (Figura 3).

Nivel 1.

1. A nivel local, el primer paso del algoritmo consiste en realizar dos pruebas rápidas simultáneas (R1 y R2) con sangre obtenida por punción dactilar; es suficiente una sola muestra para ambas pruebas.
 - 1a. Si los resultados tanto de R1 como de R2 son negativos se considera definitivo el resultado y se puede notificar a la persona correspondiente.
 - 1b. Si el resultado de R1 es positivo y el de R2 es negativo o si el resultado de R1 es negativo y el de R2 es positivo el resultado final será indeterminado y cabrán dos cursos de acción:
 - 1b1. se referirá al paciente para que acuda a un nuevo ciclo de pruebas en el centro luego de dos semanas y se iniciará la intervención profiláctica;
 - 1b2. se obtendrá una muestra de sangre por punción venosa y se la enviará para confirmación al laboratorio de segundo nivel.
 - 1c. Si los resultados tanto de R1 como de R2 fueran positivos se efectuará la intervención profiláctica y se extraerá una muestra de sangre por punción venosa que se enviará para confirmación al laboratorio de segundo nivel. El resultado obtenido será de alta probabilidad de positividad para VIH, pendiente de confirmación.
2. Las pruebas que se realicen en el segundo nivel se regirán por algoritmo nacional. Se remitirán los resultados al asesor del centro de APV en el plazo máximo de una semana.
 - 2a. Si el resultado del laboratorio de segundo nivel es negativo el asesor lo notificará a la persona correspondiente y cesará la intervención profiláctica.
 - 2b. Si el resultado del laboratorio de segundo nivel es positivo se considerará el resultado como definitivo y se lo podrá comunicar al paciente. No será necesario realizar pruebas adicionales de confirmación. Asimismo se deberá notificar el caso a las autoridades sanitarias locales y nacionales.

SELECCIÓN DE ESPECÍMENES PARA PRUEBAS

En la selección de los especímenes que se utilizarán en las pruebas rápidas de diagnóstico en un mismo día se deberá considerar que la modalidad de obtención de las muestras sea compatible con entornos desprovistos de laboratorio donde las pruebas rápidas son de mayor utilidad. Además, habrá que tener presente la necesidad de evitar el procesamiento de la muestra para agilizar la obtención de resultados.

Especímenes de sangre total obtenidos por punción dactilar

La mayoría de las pruebas disponibles en el mercado pueden funcionar con muestras de sangre total obtenidas por punción dactilar. Este tipo de espécimen se puede obtener con facilidad, no necesita de ningún equipo sofisticado y lo puede extraer cualquier miembro del personal debidamente capacitado. Además, se reduce el riesgo de infección para el personal puesto que no se emplean agujas y son mínimos los desechos por eliminar. No obstante, dependiendo del algoritmo que se use, podrá ser necesaria más de una punción para completar las pruebas requeridas en el algoritmo.

Especímenes de suero y plasma

Se pueden usar especímenes de suero o plasma tanto para las pruebas rápidas como para las pruebas convencionales de detección del VIH y pruebas de confirmación. Sin embargo, ello requiere la extracción de sangre por punción venosa con el uso de jeringuillas y tubos de recolección estériles (v.g. recipientes al vacío (*vacutainers*), crioviales). Además, será necesario centrifugar la sangre total para separar el suero y el plasma de los glóbulos rojos.

Fluido oral y otros fluidos

Pruebas rápidas con exudado oral y otros fluidos han sido descritas y pudieran ser consideradas convenientes como métodos de screening.

