



Cuba Salud

IV Convención
Internacional de Salud
17-21 de octubre, 2022

Evaluación del desempeño de la autoprueba de diagnóstico del VIH ORAQUICK HIV SELF-TEST para su uso en Cuba

Adelaida Ortega Suris¹
Yanin Hernández Rodríguez¹
María Teresa Pérez Guevara¹
Kenia Romero Martínez¹
Alicia Fleites Vázquez¹
Esperanza Sánchez Diéguez¹
Liuber Machado Saldivar¹
Iris Ana Rojas García¹
Héctor Díaz Torres²

¹ Laboratorio Nacional de Referencia para el Diagnóstico Confirmatorio del VIH (LISIDA), aortega@defensa.co.cu

² Consulta de Infectología Hospital Hermanos Ameijeiras

Resumen: Las autopruebas para detección de anticuerpos contra el VIH permiten su realización fuera de centros de salud de la atención primaria y secundaria, permitiendo acceder a poblaciones claves que no asisten regularmente a estas entidades. En Cuba ORAQUICK HIV SELF-TEST, constituye la primera autoprueba empleada con este fin. El objetivo de este trabajo es presentar la evaluación del desempeño de la prueba ORAQUICK HIV SELF-TEST para el pesquisaje del VIH. Durante la evaluación del desempeño se estudió la concordancia de los resultados de la autoprueba en personas viviendo con VIH (PVV), la especificidad y sensibilidad se determinaron en muestras de personas seropositivas y seronegativas, así como utilizando paneles caracterizados por LISIDA y de referencia de la Boston Biomedical Inc (BBI). También se evaluó la realización del ensayo por personal no entrenado. Para el análisis de los resultados se calculó el porcentaje de concordancia, así como el índice kappa, la especificidad y sensibilidad. El porcentaje de concordancia entre los resultados esperados y los observados fue de 100 % y el índice kappa muy bueno. La especificidad y sensibilidad fueron superiores al 99 %. La realización de los ensayos por los propios usuarios demostró que las instrucciones para el uso brindan información suficiente para la realización e interpretación de las pruebas. Los resultados obtenidos permitieron la introducción de ORAQUICK HIV SELF-TEST en nuestro país y su empleo en el diagnóstico de VIH en poblaciones claves, lo cual constituye una fortaleza para el cumplimiento de las metas ONU/SIDA para el año 2030.

Palabras clave: ORAQUICK HIV SELF-TEST, autoprueba, VIH.

I. INTRODUCCIÓN

En los últimos años, las pruebas rápidas para la detección de anticuerpos contra el virus de inmunodeficiencia humana (VIH) han tenido un notable desarrollo (1). Su desempeño en cuanto a sensibilidad y especificidad son equivalentes a las pruebas convencionales, lo que sumado a la rapidez y sencillez en su ejecución y las posibilidades de no requerir muestras de procedimientos invasivos como la saliva, en las que se ha demostrado que los anticuerpos al VIH en la cavidad oral pueden detectarse a la par que en las muestras de suero o plasma, por otra parte permiten su realización en centros de atención clínica hospitalarios y no hospitalarios, permitiendo acceder a poblaciones claves (2).

El OraQuick HIV Self-Test, es una autoprueba de lectura visual para uso “in vitro” que no requiere equipamientos y se emplea en el pesquisaje del VIH tipo 1 y 2 en muestras de saliva, por tanto es capaz de detectar una infección causada por este virus (3). En Cuba, esta constituye la primera autoprueba que se emplea con este fin.

La evaluación del desempeño de la prueba constituye un requisito indispensable que exige la entidad reguladora del país: Centro Estatal para el Control de los Medicamentos Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED) para su Autorización de Comercialización en Cuba. Por tanto, el objetivo del trabajo fue evaluar el desempeño del OraQuick HIV Self-Test para detectar anticuerpos dirigidos contra el VIH, tipo 1 y 2 en muestras de saliva (4).

II. MÉTODO

I. ASPECTOS OPERACIONALES

El diagnosticador OraQuick HIV Self-Test es producido por BioLytical Laboratories, Inc como autoprueba para detectar anticuerpos dirigidos contra el VIH, tipo 1 y 2 en muestras de fluido oral. Cada determinación se encuentra acompañada de las instrucciones para el uso (IPU) (3), en las cuales se describe claramente como se ejecuta la prueba, el tiempo de espera y como se interpretan los resultados.

