

## 5.2 FACTORES QUE INFLUYEN EN LOS PROGRAMAS DE TAMIZAJE

Cualquiera sea el tipo de prueba elegido, para organizar y mantener un programa de detección de anti-VIH efectivo es preciso considerar otros factores.

### ACTIVIDAD 20

¿Qué otros factores piensa que cabe tener en cuenta para lograr un programa de tamizaje de anti- VIH exitoso?

Examine los factores que se muestran a continuación y otros que pudieran agregarse y señale como se relacionan con su situación en particular.

- Capacitación del personal
- Equipo y reactivos necesarios
- Provisión de Kits
- Conservación de Kits
- Condiciones de las muestras a analizar
- Provisión de muestras de control de calidad (CC) externa
- Limitaciones temporales
- Costo de los estudios

### CAPACITACIÓN DEL PERSONAL

Aun cuando el personal desempeñe una tarea específica, requiere capacitación para perfeccionar su labor. En el caso del VIH no sólo debe saber llevar a cabo las pruebas sino también conocer los pasos que lo acompañan, como por ejemplo, el registro correcto de los resultados. Un programa de tamizaje efectivo va más allá de la simple realización de las pruebas sin errores o fracasos. ¿Qué tipo de entrenamiento brinda su centro?

### ACTIVIDAD 21

Tome nota de la capacitación que ofrece su centro con respecto a la detección de anti- VIH, incluyendo:

- Encargado del programa
- Tipo de entrenamiento
- Duración
- Evaluación de los participantes
- Actualizaciones periódicas

¿Cómo organizaría un curso de capacitación para el personal nuevo o que ya trabaja

en el tamizaje del VIH y otros agentes infecciosos?

Anote su propuesta en la lista de acción. Debe ser muy simple y abarcar las áreas más importantes. Discuta entonces sus ideas con el tutor.

Es esencial llevar un registro para que el asesor sepa que tareas pueden desempeñar los participantes y éstos comprendan que se espera de ellos. El control adecuado no sólo permite monitorear las reuniones de capacitación sino también las fechas para efectuar actualizaciones periódicas. Esta practica acrecienta la confianza del personal porque indica que no se espera que realicen labore para las cuales no están preparados. Además, ante una eventual inspección, los registros demuestran que el centro se ocupa de entrenar a su personal y que la cualidad de los resultados es importante.

## Equipos y reactivos

Excepto las pruebas rápidas especializadas, todas las demás requieren ciertos equipos y reactivos no incluidos en el Kit. Los reactivos suelen ser comunes pero incrementan los costos y si no se garantiza su provisión, podrían surgir problemas. No todas las instituciones, en particular en áreas rurales, cuentan con los recursos necesarios.

## ACTIVIDAD 22

De acuerdo con lo que aprendió acerca de los EIA y pruebas de aglutinación de partículas, enumere los recursos necesarios. Aunque los estudios son muy distintos parte del material es el mismo y otros elementos son propios de cada uno. Coteje sus notas con las listas de control de actividades.

Identifique el material disponible en su lugar de trabajo y el que puede utilizar dentro del hospital o institución al que pertenece su centro.

Si es factible emplear equipos de otro sector del hospital o institución, es fundamental que el acceso no este restringido. Por ejemplo, si esa sección cierra durante los fines de semana, no es útil, porque ante una emergencia podría ser preciso la sangre donada en cualquier momento.

Si no se dispone de los equipos apropiados, el proveedor podría proporcionarlos. Si el centro organiza un programa de tamizaje en gran escala, podría obtener los recursos necesarios para ponerlo en marcha y mantenerlo. No obstante, cabe recordar que la elección de las pruebas depende de las circunstancias y no debe estar supeditada ala promesa dela entrega del equipo.

También es menester contar con otros elementos. Las pruebas rápidas especializadas incluyen todos los reactivos y material descartable y las de aglutinación de partículas, sólo los reactivos. En el caso de los EIA, el centro podría tener que hacerse cargo de estos recursos.

