

Gómez, A; Zubillaga, E; Sfalcin, J; Yené, C.; Seravalle, A; Fay, F.

CIBIC S.A. Centro de Diagnóstico Médico de Alta Complejidad – Pte. Roca 746 – 2000 - Rosario, Argentina. [agomez@cibic.com.ar](mailto:agomez@cibic.com.ar)

## INTRODUCCIÓN

Mediante los tratamientos antirretrovirales (TARV) actuales es posible llevar la carga viral del VIH-1 (CV) en plasma sanguíneo a niveles indetectables, disminuyendo el riesgo de transmisión sexual en un 96%<sup>1</sup>. Sin embargo, estudios sugieren que hombres con TARV efectivo, podrían contribuir al riesgo residual de transmisión mediante viremia detectable en plasma seminal aun cuando la CV en plasma sanguíneo se encuentre estable a valores no detectables<sup>2</sup>. Por tal motivo, las guías de medicina reproductiva recomiendan en parejas serodiscordantes en la cual el infectado es el hombre, llevar adelante un procedimiento de fertilización asistida una vez descartada la presencia del ARN viral en semen por métodos moleculares<sup>3,4,5</sup>. En este contexto, la determinación de la CV en semen es de suma utilidad, sin embargo, las técnicas comerciales disponibles en el mercado no se encuentran validadas por los fabricantes para esta matriz.

## OBJETIVO

Evaluar el desempeño del kit cobas HIV-1 para cobas 4800 en la determinación de la CV en semen.

## METODOLOGÍA

Se realizó una comparación de la CV entre la matriz de referencia y 3 muestras de semen. Brevemente, a 3 muestras de 500ul de semen (**SM 1/SM 2/ SM 3**) y a 1 muestra de 500 ul de plasma sanguíneo (**CT**) de pacientes no infectados se le adicionaron 500ul de plasma sanguíneo con ARN de VIH-1 previamente cuantificado. A partir de las mismas se prepararon diluciones seriadas 1/10, 1/100 y 1/1000 utilizando plasma humano libre de VIH-1 como diluyente. Para el análisis de resultados se utilizó el protocolo múltiple instrument comparison, estableciendo como criterio de aceptación una diferencia de hasta el 50% del Error Total Máximo Admisible (**TEa=0,5 Logs**)

## RESULTADOS

Los resultados expresados en logaritmos (Logs) se muestran en la siguiente tabla :

Results Listing

Spec.	Result	Target	Obs. Error	Allow Error	Error Index
<b>HIV CT</b> <b>Cobas 4800</b>					
S00004	1,71	1,690	0,020	±0,250	0,08
S00003	2,62	2,595	0,025	±0,250	0,10
S00002	3,87	3,795	0,075	±0,250	0,30
S00001	4,75	4,860	-0,110	±0,250	-0,44
<b>HIV SM1</b> <b>Cobas 4800</b>					
S00004	1,79	1,690	0,100	±0,250	0,40
S00003	2,54	2,595	-0,055	±0,250	-0,22
S00002	3,74	3,795	-0,055	±0,250	-0,22
S00001	4,92	4,860	0,060	±0,250	0,24
<b>HIV SM2</b> <b>Cobas 4800</b>					
S00004	1,67	1,690	-0,020	±0,250	-0,08
S00003	2,78	2,595	0,185	±0,250	0,74
S00002	3,83	3,795	0,035	±0,250	0,14
S00001	4,94	4,860	0,080	±0,250	0,32
<b>HIV SM3</b> <b>Cobas 4800</b>					
S00004	1,53	1,690	-0,160	±0,250	-0,64
S00003	2,57	2,595	-0,025	±0,250	-0,10
S00002	3,76	3,795	-0,035	±0,250	-0,14
S00001	4,80	4,860	-0,060	±0,250	-0,24

F: value exceeds allowable error; X: specimen excluded from the analysis; T: target instrument.

