



Secretaría de Salud
Subsecretaría de Prevención y Protección de la Salud
Instituto de Diagnóstico y referencia Epidemiológicos
"Dr. Manuel Martínez Báez"



Carpio 470 Col. Sto. Tomás, C.P. 11340
TELÉFONOS 5341 2068, 5341 9935, 5341-4953, 5341-4820, 5341-4880
PÁGINA ELECTRÓNICA: <http://www.ssa.gov.mx>
FAX: 5341-3264, 5341-1833 CORREO ELECTRÓNICO: indre@sumlds.ssa.gov.mx

EVALUACIÓN TÉCNICA DEL ESTUCHE DE REACTIVOS

"ADVANCED HIV 1/2 ELISA TEST KIT"

El reactivo "**ADVANCED HIV 1/2 ELISA TEST KIT**" para la determinación de anticuerpos contra el virus de la inmunodeficiencia humana tipos 1 y 2 (VIH-1 y VIH-2) en suero y plasma humanos, es fabricado por INTEC Products, INC. En XIAMEN, China y acondicionado y distribuido en México por Accutrack S.A. de C.V. Este, es un inmunoensayo cualitativo basado en el principio de sándwich de doble antígeno, en el cual la fase sólida (pozo en una microplaca) se encuentra cubierta con antígenos del VIH-1 y del VIH-2 (gp120, gp41, p24 y gp36). La muestra del paciente se adiciona en el pozo correspondiente de la microplaca, si ésta contiene anticuerpos contra el VIH, éstos reaccionarán con los antígenos correspondientes fijos sobre la fase sólida formando un complejo antígeno-anticuerpo. De manera simultánea a la muestra, se adiciona el conjugado, que son antígenos recombinantes (gp120, gp41, p24 y gp36), unidos a peroxidasa. Finalmente se adiciona el sustrato de la enzima, que al ser degradado da como resultado la formación de color, cuya intensidad es proporcional a la concentración de anticuerpos anti-VIH 1 & 2 presentes en la muestra.

Para determinar las características de sensibilidad y especificidad del estuche de reactivos **ADVANCED HIV 1/2 ELISA TEST KIT**, se utilizó un panel de sueros obtenido del banco de muestras biológicas del INDRE.

Esta evaluación se efectuó en el Departamento de Enfermedades Emergentes y Urgencias del INDRE, bajo los siguientes lineamientos:

El panel de evaluación completo estará constituido de la siguiente manera:

- 312 muestras avaladas de donadores seronegativas.
- 70 muestras avaladas de Individuos VIH-seropositivos que se encontraban asintomáticos en el momento de la selección en proporción (25 de alta reactividad DO/LC>10 y 45 de reactividad intermedia DO/LC<10>3).

1 de 3
[Handwritten signature]



Secretaría de Salud
 Subsecretaría de Prevención y Protección de la Salud
 Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos
 "Dr. Manuel Martínez Báez"



Carpio 470 Col. Sto. Tomás, C.P. 11340
 TELEFONOS 5341 2068, 5341 99 35, 5341-4951, 5341-4820, 5341-4880
 PAGINA ELECTRONICA: <http://www.assa.gob.mx>
 CORREO ELECTRONICO: indreg@conids.assa.gob.mx

- 40 muestras avaladas de individuos VIH-seronegativos provenientes de una población con alta prevalencia de enfermedades de transmisión sexual.
- 30 muestras avaladas de pacientes con síndrome de inmunodeficiencia adquirida.
- 48 muestras octuplicadas, formadas por mezclas de muestras positivas y negativas (4 octuplicados positivos y 2 octuplicados negativos).

A las muestras se les asigno un número secuencial al azar, quedando integrado el panel con números del 1 al 500. Todos los resultados inicialmente reactivos se repitieron para asegurar la reproducibilidad del ensayo. La captura y el análisis de los resultados se realizó en Excel. Los sueros colectados se distribuyeron en alícuotas y se codificaron para evitar sesgos por parte del analista.

A continuación se muestran los parámetros evaluados y los resultados para el equipo analizado:

La categoría para las muestras se asigna de acuerdo a la siguiente tabla:

		Según diagnóstico clínico o datos confirmados del laboratorio	
		Positivo	Negativo
Resultados del ensayo a evaluar	Positivo	Verdadero positivo (a)	Falso positivo (b)
	Negativo	Falso negativo (c)	Verdadero negativo (d)

a = Verdaderos positivos: Todas las muestras avaladas positivas, con resultado reactivo (positivo), para el ensayo específico.

2 de 3

JMD



Secretaría de Salud
Subsecretaría de Prevención y Protección de la Salud
Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos
"Dr. Manuel Martínez Báez"



Carpio 470 Col. Sto. Tomás, C.P. 11340
TELÉFONOS 5341 2068, 5341 9935, 5341-4953, 5341-4870, 5341-4880
PÁGINA ELECTRÓNICA: <http://www.sssu.gob.mx>
FAX: 5341-2264, 5341-1833 CORREO ELECTRÓNICO: indref@cenidex.ssu.gob.mx

b = Falsos positivos: Todas las muestras avaladas negativas, con resultado reactivo (positivo), para el ensayo específico.

c = Falsos negativos: Todas las muestras avaladas positivas, con resultado no reactivo (negativo), para el ensayo específico.

d = Verdaderos negativos: Todas las muestras avaladas negativas, con resultado no reactivo (negativo), para el ensayo específico.

$$\text{Sensibilidad} = \frac{a}{a + c} \times 100$$

(Sens)

$$\text{Especificidad} = \frac{d}{d + b} \times 100$$

(Esp)

$$\text{Valor predictivo positivo} = \frac{a}{a + b} \times 100\%$$

(VPP)

$$\text{Valor predictivo negativo} = \frac{d}{d + c} \times 100$$

(VPN)

RESULTADOS

Los resultados obtenidos se analizaron y se compararon con los datos conocidos de las muestras que componen el panel de evaluación.

Equipo	N	Verdaderos positivos	Verdaderos negativos	Falsos Positivos	Falsos negativos	Sens %	Espec %	VPP %	VPN %
ADVANCED HIV 1/2 ELISA TEST KIT	362	80	279	3	0	100	99	96.4	100

El ensayo es de fácil realización y solo requiere del uso del equipo general para este tipo de inmunoensayos.

Este ensayo se considera adecuado para laboratorios que realizan diagnóstico, vigilancia seroepidemiológica y bancos de sangre.

Atentamente

Q.F.B. Roberto Vázquez Campuzano
Jefe del Dpto. de Enfermedades Emergentes y Urgencias