

Implementación  
del **Test rápido  
combinado** para  
**sífilis y VIH** en  
los centros de  
testeo de la CABA



Buenos Aires Ciudad



Implementación  
del Test rápido combinado  
para sífilis y VIH  
en los centros de testeo  
de la CABA

---

## **Autoridades Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires**

### **Jefe de Gobierno**

Horacio Rodríguez Larreta

### **Vicejefe de Gobierno**

Diego Santilli

### **Jefe de Gabinete de Ministros**

Felipe Miguel

### **Ministra de Salud**

Ana María Bou Pérez

### **Subsecretaría de Atención Primaria, Ambulatoria y Comunitaria**

Gabriel Armando Battistella

### **Dirección General de Atención primaria**

Paula Lorena Zingoni

### **Gerente Operativo de Redes y Programas de Atención Ambulatoria**

Claudia Callejas

### **Coordinador Salud Sexual Sida e ITS**

Fabian Portnoy

## **Equipo técnico**

### **Ministerio de Salud GCABA**

#### **Coordinación Salud Sexual Sida e ITS**

Duran Adriana

Arévalo Ana

Betti Luciana

Vulcano Florencia

Marachlian Luciana

Vulcano Silvina

Portnoy Fabián

### **Laboratorio del Hospital de Infecciosas F.J. Muñiz, CABA**

#### **División de Análisis Clínicos**

Bouzas María Belén

Zapiola Inés

Gómez Norberto

### **Clínica de ITS, Servicio de Inmunocomprometidos**

#### **Hospital J.M.Ramos Mejía, CABA**

Losso Marcelo

Viloria Guillermo

Ballivian Jamile

Burgoa Patricia

Ebenrstejin Juan

Touceda Blanca

Bercellini María Angélica

Ravea Susana

### **OPS/OMS Argentina**

Vila Marcelo

### **Diseño gráfico**

Andrés Venturino

Esta publicación contó con el apoyo técnico y financiero de OPS/OMS.

# Índice

<b>Introducción</b> .....	<b>7</b>
<b>Antecedentes y Justificación</b> .....	<b>9</b>
<b>Objetivos</b> .....	<b>10</b>
<b>Métodos</b> .....	<b>11</b>
Algoritmos de diagnóstico.....	12
Flujograma de diagnóstico.....	13
Implementación.....	13
<b>Capacitación</b> .....	<b>15</b>
<b>Resultados</b> .....	<b>16</b>
Validación del ensayo rápido SD BIOLINE HIV/SYPHILIS DUO.....	16
Desarrollo de un control de calidad externo.....	18
Implementación en campo.....	20
<b>Conclusiones y reflexiones finales</b> .....	<b>23</b>
<b>Anexos</b>	
<b>Anexo I.</b> .....	<b>25</b>
Instructivo para la realización de la prueba SD Bioline HIV/Syphilis	
<b>Anexo II.</b> .....	<b>27</b>
Guía rápida para la realización de la prueba SD Bioline HIV/Syphilis	
<b>Anexo III.</b> .....	<b>29</b>
Planilla de registro de Stock Test Rapido SD HIV/Syphilis Duo	
<b>Anexo IV.</b> .....	<b>30</b>
Procedimiento para la extracción de sangre por punción digital para la realización del Test Rapido SD HIV/Syphilis Duo	
<b>Anexo V.</b> .....	<b>31</b>
Planilla de registro de resultados Test Rápido SD HIV-1 Y SIFILIS	
<b>Anexo VI.</b> .....	<b>32</b>
Planilla de registro de entrenamiento Test Rápido SD VIH/Syphilis Duo	
<b>Anexo VII.</b> .....	<b>33</b>
Modelos de formularios de entrega de resultados negativos para VIH (XA), negativo para sífilis (XB) y negativo para VIH y sífilis (XC)	

<b>Anexo VIII.....</b>	<b>36</b>
Modelos de formulario de derivación de personas con resultados positivos preliminares en la prueba rápida para VIH (XI A) y sífilis (XI B)	
<b>Anexo IX.....</b>	<b>38</b>
Guía rápida para la realización del CCTR de la prueba SD Bioline HIV/Syphilis DUO	
<b>Anexo X.....</b>	<b>39</b>
Control de Calidad para TR SD HIV SYPHILIS DUO (CCTR) para los Centros de Testeo	
<b>Anexo XI.....</b>	<b>41</b>
Guía de entrevista para test rápido Dúo de VIH/sífilis	
<b>Anexo XII.....</b>	<b>45</b>
Modelo de encuesta para aceptar la aceptabilidad de los usuarios a la prueba SD Bioline HIV/Syphilis DUO	
<b>Anexo XIII .....</b>	<b>46</b>
Modelo de encuesta de aceptabilidad para el equipo de salud	
<b>Anexo XIV .....</b>	<b>48</b>
Flujograma de viabilidad de implementación del test rápido de VIH	

# Introducción

La Organización Mundial de la Salud (OMS) estima que 12 millones de nuevas infecciones por sífilis ocurren cada año y que más de 500.000 se transmiten en forma congénita.<sup>1</sup> Una estrategia clave para el control de ésta y otras ITS es el diagnóstico y tratamiento oportuno de las mismas. Si bien las técnicas para el diagnóstico de la sífilis y otras infecciones de transmisión sexual (ITS) en los laboratorios tiene alto nivel de sensibilidad y especificidad, existe cierta complejidad en los algoritmos y limitaciones en el acceso a las pruebas para gran parte de la población y por ende para el inicio del tratamiento oportuno de las personas afectadas y sus parejas.

En los últimos años, el desarrollo de nuevas metodologías de diagnóstico ha permitido disponer de distintas técnicas de tamizaje para ser implementadas directamente en los puntos de atención (point of care).<sup>2</sup> En este marco, es factible el screening de algunas ITS usando técnicas sencillas y rápidas en los puntos de atención, a través de muestras de fácil recolección como son la punción digital o el hisopado de exudado oral. Es así como el diagnóstico y tratamiento, en el punto de atención, aparece como una estrategia clave para el control de las ITS. Aunque no hay una definición universal aceptada sobre que es un “testeo en el punto de atención”, lo tomaremos aquí como el uso de una prueba rápida (por ende simple y que provee un resultado en un breve lapso de tiempo) que permite tomar decisiones clínicas en la misma consulta.<sup>3</sup> La inclusión de una técnica rápida para el diagnóstico simultáneo de sífilis y VIH, se plantea como una estrategia clave para promover el diagnóstico y tratamiento oportuno en el primer nivel de atención para ambas infecciones.

La prueba rápida SD BIOLINE HIV/Syphilis Duo (TR DUO HIV/Sifilis) es un inmunoensayo cromatográfico de fase sólida para la detección cualitativa y simultánea de anticuerpos de todos los isotipos de (IgG, IgM e IgA) específicos para VIH-1/2 y/o para *Treponema pallidum* suero, plasma o sangre completa. La región correspondiente a la prueba de VIH-1/2 está recubierta con una proteína recombinante de VIH-1 (gp41) y de VIH-2 (gp36) y proteína recombinante de HIV-1 grupo O. La región correspondiente a la prueba de sífilis está recubierta con antígenos recombinantes específicos del *Treponema pallidum*. Si los anticuerpos contra el VIH-1 y/o del VIH-2 se encuentran presentes en la muestra del paciente se unirán a las proteínas recombinantes inmovilizadas en la tira formando dos bandas una en la zona de VIH y otra en la zona de control. Si se encuentran presentes anticuerpos contra sífilis en la muestra del paciente, se

1 - Peeling, R. W., and H. Ye. 2004. Diagnostic tools for preventing and managing maternal and congenital syphilis: an overview. Bull. World Health Organ. 82:439-446.

2 - Tucker J.; Bien C.; Peeling R.; Point-of-care testing for sexually transmitted infections: recent advances and implications for disease control. Curr Opin Infect Dis. 2013 February; 26(1): 73-79.

3 - Palamouni KM, Baker J, Cowan EP, et al. Perspectives on introduction and implementation of new point-of-care diagnostic tests. J Infect Dis. 2012; 205 (Suppl 2):S181-S190. [PubMed: 22402038]

formaran dos bandas una en la zona de sífilis y otra en la zona de control. Por el contrario si no hay anticuerpos contra VIH ni contra sífilis en la muestra del paciente, se forma una sola banda en la zona de control.

El tamizaje serológico de VIH, a través de esta técnica, permite identificar a aquellas personas que deben realizar exámenes confirmatorios de aquellas en las que se descarta la infección por VIH, más allá del período de ventana.

El diagnóstico serológico de sífilis, en cambio, requiere de la detección de anticuerpos no treponémicos dirigidos a material lipoidal liberado por la célula dañada del huésped (reaginas) y de treponémicos dirigidos específicamente contra el *Treponema*. Mientras que los anticuerpos no treponémicos son indicadores de enfermedad o infección activa, los treponémicos son indicadores de infección, son considerados confirmatorios, y dado que se mantienen a lo largo del tiempo no permiten diferenciar infección activa de una pasada.<sup>4</sup> La técnica rápida combinada, TR DUO HIV/Sífilis, detecta solo anticuerpos treponémicos, y por ende no diferencia entre una infección activa y la secuela serológica.