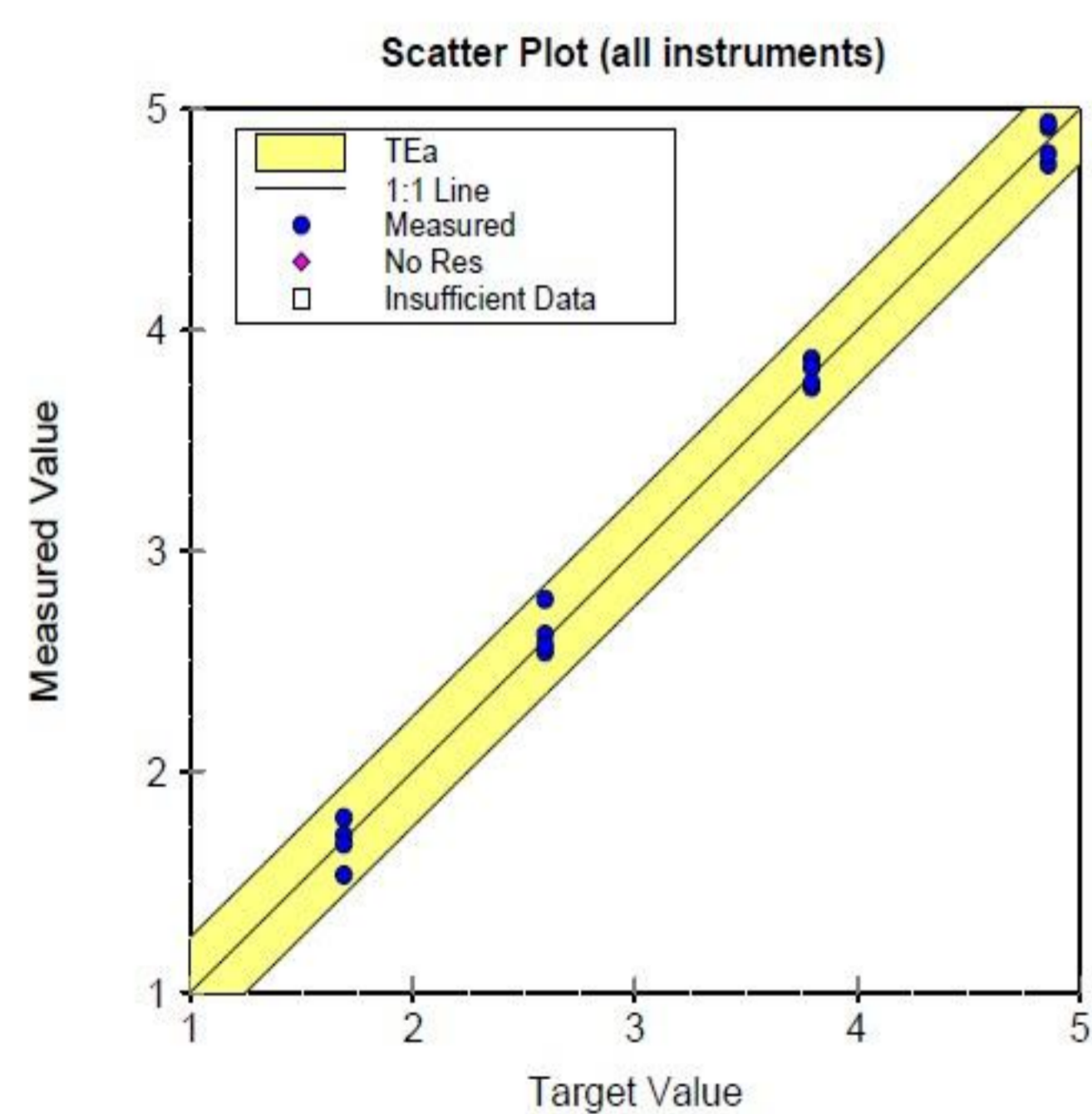


Figura 1: Gráfico de dispersión por matriz.