PRINCIPIOS RECTORES PARA SERVICIOS AMPLIADOS DE ASESORAMIENTO Y PRUEBAS DE DIAGNÓSTICO DEL VIH

La OMS recomienda la observancia de los siguientes principios rectores en todos los servicios de asesoramiento y pruebas:

- A fin de lograr que la mayor cantidad posible de personas se beneficien con mejor atención y tratamiento del VIH se recomienda ofrecer las pruebas de diagnóstico del VIH como parte del servicio regular en todas las áreas de atención, dentro del contexto de un esfuerzo general para mejorar la salud de todas las personas [25].
- Con el objetivo de preservar el derecho de toda persona a gozar de salud y privacidad no es ético imponer la obligatoriedad de las pruebas de diagnóstico del VIH. Se deberán mantener los principios de privacidad y la necesidad de consentimiento informado en todas las actividades de asesoramiento y pruebas relacionadas con el VIH. A continuación se enumeran algunos principios que regirán la obtención del consentimiento informado:
 1. Informar sobre el propósito de la prueba.
 2. Respetar el derecho de la persona a aceptar o rehusar someterse a la prueba.
 3. Confirmar que el paciente comprende la información que se le ha brindado antes de la prueba con respecto a la disponibilidad de apoyo una vez conocidos los resultados [25].
- Con el mejor interés por preservar la salud de las personas se deberá informar inmediatamente a toda persona sobre los resultados de sus pruebas y brindarle asesoramiento luego de que éstas son realizadas y se obtienen los resultados. Quienes sean positivos para HIV deberán ser referidos a servicios de apoyo continuo.

REFERENCIAS

1. Fairchild AL, Colgrove J, Bayer R. The myth of exceptionalism: the history of venereal disease reporting in the twentieth century. *Journal of Law and Medicine Ethics* 2003; 31:624-37.
2. CDC Guidelines for National Human Immunodeficiency Virus Case Surveillance, Including Monitoring for Human Immunodeficiency Virus Infection and Acquired Immunodeficiency Syndrome. 1999. *MMWR* 48 (No.RR-13).
3. Gayle H. Curbing the global AIDS epidemic. *New England Journal of Medicine* 2003; 348:1802-05.
4. Farmer P, Leandre F, Mukherjee JS, Claude M, Nevil P, Smith-Fawzi MC, Koenig SP, Castro A, Becerra MC, Sachs J, Attaran A, Kim JY. Community-based approaches to HIV treatment in resource-poor settings. *Lancet* 2001; 358:404-09.
5. WHO. Applying a Quality System Approach. Ref. World Health Organization Guidelines for assuring the accuracy and reliability of HIV rapid testing. 2005.
6. HIV rapid test training package: Training for quality HIV testing in an era of expanding services. 2005. Materials jointed prepared by HHS/CDC/GAP, WHO and USAID. (Package from meeting held 27-28 January 2005 in Atlanta GA).
7. WHO. Treating Three Million by 2005, Making it Happen. The WHO Strategy. 2003.
8. DeCock KM, Marum E, Mbori-Ngacha D. A sero-status approach to HIV/AIDS prevention and care in Africa. *Lancet* 2003; 362:184-48.