El material descartable varía, pero en general comprende:

- Puntas para pipetas de vías múltiples

- Cubetas para reactivos
- Recipientes plásticos para preparar los reactivos que se presentan en soluciones concentradas o separadas.
- Microplacas para aglutinación de partículas

Los reactivos también varían, pero casi siempre se requiere:

- Agua desionizada o destilada para preparar la solución amortiguadora o lavar las placas; podría usarse agua para inyección o irrigación.
- Ácido para detener la reacción final y fijar el color.

Si el centro no puede garantizar el suministro de material descartable y reactivos, podría recurrirse al proveedor. Después de completar ésta etapa, sólo falta el personal que realice las pruebas y las muestras a analizar. Sin duda, un plan de éste tipo cuesta dinero y su organización e implementación podría demandar cierto tiempo. Podría ser más conveniente adquirir todo lo necesario en el mismo lugar, para que la entrega coincida con la de los Kits.

## Provisión de kits.

Para asegurar la continuidad del programa de detección, la provisión de kits debe ser adecuada. La sección 8 del módulo introductorio describe un sistema sencillo de control de existencias, pero también es preciso considerar cuatro puntos importantes.

### 1.- Cálculo del uso real de Kits.

En éste sentido cabe tener en cuenta los siguientes factores:

- Número de donaciones previstas en un lapso determinado.
- Verificación de las muestras reactivas (podría ser menester repetir las pruebas.)
- Muestras de CC internas (preparadas en el centro) y externas (Provenientes de otro laboratorio o institución)
- Número de corridas no exitosas.

### 2.- Determinación de existencias apropiadas

El monto depende de:

- Espacio físico disponible para la conservación.
- Situación económica: dinero accesible y obligación de pago anticipado.
- Fecha de vencimiento: viabilidad a partir del momento de la entrega.

### 3.- Fecha de entrega

El lapso entre el pedido y la recepción de los Kits está supeditado a diversas variables, muchas de ellas ajenas a la voluntad del proveedor. Por ejemplo, en épocas de lluvia el transporte podría interrumpirse. Es aconsejable entonces prever la llegada del nuevo material cuando todavía queda alrededor del 20% de la partida anterior.

#### 4.- Control de los lotes

Si se utilizan muchos Kits, es conveniente evaluar un lote en particular y reservar un monto suficiente para uso ulterior.

## ACTIVIDAD 23

Imagine que trabaja en un centro que trabaja cerca de 100 muestras por mes, con una prueba rápida especializada. La incidencia de VIH en la población de donantes es del 10%. Cada Kit permite efectuar 20 determinaciones y la partida llega 2 meses antes de la fecha de vencimiento. Alrededor del 2% de las investigaciones fracasa. En condiciones normales, los Kits se reciben 2 semanas después del pedido, pero en la estación de las lluvias demoran 3 semanas. Se registra una temporada de lluvias por año, que se prolonga 2 meses. Sólo tiene lugar para conservar 8 Kits.

¿Cuándo se debe solicitar más kits , y cuántos debe ordenar cada vez?

Prepare un cronograma anual que asegure la existencia constante de material para no menos de 20 pruebas. Suponga que al comenzar el año cuenta con 7 Kits, coteje su propuesta con la de las listas de control de actividades y respuestas.

Luego revise el cronograma de su centro. Si piensa que podría perfeccionarse, anote sus sugerencias en la lista de acción y discútalas con el supervisor.

### Conservación de los Kits.

Es crucial conservar los Kits en condiciones apropiadas, para garantizar su confiabilidad. Es responsabilidad del usuario cumplir con las indicaciones del proveedor.

En general el material se almacena entre 2 y 8 grados centígrados, en un lugar con aislación adecuada y separado de productos clínicos como la sangre. La fuente energética debe ser segura y la temperatura debe monitorearse con regularidad.

Los Kits se colocan en estantes y el acceso debe estar limitado al personal autorizado.

No obstante, en la mayoría de los países es inusual contar con éste tipo de facilidades y a menudo se emplea un refrigerador de laboratorio ( o aún doméstico). Es esencial que sea confiable y tenga suficiente capacidad; la temperatura debe controlarse, por lo menos 2 veces por día. Este tema se detalla en las secciones 5 y 6 del módulo introductorio.