4 - Castro A et al. JOURNAL OF CLINICAL MICROBIOLOGY, Vol 48 N° 12. Dec. 2010, p. 4615–4619

# Antecedentes y Justificación

En el año 2001, La Coordinación Sida del Ministerio de Salud de la CABA, creó los Centros de Prevención, Asesoramiento y Diagnóstico (CePAD) como dispositivos para facilitar el acceso al diagnóstico de VIH en los centros de salud del primer nivel de atención. Como un modelo de atención centrado en las necesidades del usuario, estos se expandieron progresivamente a hospitales y organizaciones de la sociedad civil. Por otra parte desde el año 2012 se avanzó en la estrategia implementando un nuevo algoritmo de diagnóstico de VIH que incluyó el test rápido (TR) para el tamizaje en los centros de testeo y por otro lado la determinación de carga viral para la confirmación serológica. La implementación de este algoritmo incrementó sustancialmente el número de testeos en los últimos cuatro años, incrementando la detección de casos positivos en la CABA, con muy buena aceptabilidad por parte de los usuarios y los equipos de salud.<sup>1</sup>

A pesar de ello la utilización de una técnica exclusiva para VIH podría estar obstaculizando el screening de otras ITS de mayor prevalencia como la sífilis. La implementación combinada de test rápidos para VIH y sífilis podría, entonces, aumentar la cobertura de diagnóstico y tratamiento de estas ITS y fortalecer los circuitos a través de la integración de los distintos niveles de atención.

Si bien, la prueba rápida para sífilis disponible actualmente detecta anticuerpos treponémicos que no permiten diferenciar las infecciones activas de las resueltas, el riesgo de pérdida de seguimiento en el proceso de confirmación podría justificar la aplicación de un protocolo que incluya el inicio de tratamiento hasta disponer de los resultados definitivos.<sup>2</sup>

Este informe describe los resultados del proceso de validación de los componentes de la estrategia de implementación del test rápido combinado para VIH y sífilis en los centros de testeo de la CABA.

1 - Ministerio de Salud del GCABA. Coordinación Sida. Situación Epidemiológica del VIH-sida en la Ciudad de Buenos Aires. Enero 2016. Situación de acceso al diagnóstico. Página 49

2 - Unemo M. et al. The Lancet Infectious diseases Commission. Sexually transmitted infections: challenges ahead. Lancet Infect Dis 2017; 17: e235-79

# Objetivos

---

## Objetivo general

Validar la estrategia de implementación del test rápido combinado para sífilis y VIH (SD BIOLINE HIV/SyphilisDuo) en los centros de testeo de la CABA.

## Objetivos específicos

1. Realizar una prueba de validación en laboratorio de TR combinado para HIV/sífilis (SD Bioline HIV/syphilis DUO) con estimación de la sensibilidad y especificidad para VIH y para sífilis y evaluación de concordancia entre operadores.
2. Desarrollar un control de calidad externo para TR para la detección de anticuerpos contra VIH y *treponema pallidum*.
3. Validar las herramientas para la capacitación en la técnica del TR para diagnóstico simultáneo de sífilis y VIH.
4. Analizar los resultados de la implementación de la prueba en el campo.
5. Validar un algoritmo de diagnóstico y tratamiento de los casos positivos para sífilis.
6. Evaluar la aceptabilidad del test rápido combinado para VIH/sífilis entre los usuarios y los equipos de salud.

# Métodos

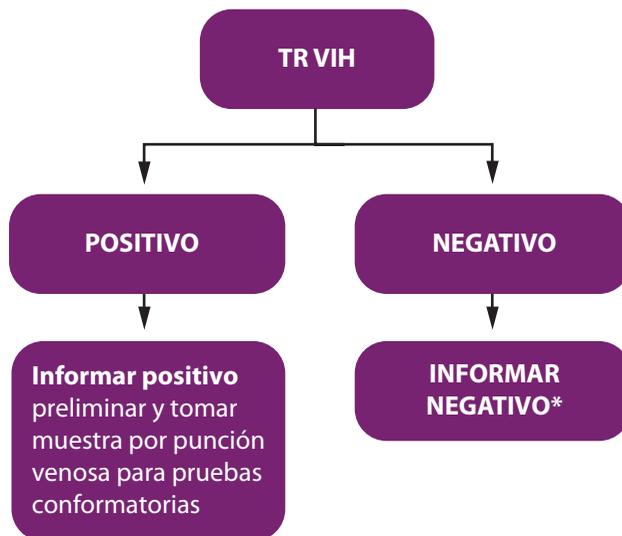
- La validación del TR DUO HIV/Sifilis se realizó en el laboratorio del hospital de Infecciosas F.J. Muñiz. Para ello se seleccionaron 187 muestras de suero, de las cuales 103 fueron positivas y 84 fueron negativas por quimioluminiscencia para anticuerpos anti treponemicos de sífilis (CMIA Syphilis TP ARCHITECT (Abbott) . En 168 de las muestras se tenía el status previo de VIH (89 VIH positivas y 79 negativas según algoritmo vigente). El TR DUO HIV/Sifilis fue realizado en todas las muestras y los resultados comparados con los previos. Se diseñó un control de calidad (CCTR DUO) que fue validado internamente en el laboratorio con anterioridad a ser distribuido entre operadores durante los tres meses del estudio piloto.
- La prueba piloto de implementación se desarrolló en la Clínica de ITS del Servicio de Inmunocomprometidos del Hospital J. M. Ramos Mejía. Este centro fue seleccionado por su amplia experiencia en asesoramiento y testeo de VIH y por estar ubicado estratégicamente en un área de fácil acceso para la población general y para grupos con alta prevalencia de infección. Además, en este centro se han consolidado los procesos de trabajo y los circuitos de confirmación diagnóstica necesarios para validar la implementación de la técnica en esta primera etapa.

Durante esta prueba, además de realizar la técnica por punción digital, se extrajo una muestra de sangre por punción venosa para confirmar los casos positivos de sífilis y de VIH y para descartar sífilis en aquellos casos con sospecha clínica de sífilis aguda y resultados negativos en el TR para sífilis. Estas pruebas se realizaron en el laboratorio del Hospital Ramos Mejía, y además se remitió una alícuota al laboratorio de Virología del Hospital Muñiz.

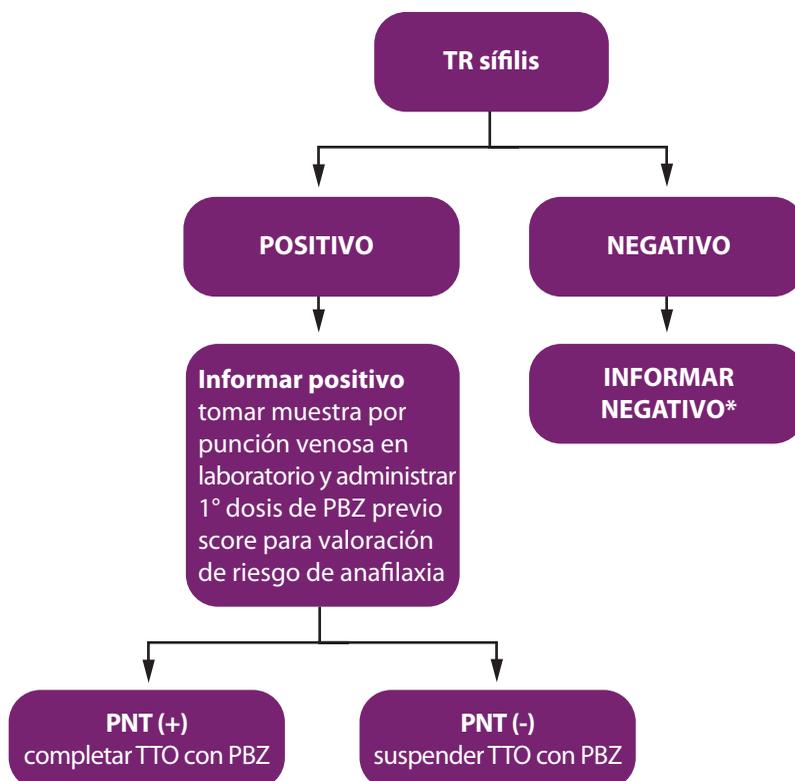
- Para la prueba piloto de implementación se incluyeron a todas las personas con 18 años o mas que concurrieron a hacer la prueba rápida TR DUO HIV/Sifilisa la Clínica de ITS del hospital J. M. Ramos Mejía entre noviembre de 2018 y febrero de 2019 sin antecedentes de sífilis o embarazo actual. A todas las personas con resultados positivos para VIH o sífilis en las pruebas rápidas se les extrajo muestra de sangre para realizar pruebas confirmatorias según los algoritmos descritos anteriormente y se les ofreció tratamiento con penicilina y seguimiento posterior.

Se compararon las características de la población con la prueba rápida para sífilis positiva y negativa y se analizaron utilizando frecuencias absolutas y relativas, utilizando la prueba de  $\chi^2$  prueba de Fisher y las variables continuas con mediana y rangos intercuartílico. Para identificar factores predictivos de una prueba rápida de sífilis positiva se consideró significativo un p-valor  $<0.05$ . Se utilizó el programa estadístico STATA 13.

## Algoritmos de diagnóstico

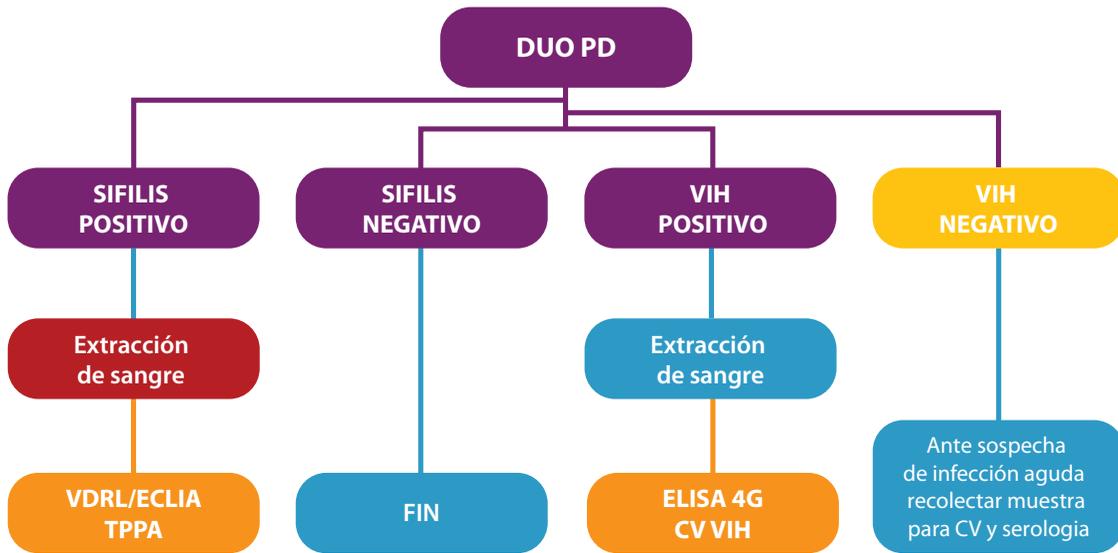


\*En caso de sospecha de infección aguda por VIH tomar muestra por punción venosa para descartar diagnóstico en el laboratorio.