II. PARÁMETROS DE DESEMPEÑO A EVALUADOS

A. Concordancia de los resultados de la prueba OraQuick HIV Self-Test en personas seropositivas y seronegativas

Se calculó el porcentaje de concordancia y el índice kappa (k) de la prueba OraQuick HIV Self-Test en 151 personas viviendo con VIH (PVV), cinco contactos de seropositivos que encontraban en período de seroconversión y 60 personas seronegativas, de ellos 38 trabajadores y 22 (contactos de seropositivos) caracterizados previamente por UMELISA HIV 1+2 Recombinat y SD Bioline HIV 1/2 3.0.

B. Determinación de la especificidad diagnóstica

Este parámetro se evaluó en la Consulta de Infectología, del Hospital Hermanos Ameijeiras, para ello se tomaron muestras del fluido oral a 60 personas seronegativas, de ellos 38 trabajadores y 22 contactos de seropositivos, caracterizados previamente por UMELISA HIV 1+2 Recombinat y SD Bioline HIV 1/2 3.0.

C. Determinación de la especificidad analítica

En el estudio de este parámetro se empleó un panel caracterizado por LISIDA de 50 muestras de fluido oral con anticuerpos que pueden producir interferencias o reactividad cruzada con estas pruebas: muestras de sueros con anticuerpos contra el Virus de la Hepatitis C (VHC) n=10, muestras de sueros con antígeno de superficie al Virus de la Hepatitis B (VHB) n=10, muestras de sueros con anticuerpos contra el Virus de la Linfotrófico de Células T Humanas tipo 1 (HTLV-I) n=10, muestras de sueros con anticuerpos contra el Virus de la Hepatitis A (VHA) n=5, muestras de suero de personas con nefropatías n=10 y muestras de mujeres embarazadas n= 5

D. Determinación de la sensibilidad diagnóstica

Para evaluar este la sensibilidad diagnóstica se estudiaron 131 PVV voluntarias, cinco contactos de seropositivos que se encontraban en período de seroconversión y un panel conformado por 16 muestras con anticuerpos contra el VIH, que incluyen muestras caracterizadas como: Grupo M, subtipos C, G, H, CRF01_AE, Grupo O y HIV-2.

E. Determinación de la sensibilidad analítica para la detección temprana de anticuerpos contra el VIH

Para estudiar la capacidad de detección temprana del sistema, se emplearon los siguientes paneles de Seroconversión: Panel 1 HIV-1 Seroconversión BA PRB 951 n= 6 (5), Panel 2 HIV-1 Seroconversión BB PRB 952 n= 6 (6), Panel 3 HIV-1 Seroconversión BC PRB 953 n= 4 (7) y Panel 4 HIV-1 Seroconversión PRB 968 n= 10 (8).

III. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO DE LA PRUEBA UTILIZADA POR EL PROPIO INDIVIDUO

A. Especificidad

Para estudiar este parámetro se utilizaron 51 trabajadores de LISIDA durante su chequeo médico quienes realizaron, la toma de muestra, el procedimiento de ensayo e interpretaron los resultados del mismo, además se le ejecutó en paralelo por un especialista la prueba SD Bioline HIV 1/2 3.0 (9) a partir de la muestra de sangre obtenida por la punción del dedo.

B. Sensibilidad

La evaluación de este parámetro se realizó en un Taller de PVV en la provincia de Matanzas en la cual se solicitó la cooperación de 20 PVV quienes se realizaron la toma de muestra, el procedimiento de ensayo e interpretaron los resultados del mismo

III. RESULTADOS

A. Concordancia

De las 216 muestras que se ensayaron por la prueba OraQuick HIV Self-Test, en 215 los resultados fueron concordantes para un porcentaje de concordancia del 99,53 % y el índice $\kappa=0,987$, que clasifica como muy bueno, según lo expresado Cohen en un estudio sobre dicho índice (10).

B. Especificidad diagnóstica

El total de muestras negativas estudiadas resultaron no reactivas, por lo que la especificidad diagnóstica fue de 100 %; superior a la evaluada para la prueba SUMARAPID VIH1/2 (3 líneas) en 2018 (11)

C. Especificidad analítica

Se demostró la capacidad del método para determinar solamente el marcador diana, no se apreció reactividad cruzada o interferencia con ninguna de las muestras estudiadas por lo que la especificidad analítica fue de 100 %, similar a lo evaluado para la prueba SUMARAPID VIH1/2 (3 líneas) en 2018 (11).

