	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA DIRECCIÓN DE DESARROLLO DE SERVICIOS DE SALUD ÁREA DE REGULACIÓN Y SISTEMATIZACIÓN DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO EQUIPO DE ALTO DESEMPEÑO PARA LA MODERNIZACIÓN Y OPTIMIZACIÓN DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS	Página 1 de 8	
	TÍTULO: INSTRUCCIÓN DE TRABAJO PARA LA ACTUALIZACIÓN DEL ALGORITMO DE DIAGNÓSTICO DE VIH	CÓDIGO: IT.GM.DDSS. ARSDT.CNLC.22012026	VIGENCIA: SEPTIEMBRE 2027

INSTRUCCIÓN DE TRABAJO PARA LA INTERPRETACION DE RESULTADOS DEL ANALISIS PARA DIAGNÓSTICO DE VIH

Fecha de emisión: 22/01/2026

Elaborado por:

Dra. Graciela Bermúdez Sancho, Equipo Alto Desempeño para la Modernización y Optimización de los Laboratorios Clínicos, ARSDT.

Dr. Marvin Durán Delgado, Laboratorio de Inmunología Hospital San Juan de Dios, Laboratorio de Referencia VIH.

Dr. Francisco Rodríguez Amador, Laboratorio de Inmunología Hospital San Juan de Dios, Laboratorio de Referencia VIH.

Dra. Ana Lorena Torres Rosales, Coordinación Nacional de Laboratorios Clínicos. ARSDT

Dr. Juan Carlos Villalobos Ugalde, Coordinador Equipo Alto Desempeño para la Modernización y Optimización de los Laboratorios Clínicos, ARSDT

Revisada por:

Dra. Ana Jessica Navarro Ramírez, Directora Dirección de Desarrollo de Servicios de Salud

Dr. Mario Mora Ulloa, Jefe Área de Regulación y Sistematización de Diagnóstico y Tratamiento

Dra. María José Valverde, Jefe Área de Atención Integral a las Personas.

Dra. Silvia Briceño Méndez, Coordinadora del Programa de HIV-ITS, Área de Atención Integral a las Personas.

Aprobada por:

Dr. Alexander Sánchez Cabo, Gerente Médico.


Alcance:

Personal de laboratorios clínicos y personal médico en general de la Red de Prestación de Servicios de Salud.

I Objetivo y alcance

Objetivo:

Actualizar y estandarizar el procedimiento de cálculo e interpretación de los resultados obtenidos en el inmunoensayo, asegurando que los valores generados para cada muestra sean comparados correctamente con los puntos de corte establecidos por el fabricante, con el fin de obtener una interpretación final precisa, confiable y conforme a los criterios analíticos y clínicos vigentes.

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA DIRECCIÓN DE DESARROLLO DE SERVICIOS DE SALUD ÁREA DE REGULACIÓN Y SISTEMATIZACIÓN DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO EQUIPO DE ALTO DESEMPEÑO PARA LA MODERNIZACIÓN Y OPTIMIZACIÓN DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS	Página 2 de 8	
	TÍTULO: INSTRUCCIÓN DE TRABAJO PARA LA ACTUALIZACIÓN DEL ALGORITMO DE DIAGNÓSTICO DE VIH	CÓDIGO: IT.GM.DDSS. ARSDT.CNLC.22012026	VIGENCIA: SEPTIEMBRE 2027

Alcance: Aplica a todos los laboratorios clínicos de la CCSS y personal médico de la red de prestación de servicios de salud.

II Documentación de referencia

- Lt.GM.DDSS.170418. Lineamiento técnico nacional para la prescripción y manejo de la prueba rápida de detección del VIH en las personas usuarias de los servicios de salud.
- Instrucciones de uso del fabricante de las pruebas de laboratorio utilizadas para completar el algoritmo diagnóstico de VIH (inserto de la prueba).