Aún cuando se dispone de un lugar conveniente, la fuente energética podría ser problemática. Para mantener la temperatura es preciso incrementar la aislación del refrigerador y abrir la puerta sólo cuando es imprescindible. Sin embargo, si los cortes de suministro eléctrico son frecuentes y prolongados, éstas medidas resultan insuficientes. Una posible solución sería conservar los Kits durante poco tiempo para no someterlos a tantas fluctuaciones térmicas., Pero en éste caso las entregas deben ser regulares.

El monitoreo de la temperatura es un componente relevante del sistema de calidad.

Si el control no puede ser continuo, debe llevarse a cabo con frecuencia. Éste aspecto es importante para identificar fallas debidas a la conservación incorrecta del material. En ocasiones, los proveedores o los usuarios opinan que la temperatura no es crucial. Sin embargo, cabe recordar que :

- 1.- La temperatura ambiente habitual es de 18 a 25 GC, pero en muchos países suele ser más elevada.
- 2.- Es esencial seguir las instrucciones del proveedor y no los consejos conflictivos de otras personas.

## ACTIVIDAD 24

Examine los Kits utilizados en su centro y consigne las condiciones de conservación. ¿Son las recomendadas por el proveedor? Si no es así y piensa que podrían perfeccionarse, anote sus sugerencias en la lista de acción.

### Tipo y calidad de las muestras.

Todos los Kits comerciales indican con claridad si se requiere plasma o suero. Es fundamental cumplir con las especificaciones. Todas las pruebas de detección de anti- VIH se emplean en suero. Esto implica que en lo posible deben evaluarse muestras coaguladas. Varios estudios pueden realizarse en plasma y algunas pruebas rápidas especializadas, en sangre entera.

Es indudable que los procedimientos de recolección varían de un país a otro y aún entre los centros del mismo país. En ocasiones no se extraen muestras adicionales, y las investigaciones se llevan a cabo en la sangre de la tubuladura adosada a la bolsa. Si éste es el caso, se aconseja cambiar de sistema y obtener muestras por separado. Ésta práctica no es costosa ni afecta al donante y proporciona material de estudio sin necesidad de recurrir a la bolsa de sangre. Aún cuando se dispone de una sola muestra, es factible efectuar primero el examen microbiológico y luego la serología u otras determinaciones.

## ACTIVIDAD 25

¿ Qué tipo de muestras se extraen de los donantes de sangre y para qué se utilizan?

Si en su centro se emplea la sangre de la tubuladura de la bolsa, plantee al supervisor la posibilidad de modificar el sistema y recolectar muestras por separado. Anote sus sugerencias en la lista de acción.

La estandarización de la recolección es muy importante para garantizar la obtención de muestras en condiciones óptimas e identificadas en forma correcta. Cuando se requiere suero, la coagulación debe ser completa; si no es así, se registran resultados falsos positivos.

En general las muestras se conservan a 4 grados centígrados durante 12-16 horas. Si no es posible esperar tanto y se necesita suero, se incuba el material a 37° C durante 2 horas para lograr coagulación completa. Es conveniente centrifugar las muestras para eliminar los microcoágulos.

No deben emplearse muestras hemolizadas o lipémicas porque podrían generar resultados falsos positivos o impedir la lectura correcta.

Como siempre , sólo deben usarse muestras de buena calidad, si es factible frescas, con coagulación completa y conservadas en forma adecuada.

## Muestras de control de calidad

Todos los centros que llevan a cabo estudios de detección de anti-VIH deben contar con muestras de control de calidad (CC) externas e internas. Son importantes porque permiten monitorear la sensibilidad y especificidad globales y advertir tendencias graduales de los resultados que no se aprecian en la valoración diaria.

El material de CC externo consiste en muestras estabilizadas proporcionadas por un laboratorio o institución independiente. El interno es el que se prepara en el mismo centro. Consta de sueros con reactividad anti-VIH conocida, que brindan resultados reproducibles y comparables con los de otras pruebas. Se requieren muestras de CC anti-VIH negativas y positivas débiles y potentes. La estabilización es esencial para poder reproducir las reacciones aun después del almacenamiento prolongado.