D. Sensibilidad diagnóstica

El total de 152 muestras estudiadas 151 resultaron positivas para un 99,34 % de sensibilidad diagnóstica

E. Sensibilidad analítica para la detección temprana del VIH-1

En el período de ventana serológica, etapa entre la infección y la detección de los anticuerpos, se produce una aparición gradual de anticuerpos contra las diferentes proteínas hasta completar el perfil serológico, por tanto una muestra puede cambiar de seronegativa a seropositiva (12).

Se observó que el sistema OraQuick HIV Self-Test tiene buena sensibilidad analítica frente a los paneles de seroconversión de VIH-1. Se demuestra la capacidad de detección temprana de la infección por VIH, la cual tiene buena concordancia con la prueba rápida empleada como referencia para muestras de sangre total, suero o plasma humano (Tabla 1).

Tabla 1 Concordancia entre la prueba rápida OraQuick HIV Self-Test y SD BIOLINE HIV-1/2 3.0. según los paneles utilizados.

Panel	Número de muestras	Tiempo desde la primera extracción (días)	Concordancia con SD BIOLINE HIV-1/2 3.0 (Prueba Rápida de referencia)
Panel HIV-1 Seroconversión Panel BA PRB 951	6 muestras	0, 2, 8, 11, 15 y 19 días	83 %
Panel HIV-1 Seroconver-	6 muestras	0, 7, 10, 14, 17 y 21 días	66,7 %

sion Panel BB (PRB 952)				
Panel HIV-1 Seroconver-	4 muestras	0, 7, 10, 14 días		100 %
sion Panel BB (PRB 953)				
Panel HIV-1 Seroconver-	10 muestras	0, 3, 8, 10, 15, 17, 26, 28,		100 %
sion Panel PRB 968		33 y 35		

F. Resultados de la evaluación del desempeño de la prueba utilizada por el propio individuo

La concordancia de los resultados realizada por el propio individuo fue de 100 %, así como la sensibilidad y especificidad de la prueba

IV. CONCLUSIONES

Los resultados obtenidos demostraron la factibilidad del uso del sistema (OraQuick HIV Self-Test) para el pesquiasaje de anticuerpos contra el VIH tipo 1 y 2 en la población cubana.

REFERENCIAS

- 1 Vázquez JG. Uso de prueba rápida para la detección de infección por VIH en pediatría. Bol. Med. Hosp Infant Mex. 2009; 66(4): 382-388.
- 2- Moreno VJ. Autotest utilizando muestra de saliva u oral vs sangre para la detección de VIH en población clave. Serie Evaluación De Tecnología Sanitaria N° 07-2021. 2021: 32.
- 3- OraQuick HIV SELF-TEST. Instrucciones para el uso. 2017, 2018 OraSure Technology Inc. Item 3001-3031 rev. 01/18.
- 4- CECMED. Resolución No. 47-2007 Requisitos para la Evaluación del Desempeño de los Diagnósticos. Cuba. 2007.
- 5- HIV-1 Seroconversion Panel BA PRB951. SeraCare. 2011. 11437-04. Disponible en www.seracarecatalog.com. Consultado el 14 junio 2022.
- 6- HIV-1 Seroconversion Panel BB (PRB952). Boston Biomedical Inc. 1998.
- 7- HIV-1 Seroconversion Panel BC (PRB953). SeraCare. 2008. 11877-01. Disponible en www.seracare.com. Consultado el 14 junio 2022.
- 8- HIV-1 Seroconversion Panel PRB968. 2010. 12189-02. Disponible en www.seracarecatalog.com. Consultado el 14 junio 2022.
- 9- SD BIOLINE HIV ½ 3.0. Instrucciones para el uso. 2019
- 10- Cohen J. A coefficient of agreement for nominal scales. Educ Psychol Meas 1960;20: 37-46.
- 11- Romero K, Perez MT, Sánchez E, Oliva AL, León M. Evaluación del desempeño de la prueba rápida de diagnóstico del VIH SUMARAPID VIH ½ (3 líneas) para autorizar su comercialización en Cuba. Disponible en <https://www.convencionalud2018.sld.cu>. Consultado el 13 de julio 2022.
- 12- Período de ventana Stop VIH. Disponible en <https://stopvih.org>. Consultado 15 de julio de 2022.