III Responsable(s)

- Coordinación Nacional de Laboratorios Clínicos
- Personal de los Laboratorios Clínicos y personal médico de la red de prestación de servicios de salud.


IV Descripción de la Instrucción

Introducción

Desde la entrada en vigencia del lineamiento Lt.GM.DDSS.170418, la institución ha contado con los análisis requeridos según la normativa vigente para la detección de anticuerpos contra el VIH. Asimismo, dispone de diversas metodologías para brindar atención al programa de VIH en los tres niveles de atención, las cuales son adquiridas desde el nivel central con el propósito de estandarizar los procedimientos y garantizar que los profesionales clínicos cuenten con criterios uniformes para el abordaje de esta patología.

Dentro de los principios biológicos contemplados en dicho lineamiento, uno de los métodos empleado corresponde a un inmunoanálisis de dos pasos para la detección cualitativa del antígeno p24 del VIH y de los anticuerpos contra VIH-1 (grupos M y O) y VIH-2 en suero o plasma humanos. Este ensayo utiliza la tecnología de inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA). La reacción quimioluminiscente generada se mide en unidades relativas de luz (URL), existiendo una relación directamente proporcional entre la cantidad de antígeno del VIH y/o anticuerpos anti-VIH presentes en la muestra y las URL detectadas por el sistema óptico.

Actualmente, debido a un nuevo proceso licitatorio, la institución contará con un nuevo sistema analítico, específicamente la plataforma Alinity (Abbott). Esta transición implica un cambio tanto

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA DIRECCIÓN DE DESARROLLO DE SERVICIOS DE SALUD ÁREA DE REGULACIÓN Y SISTEMATIZACIÓN DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO EQUIPO DE ALTO DESEMPEÑO PARA LA MODERNIZACIÓN Y OPTIMIZACIÓN DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS	Página 3 de 8	
	TÍTULO: INSTRUCCIÓN DE TRABAJO PARA LA ACTUALIZACIÓN DEL ALGORITMO DE DIAGNÓSTICO DE VIH	CÓDIGO: IT.GM.DDSS. ARSDT.CNLC.22012026	VIGENCIA: SEPTIEMBRE 2027

de reactivo como de sistema analítico; por ello, las indicaciones del lineamiento LT.GM.DDSS.170418 deben ser actualizadas para adecuarse a la nueva tecnología.

En consecuencia, la modificación del lineamiento consiste en eliminar los puntos de corte intermedios definidos previamente y mantener únicamente el punto de corte validado y establecido por el fabricante para el ensayo Alinity s HIV Ag/Ab Combo, que corresponde a un valor de 1 S/CO.

El punto de corte del nuevo inmunoensayo debe conservarse tal como lo define la casa comercial, dado que el S/CO se fundamenta en procesos de validación sometidos a agencias regulatorias. Cualquier modificación implicaría alterar el uso previsto del dispositivo diagnóstico, lo cual requeriría una validación interna completa y una revisión técnica por pares.

Descripción de actividades


- El algoritmo de trabajo para el abordaje continúa igual hasta su actualización.
- La variación es la interpretación del análisis de Inmunoensayo automatizado de cuarta generación (conocido como ELISA 4^o generación) con detección de anticuerpos anti-VIH I y II y antígeno p24.
- El resultado se expresa como índice de reactividad (S/CO).
- El único punto de corte a utilizar es el definido por el fabricante (1 S/CO).

Resultado inicial

Punto de corte	Interpretación del instrumento	Procedimiento de reanálisis
< 1.00	No reactivo	El reanálisis no es necesario.
≥ 1.00	Reactivo	Volver a analizar por duplicado

Fuente: Instrucciones de uso del fabricante (ABBOTT) de las pruebas de laboratorio (inserto del reactivo).

- Ante un resultado inicialmente reactivo, se deben seguir las instrucciones del fabricante para confirmar la reactividad final.