\*En caso de sospecha clínica de sífilis aguda tomar muestra por punción venosa para descartar diagnóstico en el laboratorio

## Flujograma de diagnostico

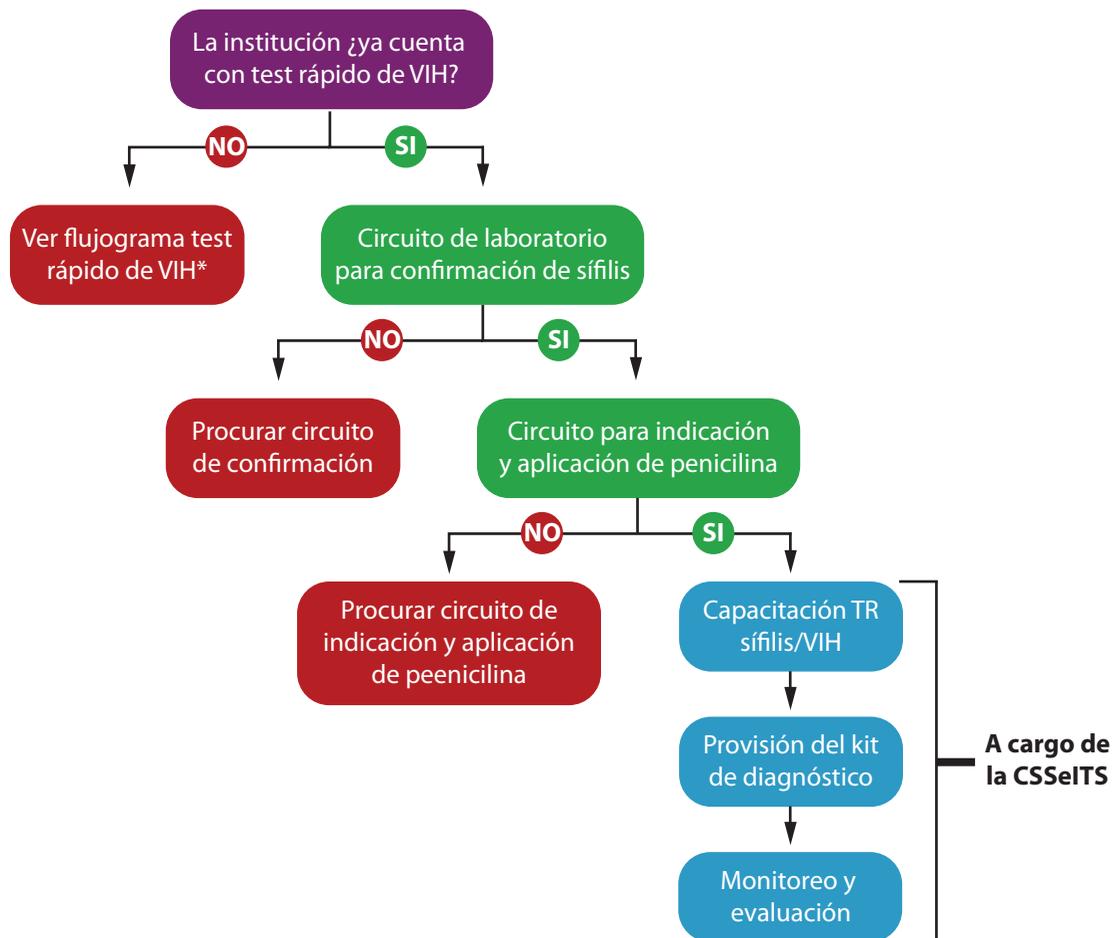


DUO PD : prueba digital DUO; VDRL: Venereal Disease Research Laboratory; ECLIA: electroquimioluminiscencia; TPPA: *Treponema Pallidum* particle agglutination

## Implementación

Como parte de la prueba piloto se diseñó un flujograma para evaluar la viabilidad de la implementación del TR DUO HIV/Sífilis en los centros de testeo de la CABA y así iniciar el proceso de expansión de la estrategia. (Figura 1). En este flujograma se consideran las condiciones mínimas necesarias que tendrán que contar los equipos de testeo para garantizar la calidad del procedimiento y el acceso al tratamiento para la sífilis a través de un circuito protegido para las personas que consulten. Una vez que estas condiciones están garantizadas la Coordinación de Salud Sexual, SIDA e ITS (CSSS e ITS) se encarga de la capacitación y, provisión de insumos y del monitoreo y evaluación del centro de testeo.

**Figura 1.** Flujograma de viabilidad de implementación de la prueba rápida de VIH/sífilis



\*Ver Anexo XIV.

# Capacitación

La capacitación del equipo para la implementación en campo fue realizada por profesionales de la CSSS e ITS del Ministerio del GCABA y del laboratorio del hospital F.J. Muñiz. El plan de capacitación incluyó 4 componentes con los materiales respectivos que se detallan a continuación:

1. Capacitación teórica y práctica para la realización del test rápido combinado para sífilis y VIH (SD BIOLINE HIV/Syphilis Duo):
  - Características técnicas de la prueba.
  - Instructivo para la realización de la prueba SD Bioline HIV/Sífilis ([Anexo I](#)).
  - Bioseguridad.
  - Taller práctico de realización del TR.
2. Capacitación en la organización del manual operativo.
  - Guía rápida para la realización de la prueba TR DUO HIV/Sífilis([Anexo II](#)).
  - Planilla de registro de stock ([Anexo III](#)).
  - Procedimiento para la extracción de sangre por punción digital para la realización del test rápido SD HIV/Sífilis DUO ([Anexo IV](#)).
  - Planilla de registro de resultados de la prueba TR DUO HIV/Sífilis ([Anexo V](#)).
  - Planilla de registro de personas capacitadas para la realización del TR DUO HIV/Sífilis ([Anexo VI](#)).
  - Modelos de planillas de resultados negativos: VIH/Sífilis, Negativo Sífilis y Negativo VIH ([Anexo VII](#)).
  - Modelos de planillas de derivación de los Positivos preliminares: Sífilis y VIH ([Anexo VIII](#)).
3. Capacitación teórica y práctica en el monitoreo y control de calidad de la prueba.
  - Guía rápida para la realización del CCTR DUO ([Anexo IX](#)).
  - Instructivo para la realización del CCTR-Planilla de registro de resultados del CCTR-Listado de operadores ([Anexo X](#)).
4. Capacitación en las pautas para el asesoramiento pre y post test.
  - Guía de entrevista de asesoramiento pre y post TR SD DUO ([Anexo XI](#)).

Para evaluar la aceptabilidad entre los usuarios y del equipo de salud se diseñaron encuestas autoadministradas ([Anexos XII y XIII](#)).

# Resultados

## Validación del ensayo rápido SD BIOLINE HIV/SYPHILIS DUO

Se realizó la prueba de validación del ensayo rápido SD BIOLINE HIV/SYPHILIS DUO, un inmunoensayo cromatográfico de fase sólida para la detección cualitativa y simultánea de anticuerpos de todos los isotipos (IgG, IgM, e IgA) específicos para el HIV-1/2 y/o del *Treponema pallidum*, en suero, plasma y sangre entera humana. Marca del ensayo: SD (Standard Diagnostics Inc. Alere).

En todos los casos la muestra utilizada fue suero recolectado en tubos con gel separador. Se estudiaron por el SD BIOLINE HIV/SYPHILIS DUO un total de 187 muestras, cuya selección inicial si bien fue a partir del resultado de VDRL luego se reclasificaron en base al resultado obtenido por quimioluminiscencia CMIA Syphilis TP ARCHITECT (CMIA, Abbott). Para HIV en base al resultado de enzimoimmunoensayo (EIE) de cuarta generación (4G) y carga viral plasmática según algoritmo vigente para el diagnóstico de HIV.

Todos los test rápidos fueron realizados por un solo operador siguiendo las instrucciones del fabricante e interpretado por 3 lectores independientes (sin conocimiento de los resultados previos de las muestras) entre los 15 y los 20 minutos posteriores al sembrado. En aquellas muestras en las que hubo discordancia en las lecturas entre los lectores, se tomó como resultado final aquel en el que coincidieron 2 de los tres lectores.

Dado que el presente TR es una prueba treponémica para sífilis, los resultados de este último comparados con los resultados por quimioluminiscencia para la estimación de la sensibilidad y especificidad del TR DUO HIV/Sífilis.

Las muestras con resultados discordantes fueron estudiadas por el ensayo rápido para Sífilis Determine (Alere).

**Tabla 1.** Características de las 187 muestras utilizadas en la validación del TR DUO HIV/Sífilis estudiadas por CMIA Sífilis y VDRL.

		VDRL POS	VDRL NEG
CMIA Sífilis POS	103	RP>10 (n: 99)	97
		RP<10 (n: 4)	0
CMIA Sífilis NEG	84	3	81

POS: positivo; NEG: negativo; RP: relación de positividad.