9. Rapid HIV tests: guidelines for use in HIV testing and counseling services in resource-constrained settings. 2004. WHO ISBN 92 4 159181 1 The URL for this document is: www.who.int/hiv/pub/vct/en/rapidhivtest-sen.pdf
10. Downing RG, Otten RA, Marum E, et al. Optimizing the delivery of HIV counseling and testing services: the Uganda experience using rapid HIV antibody test algorithms. *Journal of Acquired Immune-Deficiency Syndrome and Human Retrovirology* 1998; 18(4): 384-388.
11. Potts M, Walsh J. Tackling India's HIV epidemic: Lessons from Africa. *British Medical Journal* 2003; 326:1389-92.
12. Malonza IM, Richardson BA, Kreiss JK, Bwayo JJ, John Stewart GC. The effect of rapid HIV-1 testing on uptake of perinatal HIV-1 interventions: a randomized clinical trial. *AIDS* 2003; 17:113-118.
13. Perez F, Mukotekwa T, Miller A, Orne-Gliemann J, Glenshaw M, Chitsike I, Dabis F. Implementing a rural programme of prevention of mother-to-child transmission of HIV in Zimbabwe: first 18 months of experience. *Tropical Medicine and International Health* 2004; 9(7):774-83.
14. World Health Organization and United Nations Joint Program on HIV/AIDS Revised Recommendations for the selection and use of HIV antibody tests. *WHO Weekly Epidemiology* 1997; 72:12, March 21, 81-87.
15. Stetler HC, Granade TC, Nunez CA, Meza R, Terrell S, Amador L, George JR. Field evaluation of rapid HIV serologic tests for screening and confirming HIV-1 infection in Honduras. *AIDS* 1997; 11:369-375.
16. Respass R, Rayfield M, Dondero TJ. Laboratory testing and rapid HIV assays: applications for HIV surveillance in hard-to-reach populations. *AIDS Supplement* 2001; 15:(S49-59)
17. Paul SM, Grimes-Dennis J, Burr CK, DiFerdinando GT. Rapid diagnostic testing for HIV: Clinical implications. *Supplement to New Jersey Medicine* 2003; 100:11-14.
18. Puro V, Francis D, Signinolfi L, Civijak R, Belfiori B, Depairs P, Roda R, Modestino R, Ghielli F, Ippolito G. Benefits of a rapid HIV test for evaluation of the source patient after occupational exposure of healthcare workers. *Journal of Hospital Infection* 2004; 57:179-182.
19. Rouet F, Ekouevi DK, Inwoley A, Chaix ML, Bugard M, Bequet L, Viho I, Leroy V, Simon F, Dabis F, Rouzioux C. Field evaluation of a rapid human immunodeficiency virus (HIV) serial serologic testing algorithm for diagnosis and differentiation of HIV type 1 (HIV-1), HIV-2, and dual HIV-1 -- HIV-2 infections in west African pregnant women. *Journal of Clinical Microbiology* 2004; 42:4147-4153.
20. Owusu-Ofori S, Temple J, Sarkodie F, Anokwa M, Candotti D, Allain JP. Predonation screening of blood donors with rapid tests: Implementation and efficacy of a novel approach to blood safety in resource-poor settings. *Transfusion* 2005; 45:133-139.
21. Ferreira OC, Ferreira C, Riedel M, Reginea M, Widolin V, Crippen P, Junior AB, Brady B. Evaluation of rapid tests for anti-HIV detection in Brazil. (Accepted for publication in *AIDS*).