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA DIRECCIÓN DE DESARROLLO DE SERVICIOS DE SALUD ÁREA DE REGULACIÓN Y SISTEMATIZACIÓN DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO EQUIPO DE ALTO DESEMPEÑO PARA LA MODERNIZACIÓN Y OPTIMIZACIÓN DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS	Página 4 de 8	
	TÍTULO: INSTRUCCIÓN DE TRABAJO PARA LA ACTUALIZACIÓN DEL ALGORITMO DE DIAGNÓSTICO DE VIH	CÓDIGO: IT.GM.DDSS. ARSDT.CNLC.22012026	VIGENCIA: SEPTIEMBRE 2027

Interpretación inicial	Resultados con reanálisis	Interpretación final
No reactivo	No es necesario	No reactivo. Ag p24 del VIH o VIH-1/VIH-2 Ab no detectados.
Reactivo	Si uno o ambos resultados del reanálisis son ≥ 1.00	Reactivo. Posible presencia de Ag p24 del VIH o VIH-1/VIH-2 Ab; realice un ensayo adicional

Fuente: Instrucciones de uso del fabricante (ABBOTT) de las pruebas de laboratorio (inserto del reactivo).

- Los resultados reactivos deben confirmarse mediante la prueba suplementaria correspondiente de acuerdo con el algoritmo.
- El informe de resultados debe ser claro, exacto y sin ambigüedades, e incluir nombre de la prueba, resultado, unidad de referencia
- Los resultados del ensayo HIV Ag/Ab Combo y del ensayo adicional se deben interpretar junto con otros datos clínicos del paciente, antecedentes y otros resultados del laboratorio.

Consideraciones sobre la interpretación del índice de reactividad (S/CO)

El índice de reactividad S/CO (Sample URL/ Cutoff URL) es una relación matemática que compara la señal generada por la muestra con el punto de corte definido por el fabricante. Es fundamental aclarar que:


El S/CO no es un valor universal comparable entre metodologías.

Cada plataforma analítica utiliza reactivos, calibradores, antígenos y diseños de ensayo distintos; por ello, el S/CO sólo es válido dentro de la tecnología en la que fue generado.

El punto de corte de 1 S/CO corresponde exclusivamente al uso previsto definido por el fabricante.

Este valor no debe ajustarse localmente. Un S/CO < 1 indica un resultado no reactivo; un S/CO ≥ 1 indica un resultado reactivo, de acuerdo con la metodología vigente.

No se deben extrapolar interpretaciones de tecnologías anteriores.

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA DIRECCIÓN DE DESARROLLO DE SERVICIOS DE SALUD ÁREA DE REGULACIÓN Y SISTEMATIZACIÓN DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO EQUIPO DE ALTO DESEMPEÑO PARA LA MODERNIZACIÓN Y OPTIMIZACIÓN DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS	Página 5 de 8	
	TÍTULO: INSTRUCCIÓN DE TRABAJO PARA LA ACTUALIZACIÓN DEL ALGORITMO DE DIAGNÓSTICO DE VIH	CÓDIGO: IT.GM.DDSS. ARSDT.CNLC.22012026	VIGENCIA: SEPTIEMBRE 2027

Con el cambio institucional, los valores de S/CO obtenidos en plataformas previas no deben ser utilizados como referencia ni para establecer equivalencias clínicas.

Los laboratorios deben interpretar los resultados conforme a:

- Las instrucciones de uso del fabricante
- El algoritmo institucional vigente
- Las indicaciones específicas de este documento

Esta aclaración es necesaria debido a que, históricamente, la institución utilizó valores ampliados del índice de reactividad (p. ej., 200 S/CO) como criterios confirmatorios. A partir de esta actualización, el único punto de corte permitido es el valor definido en el inserto del fabricante: 1 S/CO.