**Tabla 2.** Características de las 168 muestras en las que se contaba con información sobre VIH.

HIV POS (EIA 4G + CV)	89
HIV NEG (EIA 4G)	79

POS: positivo; NEG: negativo; EIA 4G: enzimoimmunoensayo de 4 Generación; CV: carga viral plasmática de HIV

En la tabla 3 se detallan los resultados obtenidos con el TR DUO VIH/Sífilis versus el ensayo treponémico CMIA Sífilis.

**Tabla 3.** Resultados del TR DUO HIV/Sífilis versus CMIA Sífilis en 187 muestras de suero.

SIFILIS		CMIA Sífilis		
		POS	NEG	
TR DUO HIV/Sífilis (sífilis)	POS	97	0	97
	NEG	6	84	90
		103	84	187

- La sensibilidad y especificidad para sífilis fue de **94,17%** y **100%**, respectivamente. La sensibilidad y especificidad para HIV del TR DUO fue del 100%.
- De las 6 muestras con resultados discordantes entre CMIA Sífilis y el TR DUO HIV/Sífilis, 3/6 tuvieron resultados por VDRL negativo y 3 VDRL positivo. Las 6 muestras tuvieron un resultado positivo por otro ensayo treponémico (TR Syphilis Determine, Abbott), considerándose como falsos negativos de TR DUO HIV/Sífilis para el cálculo de la sensibilidad.

**Tabla 4.** Características de las muestras con resultados discordantes para sífilis.

Número	VDRL		CMIA Sífilis		TR DUO HIV/Sífilis (Sífilis)	TR SIFILIS ALERE	Posible interpretación para sífilis
	Rdo	Título	Rdo	RP			
1	POS	16	POS	18,84	NEG	POS	Falso negativo del TR DUO HIV/Sífilis
2	POS	32	POS	22,1	NEG	POS	Falso negativo del TR DUO HIV/Sífilis
3	POS	64	POS	14,5	NEG	POS	Falso negativo del TR DUO HIV/Sífilis
4	NEG	---	POS	8,62	NEG	POS	Infección Aguda o infección tratada y resuelta
5	NEG	---	POS	4,59	NEG	POS	Infección Aguda o infección tratada y resuelta
6	NEG	----	POS	4,05	NEG	POS	Infección Aguda o infección tratada y resuelta

POS: positivo; NEG: negativo; Rdo: resultado, RP: relación de positividad.

- La discordancia entre operadores fue de 4 muestras de 187 para sífilis y de 1 en 168 para VIH por lo tanto, la concordancia de lecturas entre operadores fue de 97,87% para sífilis y de 99,47% para VIH.

## Desarrollo de un control de calidad externo

Para la preparación del control de calidad externo para el TR DUO HIV/Sífilis (CCTR DUO) se utilizó el mismo procedimiento que el empleado para la preparación del control de calidad externo para el TR de VIH. Es decir se utilizó el basado en DTS (muestra seca en tubo) según figura en el Manual de Procedimientos Estandarizado del Ministerio de Salud de la Nación.<sup>1</sup>

Para la prueba inicial se incluyeron 25 CCTR DUO, 5 correspondientes a muestras negativas para sífilis y VIH, 5 a muestras positivas para VIH, 5 a muestras positivas para sífilis y 5 muestras positivas para sífilis y VIH estudiadas previamente por los algoritmos del laboratorio. El CCTR DUO se elaboró y procesó siguiendo las instrucciones elaboradas para el CCTR de HIV.

El criterio para la selección del CCTR DUO fue igual al descripto anteriormente. El procedimiento de preparación es óptimo para el monitoreo de la prueba.

Para la elección de las muestras para la elaboración del CCTR DUO se utilizó en el caso de sífilis el resultado previo por VDRL. Este resultado inicial se completó con el resultado de la prueba treponémica CMIA Syphilis TP ARCHITECT Abbott. Con respecto a la elección de las muestras para la preparación del CCTR DUO en el caso de VIH se basó en el caso de muestras positivas, aquellas muestras con un resultado de EIE 4G reactivo y de carga viral detectable y/o Western blot positivo (de acuerdo al algoritmo vigente), y para la elección de muestras negativas aquellas con resultado negativo en el EIE 4G. Tal como se muestra en el instructivo de preparación, los sueros seleccionados fueron alícuotados en crioviales, y dejados a temperatura para su secado. Los mismos fueron conservados 4 °C y reconstituidos para su evaluación. El operador fue uno solo, el mismo que realizó las pruebas de validación en el laboratorio, y para la lectura se incluyeron otros 3 operadores independientes. Se consideró como resultado final aquel en el que coincidieron dos de los tres lectores.

En la tabla 5 se detallan las características de las muestras utilizadas para la evaluación de la preparación del control de calidad con los resultados previos para sífilis de las muestras seleccionadas y la concordancia de lectura entre operadores.

**Tabla 5.** Características de las muestras utilizadas para la preparación del CCTR DUO según los resultados previos de VIH, VDRL y CMIA Sífilis.

Muestras seleccionadas	VIH	VDRL	CMIA Sífilis
VDRL POS (n:10)	VIH POS (n:5)	(Dils)	(RP)
	VIH NEG (n:5)	>32	>20
VDRL NEG (n:10)	VIH POS (n:5)	2-32	15-20
	VIH NEG (n:5)		
	VIH NEG (n:5)	1 MUESTRA CMIA POS RP: 1,62 TR Alere NEG	

**Dils:** diluciones. **RP:** relación de positividad. **CMIA:** quimioluminiscencia de Abbott).

1 - Ministerio de Salud de la Nación. Modelo estándar de manual de procedimientos y calidad para la implementación de test rápidos de VIH. Disponible en [http://www.msal.gov.ar/images/stories/ryc/graficos/000000991cnt-2016-12\\_manual-procedimiento-test-rapidos.pdf](http://www.msal.gov.ar/images/stories/ryc/graficos/000000991cnt-2016-12_manual-procedimiento-test-rapidos.pdf)

Como puede observarse en la tabla 5, en una de las muestras del grupo de las negativas para VIH y para sífilis se obtuvo un resultado positivo en el ensayo CMIASífilis con RP muy bajo (1.62 para el corte de 1). Esta muestra cuando fue estudiada por otra prueba rápida (TRSífilisDetermine, ALERE) individual para sífilis resultó negativo, de manera que el resultado final fue interpretado como negativo.

- El porcentaje de concordancia con el resultado final fue del 90%, en 2/20 muestras el resultado final no coincidió con el resultado previo. En la tabla 6 puede observarse el número de lecturas discordantes y el porcentaje de concordancia entre las mismas discriminando sífilis de VIH.

**Tabla 6.** Porcentaje de concordancia de las lecturas realizadas por tres lectores independientes sobre los resultados del CCTR DUO en el laboratorio.

Lecturas discordantes (N/total de lecturas)	Concordancia (%)	
Sífilis	4/60	93
VIH	0/60	100
<b>Global</b>	<b>4/120</b>	<b>97</b>

- La discrepancia en la lectura estuvo vinculada a la lectura de los resultados de sífilis. Al analizar que muestras generaron estos resultados con lecturas discordantes, se encontró que 2 operadores tuvieron dificultad con las mismas 2 muestras. Estas muestras se encuentran en el grupo de las muestras con resultados VIH NEG y VDRL POS, cuyos valores obtenidos en la VDRL variaron entre 2 y 16 dils respectivamente, y los RP por CMIA fueron 15 y 16 respectivamente.
- Estos resultados nos permitieron en un principio considerar para la elección de las muestras positivas para la preparación del CCTRDUO en lo que respecta a sífilis, aquellas con título por VDRL  $\geq 64$  dils. En la actualidad con la experiencia de dos meses de implementación en el Hospital Muñiz del algoritmo reverso para el estudio de sífilis empleando CMIA para sífilis como primer ensayo, podemos recomendar para la elección de muestras para control de calidad aquellas con valores de RP  $\geq 25$  por CMIA sífilis (100% de las mismas son positivas para VDRL).

Para el centro piloto los paneles de muestras para el control de calidad para la prueba piloto fueron elaborados en el laboratorio del Hospital Muñiz, para lo cual se prepararon y distribuyeron 9 paneles, cada uno de ellos conteniendo 3 muestras. Los mismos incluyeron muestras positivas y negativas para ambos microorganismos. Los primeros 6 paneles fueron distribuidos durante el mes de enero y los restantes 3 en el mes de febrero. El número de operadores evaluados fueron 3, en la primera distribución cada operador corrió dos paneles y en el segundo envió uno. Los operadores reconstituyeron los controles y el mismo día realizaron la prueba. Los resultados obtenidos por cada uno de los operadores fueron volcados en las planillas correspondientes y enviados por mail para su análisis. Todos los resultados fueron volcados en una planilla Excel.