No todos los países disponen de material externo, pero el proveedor de los kits podría suministrarlo. En este caso, es crucial que las muestras de CC no sean sólo testigos comerciales para convalidar la prueba. Estas podrían no ser representativas sino haber sido seleccionadas para definir el rango de esa prueba. Por lo tanto, podrían no reaccionar con otras más sensibles. Además, las muestras no deben contener conservantes que interfieran con la determinación. Por ejemplo, a menudo se agrega azida sódica al suero, sobre todo para mantenerlo a 4°C durante mucho tiempo, pero este agente inactiva la peroxidasa de rábano que se usa como encima marcadora de los EIA.

En ausencia de muestras de CC externas, pueden –y deben – prepararse internas por dilución de sueros anti-VIH positivo confirmados. También se requieren CC negativos estándar.

## ACTIVIDAD 26

Si su centro emplea muestras de cc externas, consigne:

- De donde se obtienen
- De cuantas muestras dispone
- Si debe adquirirlas
- ¿En qué pruebas se utilizan

¿Su centro usa muestras de CC Internas si es así ¿Cómo se preparan y estandarizan?

¿Opina que es factible perfeccionar el sistema de obtención de muestras de CC externas o de preparación y estandarización de las internas? Anote sus sugerencias en la lista de acción y discútalas con el supervisor.

## Limitaciones temporales.

Para que el tamizaje de anti-VIH sea efectiva, debe efectuarse antes de transfundir la

sangre donada. Sin embargo, en algunas regiones en las que no existen servicios de hemoterapia formales, cuando se necesita sangre en una emergencia se obtiene de los familiares o amigos del paciente y se transfunde de inmediato. En estas circunstancias, el riesgo de la transmisión de VIH por vía transfusional se acrecienta mucho. Por lo tanto para reducir el contagio del VIH por vía transfusional, es preciso evitar la administración de sangre no evaluada.

En estos casos se recurre a las pruebas rápidas especializadas. Aun cuando el tiempo es limitado, es posible analizar muestras de sangre o plasma de la tubuladura. En un sistema bien organizado, se establece un período de 24 horas para la investigación de rutina de anti-VIH antes de la transfusión.

Sin embargo, la única forma de lograr un programa efectivo para disminuir el riesgo de infección VIH postransfusional es a través de donantes voluntarios. Es indudable que en todos los países, los donantes voluntarios no remunerados habituales permiten contar con existencias de sangre más segura. La recolección y conservación de su sangre garantiza la continuidad del plan de detección y la disponibilidad de sangre apropiada.

Se requiere además de un programa de recolección organizado. Nunca es fácil alcanzar existencias adecuadas y menos aún prever cuando se requerirá sangre, sobre todo si la mayor parte se destina a pacientes obstétricas que concurren al servicio pocos días antes del parto. El módulo 1 detalla la creación de una dotación de donantes voluntarios no remunerados habituales. La estimación de las demandas de sangre se describe en las secciones 3 del módulo 1 y 6 del módulo 3.

## ACTIVIDAD 27

¿Cuál es el lapso promedio de conservación de la sangre que recolecta su banco?

¿En su hospital alguna vez se transfunde sangre no evaluada? Si es así ¿Por qué es necesario usarla con tanta prontitud?

¿De qué manera podría retenerse durante 24 horas para tamizaje de la presencia de anti-VIH y evitar la administración de sangre no evaluada? Anote sus sugerencias en la lista de acción y discútalas con el asesor.

### Costo del tamizaje

Es difícil establecer con exactitud el costo del tamizaje porque intervienen muchos factores y los precios cambian con frecuencia.

El costo de la prueba es sólo una parte del total, aunque la proporción varía. Muchos países no disponen de recursos para este tipo de programas. Para estimar la cifra global cabría considerar todos los elementos que contribuyen y luego aplicarlos a cualquier estudio para determinar el porcentaje.

### Número de donaciones a evaluar

La cantidad de pruebas a realizar depende del número de donaciones alcanzado en un periodo dado, de modo que el cálculo está supeditado a esta cifra. Cuantos exámenes se efectúan en cada muestra, mayor es el costo global del programa.

## Tipo de prueba

Cada tipo de estudio tiene diferentes exigencias en términos de equipo y reactivos. Las preguntas rápidas especializadas son más caras que los EIA y la aglutinación de partículas, pero el Kit incluye todo el material descartable y reactivos necesarios.

