

<b>FICHA TECNICA PARA LA COMPRA DE REACTIVOS DE LABORATORIO E INSUMOS PARA PRUEBAS DE CD4</b>	
<b>Nombre del Servicio</b>	Compra de Reactivos, consumibles e insumos de Laboratorios para Pruebas de CD4/CD8/CD3/45 para el seguimiento de los pacientes viviendo con el virus de la inmunodeficiencia humana.
<b>Nombre Genérico</b>	Pruebas de CD4/CD8/CD3/45
<b>Que es</b>	<p>Las células CD4 y CD8 son células de la serie blanca de la sangre (glóbulos blancos o leucocitos) que se encargan de luchar contra las infecciones y juegan un papel muy importante en la función del sistema inmunitario. Los linfocitos T4 y T8 presentan en su superficie unos marcadores conocidos como CD (por sus siglas en inglés, cluster differentiation); el número de CD indica el tipo específico celular. La prueba que evalúa CD4 y CD8 mide el número de ese tipo de células en sangre permite conocer el estado del sistema inmune en una persona que ha contraído la infección por el VIH</p> <p>Las células CD4 son la diana principal del VIH, el cual se une a su superficie, se introduce dentro de ellas y o bien se reproduce de manera inmediata destruyéndolas en el proceso o bien se queda en estado latente para reproducirse más adelante. A medida que el VIH entra en las células CD4 y se replica, y a medida que la enfermedad progresa, el número de CD4 en sangre disminuye progresivamente.</p> <p>Las células CD8 identifican y matan a las células infectadas por virus o afectadas por un cáncer. Así, al matar a células infectadas por el VIH y, puesto que estos linfocitos también producen sustancias que bloquean la replicación del VIH, juegan un papel muy importante en la respuesta inmune frente al virus.</p> <p>A medida que la enfermedad progresa, el número de células CD4 disminuye en relación al número total de linfocitos y de células CD8. Para proporcionar una idea más clara de la situación del sistema inmune, los resultados de estas pruebas se expresan como un cociente entre el número de linfocitos CD4 y la suma de todos los linfocitos (porcentaje) o bien como un cociente entre CD4 y CD8.</p>
<b>Cuando se debe prescribir la prueba</b>	A todo paciente viviendo con VIH antes de iniciar tratamiento ARV y dos veces al año a partir del inicio de tratamiento.
<b>Que es la Prueba</b>	<p>La prueba de conteo de linfocitos CD4/CD8/CD3/45 se realiza en los 6 equipos AQUIOS CL de la Marca Beckman Coulter que colocados en calidad de comodato instalados en el Laboratorio Nacional de Salud Pública Dr. Defilló, Centro Sanitario Santo Domingo, Hospital Regional Luis L. Bogaert, Centro Clínico y Diagnostico de Atención Primaria Gurabo, Porvenir y Azua.</p> <p>La prueba diagnostica el progreso de la infección con el VIH ya que mide el</p>