## Implementación en campo

- En el centro piloto se estudiaron 579 sujetos, 53% hombres, 44% mujeres y 3% personas transgénero. La mediana de edad fue de 32 años (RIC = 25 – 45), 68% de nacionalidad argentina. El 62.5% eran residentes de la CABA y 32.5% de la Provincia de Buenos Aires. El 60.4% refirió poseer estudios secundarios completo o más como máximo nivel de instrucción formal y el 85% cobertura de salud pública exclusiva.
- Se detectaron 40 sujetos reactivos para sífilis (6,90%), 23 reactivos para VIH (3,97%) y 5 reactivos para ambas pruebas (0,86%). Se observó una mayor proporción de test reactivos para sífilis entre individuos que refirieron uso de drogas recreativas (p-valor=0.02), en personas de sexo biológico masculino (p-valor=0.029), entre quienes se definieron homosexuales (p-valor=0.013) y en sujetos que tuvieron un diagnóstico concomitante de VIH (p-valor= 0.024). No se observó diferencia entre los grupos cuando se analizó por edad, nacionalidad, lugar de residencia, nivel de empleo o escolaridad, cobertura de salud o género auto-percibido (Tabla 7).
- Todas las muestras con resultados positivos para sífilis en el TR DUO fueron estudiadas por VDRL obteniendo resultados positivos en el 90% de los casos, el restante 10%, con resultado negativo en la VDRL, reportó tratamiento previo para sífilis. De los 40 sujetos con TR DUO HIV/Sífilis positivo para sífilis, 34 fueron confirmados en el laboratorio del hospital Ramos Mejia por una segunda prueba treponémica ya sea EQLIA o TPPA. Las alícuotas de 17/34 pacientes positivos fueron estudiadas en el laboratorio del Hospital Muñiz arrojando un resultado positivo por CMIA (RP>10).
- Todos los TR DUO HIV/Sífilis positivos para VIH se confirmaron por carga viral de VIH en el Hospital Ramos Mejia.
- Los operadores evaluados con el control de calidad fueron 3, la concordancia con el resultado previo del laboratorio de referencia (Hospital Muñiz) fue del 96,3% para sífilis y del 100% para VIH No hubo resultados inválidos. Las planillas fueron completadas correctamente y en forma total en lo que se refiere a la información solicitada siendo también un indicador esto último de calidad a evaluar.

**Tabla 7.** Análisis de las distintas variables respecto de los resultados en la población estudiada en el centro piloto

Variables		N=579	SIFILIS NO REACTIVO n=539	SIFILIS REACTIVO n=40	p-valor
<b>Edad en años, mediana (RIC)</b>		32 (25-45)	32 (25-46)	28.5 (25-37.5)	0,095
<b>Sexo biológico</b>	Mujer	255 (44%)	244 (45.3%)	11 (27.5%)	<b>0,029</b>
<b>Persona transgénero</b>	No	559 (96.9%)	521 (96.8%)	38 (97.4%)	0,65
<b>Nacionalidad</b>	Argentino	395 (68.2%)	366 (67.9%)	29 (72.5%)	0,55
<b>Lugar de Residencia</b>	CABA	362 (62.5%)	336 (62.3%)	26 (65%)	0,74
	Provincia de Buenos Aires	217 (37.5%)	203 (37.7%)	14 (35%)	
<b>Nivel de empleo</b>	Empleado	377 (65.1%)	351 (65.2%)	26 (65%)	0,418
<b>Nivel de escolaridad</b>	>= Secundario completo	350 (60.4%)	328 (60.9%)	22 (55%)	0,47
	<= Secundario incompleto	229 (39.6%)	211 (39.1%)	18 (45%)	
<b>Cobertura de Salud</b>	Sistema público	493 (85.1%)	457 (84.8%)	36 (90%)	0,37
	Obra social	86 (14.9%)	82 (15.2%)	4 (10%)	
<b>Orientación sexual</b>	Heterosexual	441 (76.2%)	417 (77.4%)	24 (60%)	<b>0,013</b>
	Homosexual	138 (23.8%)	122 (22.6%)	16 (40%)	
<b>Drogas recreativas</b>	No	482 (83.2%)	454 (84.2%)	28 (68.2%)	<b>0,02</b>
<b>Resultado test rápido VIH</b>	NO REACTIVO	556 (96.0%)	521 (96.7%)	35 (87.5%)	<b>0,004</b>
	REACTIVO	23 (4.0%)	18 (3.3%)	5 (12.5%)	

- La evaluación de aceptabilidad, en el centro donde se desarrolló la prueba piloto se demostró que el TR DUO HIV/Sífilis fue ampliamente aceptado por los usuarios. La gran mayoría de quienes lo realizaron afirmaron que volverían a hacerlo en el futuro (90%) y que lo recomendarían a otra persona (92%). Además, un 79% de las personas encuestadas manifestó que el tiempo de espera les pareció muy corto o corto y un 88% después de recibir el asesoramiento pre test y de hacerse el test, considera que reforzó u obtuvo información sobre VIH/Sífilis y sus formas de transmisión. Cabe destacar que sólo el 64% refirió haber recibido información sobre otras ITS, lo cual implica el desafío de continuar mejorando el proceso de asesoramiento para incluirlas.
- La evaluación del TR DUO HIV/Sífilis por parte los operadores destacó en forma unánime dificultad con la calidad la pipeta plástica para la carga de muestra y en 1/3 dificultad en la lectura del resultado de sífilis.
- Todas las herramientas diseñadas fueron utilizadas en la capacitación e implementación de la estrategia, y no surgieron dificultades en el uso por parte de los equipos, con lo cual se mantuvieron las mismas al momento de iniciar la expansión de la estrategia.
- La definición de un flujograma para evaluar la viabilidad de implementación del TR DUO HIV/Sífilis, facilitó a los equipos la definición de las posibilidades de la implementación en sus centros de testeo y a partir de ahí solicitar el módulo de capacitación al equipo de la CSSS e ITS.

- Durante el mes de abril se realizó la presentación de los resultados de la prueba piloto y las herramientas de implementación a todos los centros de testeo de la CABA (CeSAC, Hospitales y ONG) interesados en implementar el TR DUO HIV/Sífilis. En el mes de mayo comenzó el proceso de expansión y escalabilidad en todos aquellos centros que solicitaron la capacitación y que reunieron con los requisitos establecidos en el flujograma.
- En cuanto al proceso de expansión, al momento de este informe, fueron capacitados 25 centros de testeos (19 en CeSAC, 4 en Hospitales y 2 en ONGs)

# Conclusiones y reflexiones finales

1. Los resultados de esta prueba piloto muestran que el TR DUO HIV/Sífilis puede ser una estrategia efectiva para facilitar el acceso al diagnóstico de VIH y sífilis en poblaciones con alta prevalencia en particular y probablemente en la población general .
2. El TR DUO HIV/Sífilis no mostró tener falsos positivos y esto pudo demostrarse tanto en la validación interna realizada en el laboratorio del Hospital Muñiz como en el centro piloto. Este reactivo permitió el diagnóstico en uno de los pacientes cuya VDRL fue negativa siendo positiva en los demás ensayos, observación también detectada en la validación interna realizada, reafirmando que las pruebas treponémicas son más sensibles como ensayo de tamizaje que las pruebas no treponémicas.
3. El control de calidad tal como se encontraba diseñado para VIH puede ser utilizado para sífilis en su modalidad individualidad (no por pool de muestras) teniendo en cuenta que si la preparación del mismo se hace a partir de un resultado de VDRL serán preferenciales aquellas con título  $>64$  dil y si es a partir de muestras con resultado reactivo por CMIA serán preferenciales aquellas con  $RP > 25$ .
4. En base a lo reportado en un estudio de metaanálisis la sensibilidad para SD Bioline HIV/Syphilis Duo Test se encuentra entre el 89%-100%, con una precisión diagnóstica buena para sífilis y VIH tanto en la evaluación de laboratorio como en campo, siendo levemente superior para HIV respecto de sífilis. Los requerimientos mínimos establecidos por OMS para VIH en sensibilidad y especificidad es de  $>99\%$  y  $98\%$  respectivamente y para sífilis de  $>85\%$  y  $>95\%$  para la sensibilidad y especificidad respectivamente. En la validación realizada en este estudio, la sensibilidad y especificidad encontrada para sífilis fue del  $94.2\%$  y  $100\%$  respectivamente, y para VIH del  $100\%$  para ambos parámetros en muestras de suero. Esto indicaría que se encuentra dentro de los requerimientos mínimos establecidos para su utilización.

# ANEXOS



## Anexo I

### Instructivo para la realización de la prueba SD Bioline HIV/Syphilis

A continuación, se describe el procedimiento para la realización de la prueba rápida **SD Bioline HIV/Syphilis Duo**. Este procedimiento es específico para esta prueba y no se adapta necesariamente a otros dispositivos. En el caso de utilizar otras marcas seguir estrictamente las indicaciones del fabricante.

- Revise el reactivo antes de utilizarlo.
  - No utilice material dañado o vencido.
  - Lleve todos los reactivos a temperatura ambiente (entre 15° y 30° C) antes de utilizarlos si los almacena en la heladera.
  - Utilice medidas de **precaución universales** cuando manipule muestras biológicas.
  - Mantenga las áreas de trabajo **limpias y organizadas**.
1. Materiales necesarios, téngalos en la mesada de trabajo antes de comenzar con el procedimiento.
    - Guantes descartables
    - Algodón
    - Alcohol
    - Lanceta automática de un solo uso
    - Pipeta capilar plástica con enrase en 20 ul (provisto junto con el reactivo)
    - Diluyente de muestra (provisto junto con el reactivo)
    - Dispositivo o cassette **SD HIV/Syphilis Duo**
    - Marcador indeleble
    - Timer o reloj
    - Bolsas rojas
    - Tacho para bolsas rojas
    - Descartador de cortopunzantes
  2. Separe el dispositivo (cassette) de la prueba de la bolsa contenedora y colóquelo en una superficie plana y seca.
  3. Complete la planilla de trabajo identificada como “Planilla de resultados Test Rápido” con los datos del paciente, fecha de realización y número de protocolo asignado.
  4. Rotule la tira con marcador indeleble con el número de protocolo asignado a la muestra del paciente y proceda a la extracción de la muestra.