V Herramientas de aplicabilidad (opcional)

No aplica

VI Contacto para consultas

Dirección de Desarrollo en Servicios de Salud. Área de Regulación y Sistematización de Diagnóstico y Tratamiento. Equipo Alto Desempeño para la Optimización y Modernización de los Laboratorios Clínicos:

Dr. Juan Carlos Villalobos.


Correo electrónico: jcvillal@ccss.sa.cr

Dra. Graciela Bermúdez Sancho.


Correo electrónico: gbermudezs@ccss,sa,cr

VII Referencias

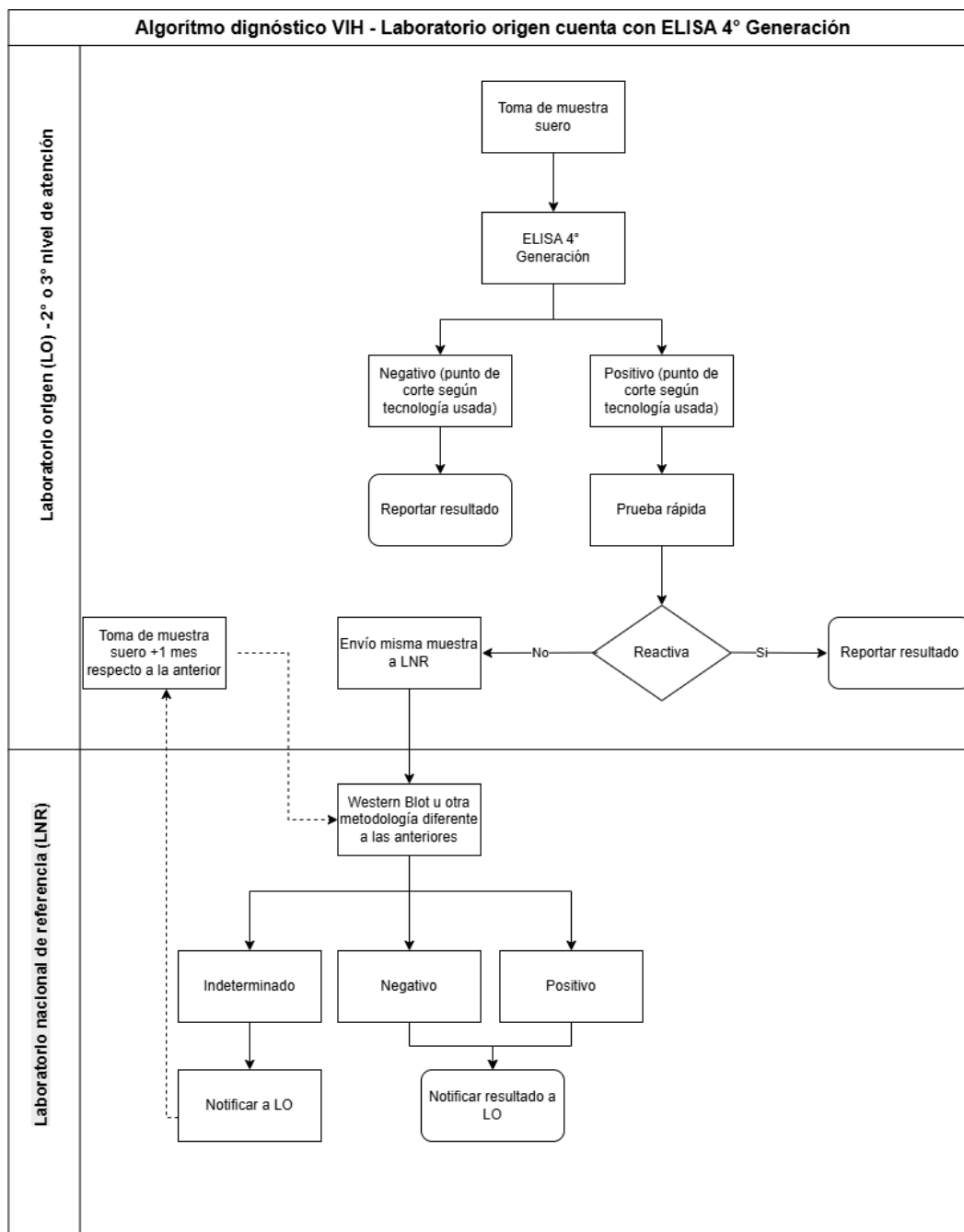
1. Abbott. (2023). *Alinity i HIV Ag/Ab Combo Calibrator: Instrucciones de uso* (Ref. 08P0701; Rev. G73402R04). Abbott Laboratories.
2. Abbott. (2024). *Alinity i HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit: Instrucciones de uso* (Ref. 08P07; Rev. G73394R08). Abbott Laboratories.
3. Branson, B. M., Owen, S. M., Wesolowski, L. G., Bennett, B., Werner, B. G., Wroblewski, K. E., & Pentella, M. A. (2018). Laboratory testing for the diagnosis of HIV infection: Updated recommendations. Centers for Disease Control and Prevention. <https://stacks.cdc.gov/view/cdc/50872>