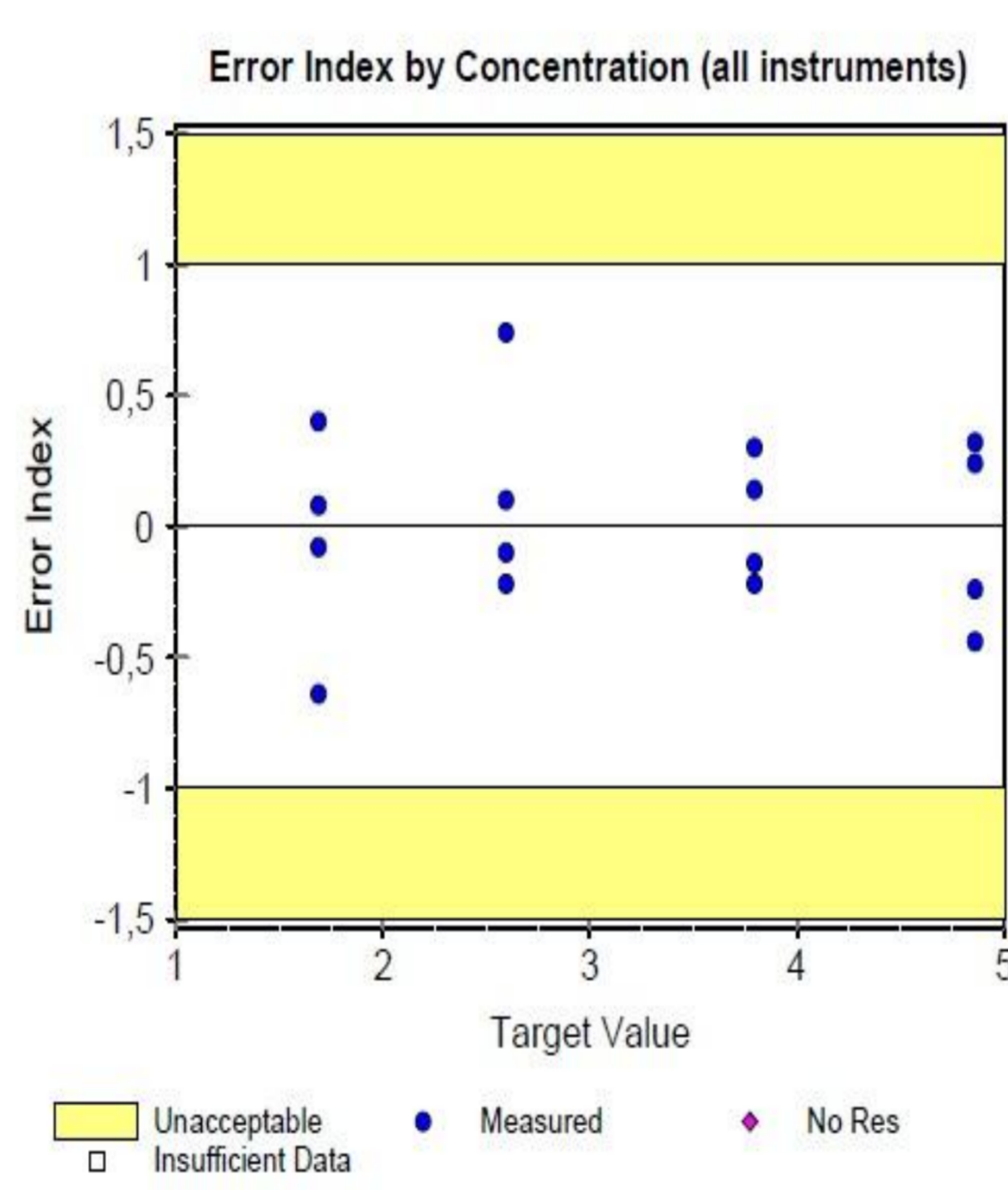


Figura 2: Índice de error por concentración.