5. Realice la punción digital y recolecte la muestra con la pipeta capilar plástica provista con el fabricante (ver procedimiento de extracción de sangre por punción digital).
  6. Proceda a la realización de la técnica inmediatamente después de la punción digital para lo cual:
    - Apoye el capilar cargado con la cantidad necesaria de sangre (20 microlitros) en la almohadilla para muestra (S) y espere que la misma absorba toda la sangre.
    - Agregue **3 gotas** de diluyente de muestra (provisto por el fabricante) en la almohadilla donde se depositó la sangre (S).
- Nota:** Deben agregarse exactamente 3 gotas, la adición de más de 3 gotas podría dar un resultado erróneo.
- Espere 15 minutos y lea el resultado. La lectura se realiza a los 15 minutos de la siembra del diluyente de muestra. **No realizar la lectura antes de los 15 minutos ni después de los 20 minutos** de adicionado el diluyente de muestra.
  7. Registre los resultados en la planilla de **“Registro de Resultados”**.
  8. Descarte el dispositivo como residuo patogénico en bolsa roja.

Interpretación de resultados	
<b>Negativo</b>	La presencia de una única banda color rosado en la línea de control (C) dentro de la ventana de resultados indica un resultado negativo para HIV y Sífilis.
<b>Positivo</b>	Incluso si la banda que aparece es débil se considera un resultado positivo.
<b>Positivo para HIV-1/2</b>	Presencia de dos bandas color rosado de cualquier intensidad, una en la línea de control (C) y la otra en la línea de HIV.
<b>Positivo para Sífilis</b>	Presencia de dos bandas de color rosado de cualquier intensidad, una en la línea de control (C) y la otra en la línea SYP.
<b>Positivo para Sífilis y HIV</b>	Presencia de tres bandas de cualquier intensidad, una en la línea de control (C), una en la línea de SYP y una en la línea de HIV.
<b>Inválido</b>	se considera inválido un resultado cuando no aparece banda en la línea de control (C) aparezca o no banda en HIV y/o SYP.

Registrar el resultado para la línea control, para **SYP** y para **HIV**, para lo cual circularizar en la planilla el resultado obtenido como **POSITIVO, NEGATIVO ó INVÁLIDO**.

Para el registro de la banda control indicar con un tilde su presencia en el casillero **CM** (control de muestra).

## Anexo II

### Guía rápida para la realización de la prueba SD Bioline HIV/Syphilis

#### Guía rápida para el precesamiento de los CCTR con muestra seca en tubo

Para utilizar con sangre entera obtenida por punción digital

#### Almacenamiento del kit: entre 1 y 30 °C

- Revise el reactivo antes de usarlo. No utilice material expirado o dañado. Utilícelo antes de la fecha de caducidad.
- Lleve los reactivos a temperatura ambiente antes de utilizarlos si los mismos fueron almacenados en heladera.
- Utilice medidas de precaución universales cuando manipule muestras biológicas.
- Mantenga las áreas de trabajo limpias y organizadas.

Este folleto **NO** reemplaza el inserto del producto o el manual de procedimientos disponible.



1. Disponga de todos los materiales necesarios para la realización del ensayo.



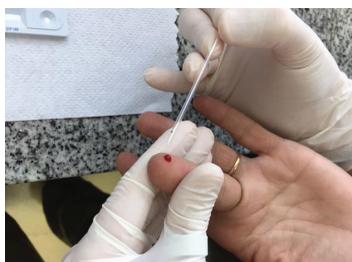
2. Utilice un dispositivo por test y controle la fecha de vencimiento en el envase.



3. Retire el dispositivo del envase.



4. Rotule el dispositivo con el número de identificación del paciente con marcador indeleble



5. Recolecte 20 µl de sangre entera utilizando una pipeta capilar plástica de 20 µl provista por el fabricante.



6. Deposite la sangre entera en el sector para la muestra en el dispositivo apoyando y presionando la pipeta.



7. Agregue 3 gotas de diluyente del ensayo en el sector donde se depositó la muestra.



8. Espere 15 minutos antes de leer los resultados. No lea los resultados mas allá de los 20 minutos de adicionado el diluyente.



6. Lea los resultados y anótelos en la planilla de resultados.

## Resultados Posibles Test Rápido SD HIV/Syphilis Duo

**NEGATIVO PARA SIFILIS y HIV-1/2:** La presencia de solo una línea rosada en el Área de control (C) y ausencia de banda en el área de SYP y HIV



**POSITIVO:** Aparición de banda rosada en el sector de SYP y/o HIV de cualquier intensidad además de banda en el área de control (C).



**POSITIVO PARA HIV-1/2:** Presencia de línea en el área C y HIV (Negativo para Sífilis)



**POSITIVO PARA SIFILIS:** Presencia de línea en el área C y SYP (Negativo para HIV)



**POSITIVO PARA SIFILIS Y HIV-1/2:** Presencia de líneas en el área C, SYP y HIV

**INVÁLIDO:** Ausencia de banda en el área de control (C).

Repetir el ensayo con una nueva tira incluso si aparece línea en el área de HIV y/o SYP.

## Anexo III

### Planilla de registro de Stock Test Rapido SD HIV/Syphilis Duo

Centro de Diagnóstico: \_\_\_\_\_

Fecha	Lote	Fecha de vencimiento	Cantidad recibida	Responsable de la recepción	Inventario físico	Solicitud de reposición	
						Fecha	Responsable

Stock Crítico\*: \_\_\_\_\_

\* Cantidad mínima del insumo para solicitar reposición. Va en función del tiempo de demora desde la solicitud a la reposición.

## Anexo IV

### Procedimiento para la extracción de sangre por punción digital para la realización del Test Rapido SD HIV/Syphilis Duo

**Para el procedimiento de extracción de sangre por punción digital como para la realización de la prueba utilice siempre guantes descartables, los cuales se eliminarán una vez terminado el procedimiento en bolsa roja.**

- Coloque la pipeta plástica con enrase en 20 ul en una superficie limpia y seca.
  - a. Recoja la muestra de la punta de los dedos mayor, anular o índice (elija el dedo menos encallecido) de adultos y niños mayores de 1 año. Una vez escogido el sitio de la punción, puede dar un ligero masaje al área para concentrar la sangre.
  - b. Limpie el sitio con alcohol etílico al 70% y deje que se seque.
  - c. Prepare una lanceta nueva y déjela lista para utilizar retirándole la cubierta protectora según el tipo de lanceta.
  - d. Coloque la mano con la palma hacia arriba.
  - e. Con una mano sostenga el dedo o área a puncionar y con la otra sostenga la lanceta. Haga la punción con la lanceta, presionando la almohadilla activadora superior.
  - f. Después de usarse la aguja siempre se retracta en forma segura. Deseche la lanceta en un contenedor adecuado para descartar objetos cortopunzantes.
  - g. Después de puncionar, descartar la primera gota de sangre, que contiene líquido tisular, limpiándolo con el algodón.
  - h. Presione el dedo para hacer salir la sangre, procurando sea de manera ininterrumpida.
  - i. Toque la gota de sangre con la punta de la pipeta plástica provista en el kit ya presionada el extremo cerrado para luego ir soltándolo lentamente permitiendo que la sangre ingrese en la misma. Coloque la pipeta de forma horizontal (no vertical). Evite la formación de burbujas de aire.
  - j. Llene la pipeta hasta la marca (20 ul) soltando lentamente la presión que tiene ejercida sobre la pipeta plástica.
  - k. Coloque el algodón sobre el sitio puncionado haciendo presión para parar el sangrado.
  - l. Terminado el procedimiento, la pipeta plástica, los guantes y el algodón se eliminarán en bolsa roja.
  - m. La lanceta se descartará en un descartador de cortopunzantes.



## Anexo V

### Planilla de registro de resultados Test Rápido SD HIV-1 y SIFILIS

Centro de Testeo: \_\_\_\_\_

Lote Reactivo: \_\_\_\_\_ Vencimiento: \_\_\_\_\_:

Fecha	Número de protocolo	Código de paciente	TEST SIFILIS		TEST VIH		CM		Operador (Iniciales)	Aplicacion de Penicilina	Horario de lectura de la tira
			P	N	P	N	P	I			
			P	N	P	N	P	I			
			P	N	P	N	P	I			
			P	N	P	N	P	I			
			P	N	P	N	P	I			
			P	N	P	N	P	I			
			P	N	P	N	P	I			
			P	N	P	N	P	I			
			P	N	P	N	P	I			
			P	N	P	N	P	I			
			P	N	P	N	P	I			
			P	N	P	N	P	I			

**CM:** control de muestra. **P:** positivo. **N:** negativo. **I:** invalido.

Bioquímico/a monitor/a: \_\_\_\_\_

## Anexo VI

### Planilla de registro de entrenamiento Test Rápido SD VIH/Syphilis Duo

Centro de testeo: \_\_\_\_\_ Dirección: \_\_\_\_\_

Bioq. Monitor: \_\_\_\_\_

Nombre y Apellido	Profesión actividad	Entrenado por (nombre y FM)	Mail	Tecnica Duo (Firma)	Asesoramiento TR/sífilis

## Anexo VII

Modelos de formularios de entrega de resultados negativos para VIH (XA), negativo para sífilis (XB) y negativo para VIH y sífilis (XC)

Anexo VIIa

### CENTRO DE TESTEO:

#### TEST RÁPIDO SD VIH/SYPHILIS DUO

N° de Orden:

Fecha:     /     /

#### TEST RÁPIDO SD VIH/SYPHILIS DUO

El test rápido para VIH-sífilis es un ensayo diseñado para detectar anticuerpos anti VIH-1 y VIH-2 en personas infectadas por el virus VIH-2 en personas infectadas por el virus y anticuerpos anti *Treponema pallidum* en personas con sífilis. **El resultado es obtenido en pocos minutos.**

Este ensayo se efectúa con una gota de sangre y el resultado es interpretado mediante una lectura visual.