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA DIRECCIÓN DE DESARROLLO DE SERVICIOS DE SALUD ÁREA DE REGULACIÓN Y SISTEMATIZACIÓN DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO EQUIPO DE ALTO DESEMPEÑO PARA LA MODERNIZACIÓN Y OPTIMIZACIÓN DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS	Página 6 de 8	
TÍTULO:	INSTRUCCIÓN DE TRABAJO PARA LA ACTUALIZACIÓN DEL ALGORITMO DE DIAGNÓSTICO DE VIH	CÓDIGO: IT.GM.DDSS. ARSDT.CNLC.22012026	VIGENCIA: SETIEMBRE 2027


4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). (2023). Criteria for laboratory testing and diagnosis of human immunodeficiency virus infection (2nd ed., CLSI guideline M53). Clinical and Laboratory Standards Institute. <https://clsi.org/standards/products/molecular-diagnostics/documents/m53/>

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA DIRECCIÓN DE DESARROLLO DE SERVICIOS DE SALUD ÁREA DE REGULACIÓN Y SISTEMATIZACIÓN DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO EQUIPO DE ALTO DESEMPEÑO PARA LA MODERNIZACIÓN Y OPTIMIZACIÓN DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS	Página 7 de 8	
TÍTULO:	INSTRUCCIÓN DE TRABAJO PARA LA ACTUALIZACIÓN DEL ALGORITMO DE DIAGNÓSTICO DE VIH	CÓDIGO: IT.GM.DDSS. ARSDT.CNLC.22012026	VIGENCIA: SETIEMBRE 2027