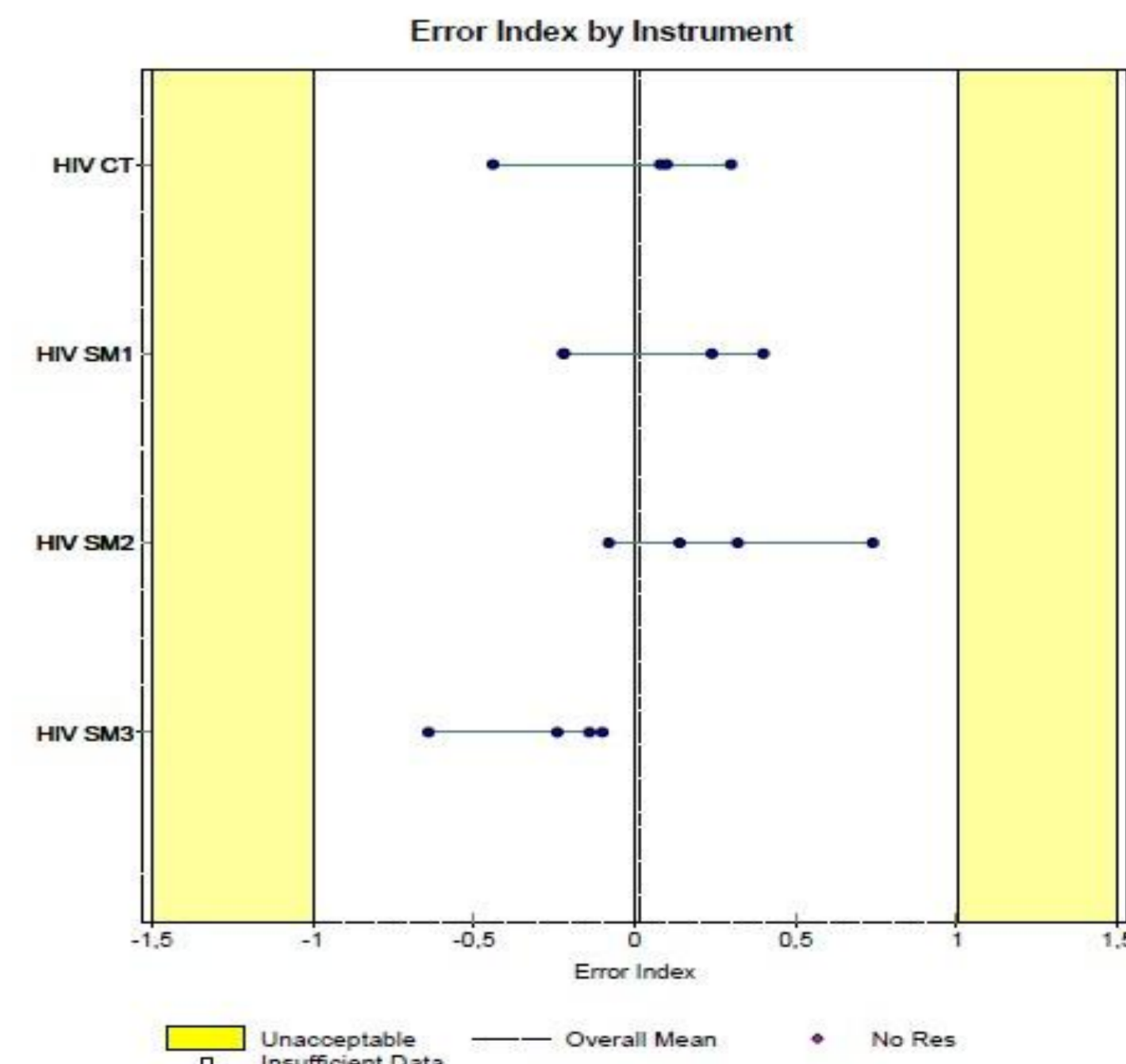


Figura 3: Índice de error por matriz.

## CONCLUSIÓN

El sesgo entre matrices fue menor a 0,25 logaritmos. Podemos concluir que los resultados obtenidos en ambas matrices son comparables, lo cual permitiría utilizar el kit cobas HIV-1 para cobas 4800 en la determinación de la CV en muestras de semen.

- 1 - Cohen MS, Chen YQ, McCauley M, Gamble T, Hosseinipour MC, Kumarasamy N, et al. Prevention of HIV-1 infection with early antiretroviral therapy. N Engl J Med. 2011;365:493–505.
- 2 - Coombs RW, Krieger JN. Semen as the way forward to understand HIV-1 transmission. J Infect Dis. 2016;214:1473–4.
- 3 - Guía de Reproducción Humana Asistida SSPA. 2013 Servicio Andaluz de Salud. Consejería de Igualdad, Salud y Políticas Sociales. Junta de Andalucía
- 4 - Recommendations for reducing the risk of viral transmission during fertility treatment with the use of the autologous gametes: a committee opinion. 2013 American Society for Reproductive Medicine.
- 5 - Guía sobre la fertilidad para Equipos de Atención primaria de la Salud. Ministerio de Salud. Argentina 2015.