Un resultado **NEGATIVO PARA VIH** significa que usted en el momento de la realización de esta prueba no presenta anticuerpos detectables para VIH. **El estudio se considera finalizado si el tiempo transcurrido desde la situación de exposición es mayor a los 30 días (período ventana).**

## Anexo VIIb

### **CENTRO DE TESTEO:**

### **TEST RÁPIDO SD VIH/SYPHILIS DUO**

N° de Orden:

Fecha:     /     /

### **TEST RÁPIDO PARA VIH/SÍFILIS**

El test rápido para VIH-sífilis es un ensayo diseñado para detectar anticuerpos anti VIH-1 y VIH-2 en personas infectadas por el virus VIH-2 en personas infectadas por el virus y anticuerpos anti *Treponema pallidum* en personas con sífilis. **El resultado es obtenido en pocos minutos.**

Este ensayo se efectúa con una gota de sangre y el resultado es interpretado mediante una lectura visual.

Un resultado **NEGATIVO PARA SÍFILIS** significa que usted en el momento de la realización de esta prueba no presenta anticuerpos detectables para sífilis. **El estudio se considera finalizado si el tiempo transcurrido desde la situación de exposición es mayor a los 30 días (período ventana).**

## Anexo VIIc

**CENTRO DE TESTEO:****TEST RÁPIDO SD VIH/SYPHILIS DUO**

N° de Orden:

Fecha:     /     /

**TEST RÁPIDO PARA VIH/SÍFILIS**

El test rápido para VIH-sífilis un ensayo diseñado para detectar anticuerpos anti-VIH-1 y VIH-2 en personas infectadas por el virus y anticuerpos anti *Treponema pallidum* en personas con sífilis. **El resultado es obtenido en pocos minutos.**

Este ensayo se efectúa con una gota de sangre y es interpretado mediante una lectura visual.

Un resultado **NEGATIVO** para ambas pruebas significa que usted en el momento de la realización de esta prueba no presenta anticuerpos detectables para VIH ni para sífilis. **El resultado de este estudio es definitivo si la situación de exposición fue hace más de 30 días (período ventana).**

## Anexo VIII

Modelos de formulario de derivación de personas con resultados positivos preliminares en la prueba rápida para VIH (XI A) y sífilis (XI B)

Anexo VIIIa

<b>CENTRO DE TESTEO:</b>												
<b>TEST RÁPIDO SD VIH/SYPHILIS DUO</b>												
<b>Derivación del paciente</b>												
Código del paciente												
(F/M); (primeras 2 letras del 1º nombre); (primeras 2 letras del 1º apellido); (fecha de nacimiento ddmmaaaa)												
DNI: _____												
TEST RÁPIDO PARA VIH												
Técnica: Inmunocromatografía												
Marque con una cruz el resultado correspondiente al paciente.												
RESULTADO:												
POSITIVO PRELIMINAR <input type="radio"/>												
INVÁLIDO <input type="radio"/>												
PARA COMPLETAR EL DIAGNÓSTICO:												
Asistir a _____ (dirección)												
Servicio: _____												
Días: _____												
Horario: _____												

## Anexo VIIIb

**CENTRO DE TESTEO:****TEST RÁPIDO SD VIH/SYPHILIS DUO****Derivación del paciente**

Apellido y Nombre: \_\_\_\_\_

DNI: \_\_\_\_\_

**TEST RÁPIDO PARA SÍFILIS**

Técnica: Inmunocromatografía

Marque con una cruz el resultado correspondiente al paciente.

**RESULTADO:**POSITIVO PRELIMINAR INVÁLIDO **PARA COMPLETAR EL DIAGNÓSTICO:**

(Completar con los pasos a seguir para la realización de la VDRL)

**EJEMPLO:**

Asistir a \_\_\_\_\_ (dirección)

Servicio: \_\_\_\_\_

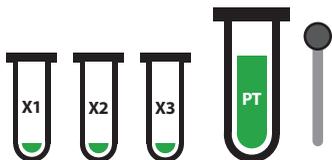
Días: \_\_\_\_\_

Horario: \_\_\_\_\_

## Anexo IX

### Guía rápida para la realización del CCTR de la prueba SD Bioline HIV/Syphilis DUO

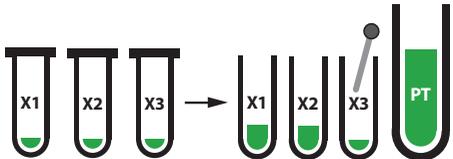
**1 Usted recibirá**



Asegurarse que la muestra seca esté en el fondo del tubo. Guardar en la heladera hasta el día en el que se procesan.

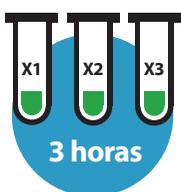
● 3 Muestras secas X1 - X3 ● 2ml buffer PT ● 6 pipetas Pasteur

**2 Reconstitución con buffer PT**



Agregar exactamente 6 gotas de buffer PT con la pipeta Pasteur suministrada, 3 horas antes de realizar el ensayo.

**3 Hidratación 3 horas**

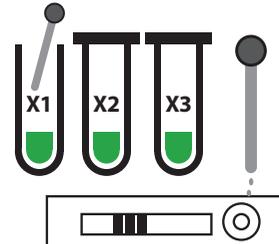


● Tapar los tubos  
● Dar pequeños golpecitos para mezclar  
● Dejar reposar 3 horas antes de realizar el ensayo

**4 Realización del ensayo**

Pasadas las 3 horas:

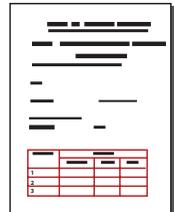
- Dar pequeños golpecitos para mezclar
- Rotular 3 tiras (X1 - X3)
- Realizar el ensayo rápido **agregando 1 gota** con pipeta pasteur a la zona S del cassette y **3 gotas del diluyente**



**5 Reporte de los resultados**

Pasadas los 15 minutos:

- Leer los resultados
- Anotarlos en la planilla de resultados y en la de reporte
- Enviarlos al laboratorio de referencia



1			
2			
3			

## Anexo X

### Control de Calidad para TR SD HIV SYPHILIS DUO (CCTR) para los Centros de Testeo

#### Muestra seca en tubo (DTS)

#### INSTRUCTIVO

Cada panel de control tiene una denominación única y a cada centro se le será distribuido un panel de TRES TUBOS (A1-A3) un vial con buffer PT y pipetas descartables para reconstituir la muestra control. Si el centro atiende una vez por semana, correrlo mensualmente de acuerdo a las instrucciones del laboratorio de referencia. De esta manera se obtiene un juego A1-A3 del primer control de calidad; un juego B1-B3 del segundo juego al mes siguiente y así sucesivamente.

Todos los operadores del centro deberán tener asignado un número de identificación que se incluye en el formulario con los resultados del CCTR.

**Mantener el control de calidad a 4°C hasta el momento de su reconstitución.**

- 1. Agregar exactamente 6 gotas con pipeta Pasteur** (de 3ml) **de buffer pt** a cada vial.
- Cerrar los viales y homogeneizar manualmente los mismos e incubar a temperatura ambiente **por lo menos 3 horas** antes de su uso.
- Antes de realizar el tr homogeneizar los tubos nuevamente y **sembrar 1 (una) gota con la pipeta pasteur en el dispositivo de la prueba de tr y 3 (tres) gotas de diluyente.**
- Al igual que las muestras que habitualmente se procesan, los resultados se expresaran como **positivo, negativo o invalido para hiv y sífilis.**
- Registrar los resultados en la planilla de resultados habitual y en la planilla del control de calidad suministrada. Cada operador completará los resultados del **control de calidad** y lo enviara por mail al correo consignado por el laboratorio de referencia.

Interpretación de resultados	
<b>Negativo</b>	La presencia de una única banda color rosado en la línea de control (C) dentro de la ventana de resultados indica un resultado negativo para HIV y Sífilis.
<b>Positivo</b>	Incluso si la banda que aparece es débil se considera un resultado positivo.
<b>Positivo para HIV-1/2</b>	Presencia de dos bandas color rosado de cualquier intensidad, una en la línea de control (C) y la otra en la línea de HIV.
<b>Positivo para Sífilis</b>	Presencia de dos bandas de color rosado de cualquier intensidad, una en la línea de control (C) y la otra en la línea SYP.
<b>Positivo para Sífilis y HIV</b>	Presencia de tres bandas de cualquier intensidad, una en la línea de control (C), una en la línea de SYP y una en la línea de HIV.
<b>Inválido</b>	se considera inválido un resultado cuando no aparece banda en la línea de control (C) aparezca o no banda en HIV y/o SYP.

**Modelo de Ficha de reporte de CCTR:**

Nombre del hospital o institución \_\_\_\_\_

Nombre del laboratorio de referencia/del área \_\_\_\_\_

**CONTROL DE CALIDAD EXTERNO DE TR HIV/SYP DUO**

**PLANILLA DE INFORME**

Denominación del Control de Calidad (A, B, etc.): \_\_\_\_\_

Centro: \_\_\_\_\_

Operador N°: \_\_\_\_\_ Fecha procesamiento: \_\_\_\_\_

Fecha de vencimiento del TR: \_\_\_\_\_

Marca del TR: \_\_\_\_\_ Lote: \_\_\_\_\_

Panel	Resultado		
	Control	SYP	HIV
1			
2			
3			

**CONTROL DE CALIDAD EXTERNO DE TEST RÁPIDO HIV/SYP DUO**

LISTADO DE OPERADORES			
Centro	Área/Distrito/ etc.	Operador	N° Asignado

## Anexo XI

### Guía de entrevista para test rápido Dúo de VIH/sífilis

#### COMPLETA EL ENTREVISTADOR

1. Número de orden: \_\_\_\_\_ 2. Fecha: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

3. Entrevistador/a: \_\_\_\_\_

4. Código del consultante

<b>F</b> fem	Las dos primeras letras del primer nombre	Las dos primeras letras del primer apellido	Fecha completa de nacimiento (dd/mm/aaaa)												
<b>M</b> masc															

5. Género:

Femenino <input type="radio"/>	Masculino <input type="radio"/>	Trans Femenina <input type="radio"/>	Trans masculino <input type="radio"/>	Otro <input type="radio"/>
--------------------------------	---------------------------------	--------------------------------------	---------------------------------------	----------------------------

6. Edad: \_\_\_\_\_

7. ¿En qué barrio y/o partido vivís? \_\_\_\_\_

8. ¿Cómo te enteraste de este lugar de testeo? \_\_\_\_\_

9. Test Previos:

a. ¿Te hiciste el test de VIH alguna vez?