	daño que el virus hace al sistema inmunitario. Mientras más bajo es el conteo < 350 se producen enfermedades e infecciones oportunistas, que pueden poner en peligro la vida del paciente si no son tratadas a tiempo.																											
<b>Condiciones para la Toma de Muestra</b>	Para esta prueba, no se requiere una preparación especial del paciente. Se realiza a partir de una muestra de sangre venosa.																											
<b>Proceso de análisis</b>	El análisis de los resultados de estas pruebas es realizado automáticamente en los equipos AQUIOS CL, citómetros de flujo de Beckman Coulter, utilizando los reactivos e insumos apropiados.																											
<b>Resultados Esperados</b>	Los resultados de la prueba de CD4 determinan la cantidad de linfocitos CD4 en el sistema inmunológico. Si el resultado se encuentra > 500 a 1,20 células por milímetro cúbicos esto se considera un estado normal. Si por el contrario, el resultado se encuentra entre 250 a 500, se considera anormal y significa que el sistema inmunitario del paciente es debilitado; y si el resultado se encuentra < 250 células por milímetro cúbico indica que el paciente se encuentra en una etapa SIDA y que tiene un alto riesgo de sufrir infecciones oportunistas que podrían llegar a ser graves.																											
<b>Facilidades</b>	La República Dominicana contará en el 2022 con 6 equipos AQUIOS CL, citómetros de flujo Beckman Coulter instalados en el Laboratorio Nacional de Salud Pública Dr. Defilló, Centro Sanitario Santo Domingo, Hospital Regional Luis L. Bogaert, Centro Clínico y Diagnostico de Atención Primaria Gurabo, Porvenir y Azua, contribuyendo a la descentralización del procesamiento de la prueba. Realización del ensayo de manera completamente automatizada, sin manipulación de la muestra, sin acumulación de muestras, se podrá procesar diariamente. Aportando resultado en menor tiempo que otras plataformas.																											
<b>Indicaciones</b>	A todo paciente viviendo con VIH antes de iniciar el tratamiento ARV y cada seis meses después que inicia el tratamiento.																											
<b>Tiempo de Entrega de los reactivos, consumibles e insumos</b>	El tiempo de entrega de los reactivos, consumibles e insumos necesarios para las pruebas de CD4/CD8/CD3/45 debe ser en partidas acordadas con el suplidor trimestralmente, en vista al tiempos de expiración que tienen estos reactivos. Especialmente los controles del ensayo (IMMUNO-TROL Cells), que cuentan con una vida media entre 3-4 meses desde su fabricación.																											
<b>Tiempos de Expiración de reactivos, consumibles e insumos</b>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Test</th> <th>Descripción</th> <th>Tiempo de caducidad estimado (meses)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>B25697</td> <td>AQUIOS Sheath Solution, 10L</td> <td>8</td> </tr> <tr> <td>B25698</td> <td>AQUIOS Cleaning Agent, 500 mL</td> <td>8</td> </tr> <tr> <td>B23536</td> <td>AQUIOS Sodium Hypochlorite Solution (4 x 50 mL)</td> <td>8</td> </tr> <tr> <td>B23502</td> <td>AQUIOS Deep Well Plate (caja de 50 placas)</td> <td>8</td> </tr> <tr> <td>B23538</td> <td>AQUIOS Lysing Reagent Kit, 100 Test</td> <td>8</td> </tr> <tr> <td>B23535</td> <td>AQUIOS IMMUNO-TROL Cells (2 x 3.0 mL)</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>B25700</td> <td>AQUIOS IMMUNO-TROL Low Cells (2 x 3.0 mL)</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>B23533</td> <td>AQUIOS Tetra-1 Panel, 50 Test</td> <td>8</td> </tr> </tbody> </table>	Test	Descripción	Tiempo de caducidad estimado (meses)	B25697	AQUIOS Sheath Solution, 10L	8	B25698	AQUIOS Cleaning Agent, 500 mL	8	B23536	AQUIOS Sodium Hypochlorite Solution (4 x 50 mL)	8	B23502	AQUIOS Deep Well Plate (caja de 50 placas)	8	B23538	AQUIOS Lysing Reagent Kit, 100 Test	8	B23535	AQUIOS IMMUNO-TROL Cells (2 x 3.0 mL)	3	B25700	AQUIOS IMMUNO-TROL Low Cells (2 x 3.0 mL)	3	B23533	AQUIOS Tetra-1 Panel, 50 Test	8
Test	Descripción	Tiempo de caducidad estimado (meses)																										
B25697	AQUIOS Sheath Solution, 10L	8																										
B25698	AQUIOS Cleaning Agent, 500 mL	8																										
B23536	AQUIOS Sodium Hypochlorite Solution (4 x 50 mL)	8																										
B23502	AQUIOS Deep Well Plate (caja de 50 placas)	8																										
B23538	AQUIOS Lysing Reagent Kit, 100 Test	8																										
B23535	AQUIOS IMMUNO-TROL Cells (2 x 3.0 mL)	3																										
B25700	AQUIOS IMMUNO-TROL Low Cells (2 x 3.0 mL)	3																										
B23533	AQUIOS Tetra-1 Panel, 50 Test	8																										
<b>Avalado Por</b>	OMS, UNAIDS, PEPFAR																											
<b>Referencias</b>	Viral load Testing ; <a href="http://.who.int/diagnostics_laboratory/faq/viral_load/en/">.who.int/diagnostics_laboratory/faq/viral_load/en/</a> ; The needs for Viral Load Testing <a href="https://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/JC2845">https://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/JC2845</a>																											



*Nydia Rosario*