## Equipos de reactivos adicionales

Sin duda, la compra de equipos y reactivos adicionales encarece la investigación en forma proporcional a su complejidad. Las pruebas rápidas especializadas son las únicas que incluyen todo lo requerido

No obstante las demás son baratas, en particular cuando el proveedor presta el equipo en vez de venderlo o alquilarlo. En ocasiones también podría suministrar los reactivos. Si es preciso adquirirlos, los costos aumentan.

## Confiabilidad

La confiabilidad de las pruebas es importante porque cuando fallan deben repetirse. Este hecho incrementa el número de evaluaciones y por lo tanto, los costos.

## Especificidad

Hasta cierto punto, la especificidad define el número de muestras reactivas que deben volver a analizarse para confirmar los resultados. Si la especificidad es escasa, es necesario repetir más estudios reactivos que podrían ser negativos, de manera que los costos también se elevan.

## Prevalencia del VIH en la población de donantes

La prevalencia del VIH en la población de donantes es relevante por que las muestras reactivas deben reevaluarse, en lo posible por duplicado, para corroborar los hallazgos. Si la prevalencia es alta, es menester realizar más pruebas. Además, se descartan más unidades de sangre infectada.

## Recolección de sangre donada

El costo de la recolección depende del número de centros móviles y del personal. Si la prevalencia del VIH en la población de donantes es elevada, aumenta porque deben descartarse más unidades de sangre.

## Personal



También cabe considerar los sueldos, sobre todo cuando se organiza un programa de tamizaje y se contrata personal adicional.

## ACTIVIDAD 28

Señale de que manera afectan los factores que se enumeran a continuación, el costo global del programa de detección:

- Número de donaciones a evaluar
- Tipos de pruebas utilizadas
- Equipos y reactivos adicionales necesarios
- Confiabilidad de las pruebas
- Especificidad de las pruebas
- Prevalencia del VIH en la población de donantes
- Costo de la recolección de la sangre donada.
- Personal.

Sin duda el factor más obvio a tener en cuenta es el número de donaciones previsto. No obstante, los demás también son fundamentales porque involucran gastos, ya sea para comprar material o para pagar al personal. Además, es preciso considerar el costo de la sangre que debe descartarse como consecuencia del tamizaje.

## Resumen

1.- La sensibilidad de una prueba es la probabilidad de obtener resultados reactivos en un individuo infectado. La especificidad es la probabilidad de obtener resultados no reactivos en un individuo no infectado.

2.- Es esencial utilizar la prueba más apropiada para cada circunstancia.

3.- El personal requiere de capacitación adecuada para llevar a cabo los estudios en forma correcta.

4.- La conservación del material es crucial para garantizar su confiabilidad.

5.- Deben emplearse muestras frescas, coaguladas y almacenadas de acuerdo con las especificaciones.

6.- Si no se dispone de muestras de control de calidad externas, deben prepararse controles internos.

7.- Aun cuando el tiempo es limitado, siempre deben investigarse la presencia de anti-VIH antes de la transfusión. En estos casos se recurre a las pruebas rápidas especializadas.

8.- El costo del tamizaje depende de múltiples factores además de la prueba en sí.

## Autoevaluación

16 ¿Cuál es la relación entre sensibilidad y especificidad?

17.- ¿Qué factores contribuyen a la planificación y mantenimiento de un programa efectivo de detección de anti-VIH?

18.- ¿En qué condiciones deben conservarse los Kits?

19.- ¿Qué diferencia existe entre las pruebas de CC externas e internas?

## Control del Progreso

Antes de pasar a la sección 6, el estudiante deberá decidir si cumplió con los objetivos de la sección 5:

1.- Definir los términos "Sensibilidad" y "Especificidad" y explicar la relevancia en las pruebas de detección de anti-VIH.

2.- Identificar el tipo de investigación primaria más adecuado para su centro.

3.- Explicar los factores a considerar cuando se elige una prueba de Tamizaje.

4.-Determinar los factores que podrían contribuir al costo total de la detección de su centro.

Si comprendió todos los puntos con claridad, puede proseguir.

Si necesita dedicar más tiempo a ésta sección, repase los puntos mas complejos o difíciles. Podría ser útil comunicarse con el tutor u otros colegas para discutir el tema.