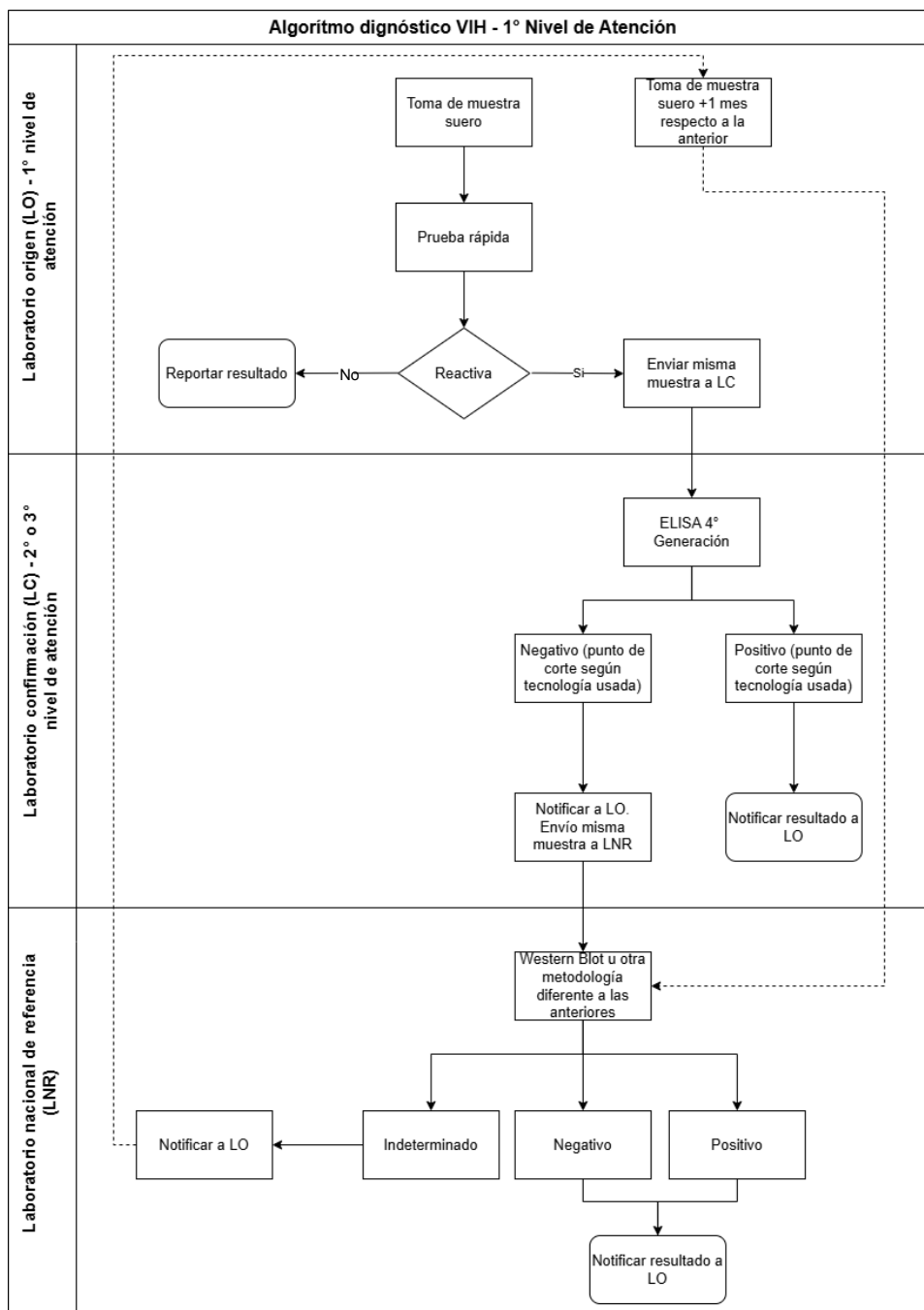
Anexo 1. Algoritmo diagnóstico laboratorios con equipos analizadores quimioluminiscencia 4^o generación.



Nota: Recordar realizar reanálisis en muestras reactivas para “Elisa 4^o Generación”.

	CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL GERENCIA MÉDICA DIRECCIÓN DE DESARROLLO DE SERVICIOS DE SALUD ÁREA DE REGULACIÓN Y SISTEMATIZACIÓN DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO EQUIPO DE ALTO DESEMPEÑO PARA LA MODERNIZACIÓN Y OPTIMIZACIÓN DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS	Página 8 de 8	
	TÍTULO:	INSTRUCCIÓN DE TRABAJO PARA LA ACTUALIZACIÓN DEL ALGORITMO DE DIAGNÓSTICO DE VIH	CÓDIGO: IT.GM.DDSS. ARSDT.CNLC.22012026

Anexo 2. Algoritmo diagnóstico laboratorios sin equipos analizadores quimioluminiscencia 4^o generación.



Nota: Recordar realizar reanálisis en muestras reactivas para “Elisa 4^o Generación”.