No, es la primera vez	Si, fue positivo	Si, fue negativo	Si, no retiró el resultado	NS/NC
	Año: .....	Año: .....		

b. ¿Te hiciste el test de sífilis?

No, es la primera vez	Si, fue positivo	Si, fue negativo	Si, no retiró el resultado	NS/NC
	Año: ..... Pasará a punto 10	Año: .....		

10. Si el resultado de la sífilis fue positivo:

a. ¿Te aplicaron penicilina? \_\_\_\_\_

b. ¿Cuántas dosis de penicilina te aplicaron? \_\_\_\_\_

11. ¿Por qué querés hacerte el test de VIH y sífilis?

---

12. ¿Con quién/es tenés relaciones sexuales? (marcar todas las opciones mencionadas)

Varones <input type="radio"/>	Mujeres <input type="radio"/>	Trans <input type="radio"/>	No tiene <input type="radio"/>	NC <input type="radio"/>
-------------------------------	-------------------------------	-----------------------------	--------------------------------	--------------------------

13. ¿Usás preservativo?

Siempre <input type="radio"/>	A veces <input type="radio"/>	Nunca <input type="radio"/>
-------------------------------	-------------------------------	-----------------------------

14. A las mujeres heterosexuales en edad reproductiva, los varones heterosexuales y a las personas bisexuales: **¿Tomás algún cuidado para evitar embarazos?**

SI <input type="radio"/>	No <input type="radio"/>
--------------------------	--------------------------

15. ¿Cuál? \_\_\_\_\_

-Si **NO** refiere algún método de larga duración (DIU, SIU, implante, ligadura de trompas), **ofrecer preservativos, anticonceptivo de emergencia para el botiquín y folleto**. Mencionar la disponibilidad de consultoría de salud reproductiva y/o consulta con el equipo de SSyR.

16. Cobertura de salud

Hospital público <input type="radio"/>	Obra Social <input type="radio"/>	Pre-paga <input type="radio"/>	NC <input type="radio"/>
--	-----------------------------------	--------------------------------	--------------------------

17. Estudios cursados (redondear lo que corresponda)

<input type="radio"/>	Ninguno
<input type="radio"/>	Primaria completa - incompleta - en curso
<input type="radio"/>	Secundaria completa - incompleta - en curso
<input type="radio"/>	NC
<input type="radio"/>	Terciario/Universitario completo - incompleto - en curso

## 18. Tiene trabajo

SI <input type="radio"/>	NO <input type="radio"/>
--------------------------	--------------------------

<input type="radio"/>	1. Estudiante solamente
<input type="radio"/>	2. Ama/o de casa
<input type="radio"/>	3. Empleado/a en relación de dependencia
<input type="radio"/>	4. Jubilado/a o Pensionado/a
<input type="radio"/>	5. Desocupado/a
<input type="radio"/>	6. Trabajador/a informal/Plan Social/Changas
<input type="radio"/>	7. Autónomo/Dueño/a/ Comerciante con personal a cargo
<input type="radio"/>	8. Otros
<input type="radio"/>	9. NS/NC

**CONSENTIMIENTO INFORMADO para VIH****Firma del/la consultante**

Buenos Aires...../...../.....

Declaro en forma libre y voluntaria, con plena capacidad para ejercer mis derechos, que he sido suficientemente informada/o de la conveniencia de realizarme el test de tamizaje para la detección del VIH. Se me ha explicado en qué consiste la prueba, los beneficios del diagnóstico temprano para el cuidado de la salud y el alcance y significado de los resultados. Se me ha asegurado también la confidencialidad de los resultados y me han sido comunicados mis derechos al debido asesoramiento y la asistencia en caso de estar infectada/o por el VIH, en el marco de la legislación vigente. Por lo expuesto, consiento expresamente que se me efectúe dicha prueba.

---

 Firma del/la consultante

**PARA COMPLETAR EN LECTURA DE TIRAS**

**20. Resultados**

Prueba	Negativo	Positivo Preliminar	Inválido
VIH SD Bioline-DUO			
Sífilis SD Bioline-DUO			
Sífilis Determine			
VIH Determine			

**PARA COMPLETAR EN EL POSTEST**

21. **Ante un resultado positivo preliminar de VIH y/o sífilis** solicitar DNI y teléfono de contacto para acompañar en el seguimiento.

DNI: \_\_\_\_\_ Celular: \_\_\_\_\_

22. Ante un positivo preliminar o sospecha clínica de sífilis aguda **ofrecer la aplicación de penicilina.**

a. ¿Se aplica primera dosis de penicilina?:

Si  NO

b. ¿Por qué no? \_\_\_\_\_

23. Extracción para PNT de laboratorio:

Si  NO

¿Por qué no? \_\_\_\_\_

Observaciones:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

## Anexo XII

### Modelo de encuesta para aceptar la aceptabilidad de los usuarios a la prueba SD Bioline HIV/Syphilis DUO

#### Encuesta de aceptación de test rápido DUO (VIH/Sífilis)

(indique con X la opción que corresponda)

Género

Femenino	<input type="checkbox"/>
Trans femenina	<input type="checkbox"/>
Masculino	<input type="checkbox"/>
Trans masculino	<input type="checkbox"/>

Edad

Menores de 14	<input type="checkbox"/>	30-39	<input type="checkbox"/>
15-19	<input type="checkbox"/>	40-49	<input type="checkbox"/>
20-29	<input type="checkbox"/>	50-59	<input type="checkbox"/>
60-69	<input type="checkbox"/>	Mayor de 70	<input type="checkbox"/>

- ¿Por qué decidió hacerse un test rápido de VIH y Sífilis?

Pasaba por acá

Por control

Porque vine a hacerme el test rápido de VIH y me lo ofrecieron

Porque estuve expuesto/a a una situación de riesgo

- ¿Cómo se sintió en el tiempo de espera?

Muy tranquilo/a	<input type="checkbox"/>	Tranquilo/a	<input type="checkbox"/>	Indiferente	<input type="checkbox"/>	Ansioso/a	<input type="checkbox"/>	Angustiado/a	<input type="checkbox"/>
-----------------	--------------------------	-------------	--------------------------	-------------	--------------------------	-----------	--------------------------	--------------	--------------------------

- Este tiempo de espera, le resultó:

Muy corto	<input type="checkbox"/>	Corto	<input type="checkbox"/>	Ni corto - ni largo	<input type="checkbox"/>	Largo	<input type="checkbox"/>	Muy largo	<input type="checkbox"/>
-----------	--------------------------	-------	--------------------------	---------------------	--------------------------	-------	--------------------------	-----------	--------------------------

- Después del asesoramiento y de hacerse el test, considera que reforzó u obtuvo información sobre:

VIH/Sífilis y formas de transmisión

Cómo hacer para cuidarse y no contraer estas infecciones

Otras infecciones de transmisión sexual

La seguridad y confiabilidad del test

<input type="checkbox"/>	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	NS/NC
<input type="checkbox"/>	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	NS/NC
<input type="checkbox"/>	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	NS/NC
<input type="checkbox"/>	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	NS/NC

- ¿Cómo evalúa la consulta?

¿Se sintió cómodo/a y respetado/a durante la consulta

¿Volvería a hacerse el test rápido VIH y sífilis?

¿Se lo recomendaría a otra persona?

<input type="checkbox"/>	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	NS/NC
<input type="checkbox"/>	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	NS/NC
<input type="checkbox"/>	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	NS/NC

- Usa preservativo

Siempre	<input type="checkbox"/>	A veces	<input type="checkbox"/>	Nunca	<input type="checkbox"/>
---------	--------------------------	---------	--------------------------	-------	--------------------------

Sugerencias y comentarios para mejorar la atención \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

# Anexo XIII

## Modelo de encuesta de aceptabilidad para el equipo de salud

### **Encuesta autoadministrada para el equipo de salud Aceptabilidad al uso del Test Rápido DUO (VIH/Sífilis)**

Fecha;

Centro de testeo:

Nombre del profesional:

1. Luego de haber realizado las técnicas diagnósticas con el test rápido de VIH y el DUO  
¿Cuál prefiere?

TR VIH	TR DUO	Ambos	NS/NC	
--------	--------	-------	-------	--

2. Si prefiere el test rápido de VIH. Explique brevemente por qué

---

---

---

3. Si prefiere el test rápido DUO. Explique brevemente por qué

---

---

---

4. Si prefiere ambos. Explique brevemente por qué

---

---

---

5. ¿Cuál considera es la ventaja de usar el test rápido DUO?

---

---

---

6. ¿Cuál es la ventaja o los límites de usar el test rápido DUO?

---

---

---

7. ¿Cómo le resultó todo el procedimiento del test DUO?

---

---

---

8. Si operó el test rápido DUO (punción-siembra y lectura de la técnica). ¿Experimentó alguna dificultad en este procedimiento?

---

---

---

9. Por favor, nos gustaría que nos sugiera los cambios que considere convenientes en la aplicación del procedimiento para el testeo rápido DUO.

---

---

---

10. Si realizó asesoramiento pre y post test para el test rápido DUO. ¿Cómo le resultó? ¿Experimentó alguna dificultad en esta instancia?

---

---

---

Comentarios, sugerencias

---

---

## Anexo XIV

### Flujograma de viabilidad de implementación del test rápido de VIH