22. Guidelines for appropriate evaluations of HIV testing technologies in Africa (CDC/WHO/APHL) The URL for this document is: www.phppo.cdc.gov/dls/pdf/HIV%20Test%20Guidelines%20Africa.pdf.
23. HIV Simple/Rapid Assays: Operational Characteristics (phase 1) Report 12. 2002. Whole Blood Specimens, Blood Safety and Clinical Technology. (World Health Organization, UNAIDS).
24. HIV Simple/Rapid Assays: Operational Characteristics (phase 1) Report 14. 2004. World Health Organization, UNAIDS and the WHO Collaborating Centre for HIV/AIDS Diagnostic and Laboratory Support (Dept. of Microbiology, Institute of Tropical Medicine, Antwerp, Belgium).
25. Rapid HIV Tests: Guidelines for use in HIV testing and Counseling Services in Resource –Constrained Settings (World Health Organization, Geneva) 2004 Interpretation and use of the Western blot assay for sero-diagnosis of Human Immunodeficiency Virus type 1 infection. 1989. *MMWR*. Supplement 38:1-7. The URL for this document is: www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/00001431.htm

ANEXO

Figura 1. Algoritmo secuencial – Opción 1
Prevalencia <5%

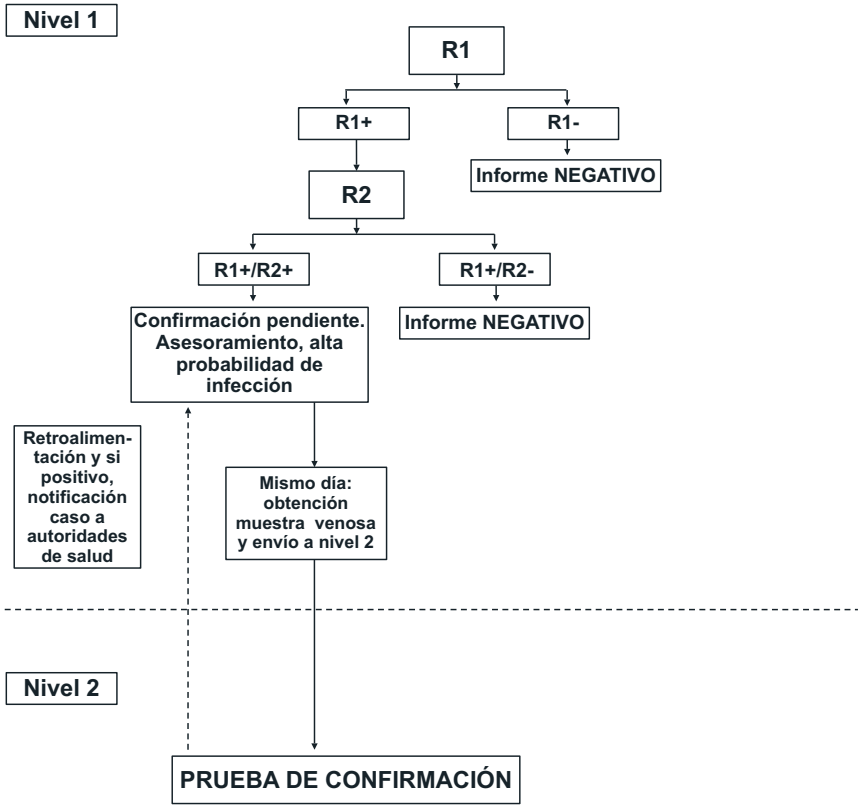


Figura 2. Algoritmo secuencial – Opción 2
Grupos objetivo de alto riesgo y/o prevalencia $\geq 5\%$

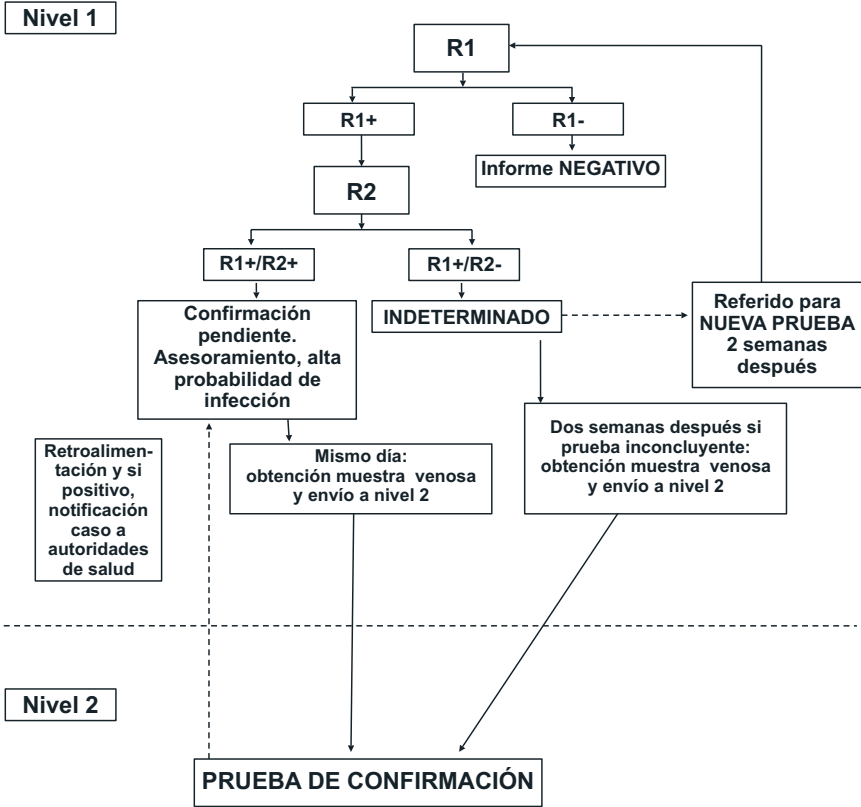


Figura 3. Algoritmo de pruebas paralelas – Opción 3

