



UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA

Facultad de
MEDICINA

PANORAMA DE LOS INMUNOENSAYOS ECLIA, CLIA, y ELISA
UTILIZADOS EN EL TAMIZAJE DE VIH EN DONANTES DE SANGRE:
UNA REVISIÓN DE ALCANCE

OVERVIEW OF ECLIA, CLIA, AND ELISA IMMUNOASSAYS USED IN
HIV SCREENING IN BLOOD DONORS: A SCOPING REVIEW

TESIS PARA OPTAR POR EL TÍTULO PROFESIONAL DE LICENCIADO
EN TECNOLOGÍA MÉDICA EN LA ESPECIALIDAD DE LABORATORIO
CLÍNICO Y ANATOMÍA PATOLÓGICA

AUTOR

JULYSSA VICTORIA GAMBOA RICALDI

ASESOR

BILLY JOEL SANCHEZ JACINTO

CO-ASESOR

KARLA ESTEFANIA ARIAS RACCHUMI

LIMA – PERÚ

2026

JURADO

Presidente: Mgtr. Miguel Wilfredo Marzal Melendez

Vocal: Mgtr. Adriana Paredes Arredondo

Secretario: Lic. Lizet Lezameta Abarca

Fecha de Sustentación: 16 de marzo de 2026

Calificación: Aprobado

ASESORES DE TESIS

ASESOR

LIC. BILLY JOEL SANCHEZ JACINTO

Departamento Académico de Laboratorio de Tecnología Médica

ORCID: 0000-0001-7106-4114

CO-ASESOR

LIC. KARLA ESTEFANIA ARIAS RACCHUMI

Departamento Académico de Laboratorio de Tecnología Médica

ORCID: 0009-0003-2016-3800

DEDICATORIA

A Dios, quien siempre ha estado conmigo, guiándome por el buen camino y brindándome la fortaleza necesaria para continuar adelante. A mi familia, por su amor incondicional y constante apoyo, que me ha motivado a perseverar y no rendirme. A mis asesores de tesis, por su dedicación, tiempo, atención y valiosas recomendaciones al revisar y asesorarme en la elaboración de este proyecto de investigación.

AGRADECIMIENTOS

Deseo expresar mis más sinceros agradecimientos a mi familia, por su comprensión y apoyo constante, ya que gracias a ellos he podido superar obstáculos y avanzar significativamente en este proyecto. Sin su respaldo, nada de esto hubiera sido posible. Asimismo, quiero agradecer al Lic. Billy Sánchez y a la Lic. Karla Arias, quienes no solo actuaron como asesores en este trabajo, sino que también representaron un invaluable apoyo y una amistad profunda

FUENTES DE FINANCIAMIENTO

La autora financiara este proyecto en su totalidad.

DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERÉS

La autora declara no tener conflictos de interés.

DECLARACIÓN DE ORIGINALIDAD



UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA

DECLARACIÓN DE ORIGINALIDAD

Los egresados:

N°	APELLIDOS Y NOMBRES
1.	GAMBOA RICALDI JULYSSA VICTORIA

Pertencientes al programa de la CARRERA PROFESIONAL DE TECNOLOGÍA MÉDICA EN LA ESPECIALIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO Y ANATOMÍA PATOLÓGICA autores del trabajo titulado: PANORAMA DE LOS INMUNOENSAYOS ECLIA, CLIA, y ELISA UTILIZADOS EN EL TAMIZAJE DE VIH EN DONANTES DE SANGRE: UNA REVISIÓN DE ALCANCE el cual ha sido elaborado, sustentado y aprobado, según corresponda, para optar por el TÍTULO PROFESIONAL DE LICENCIADO EN TECNOLOGÍA MÉDICA EN LA ESPECIALIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO Y ANATOMÍA PATOLÓGICA bajo la modalidad de TESIS.

En calidad de docentes asesores de la Universidad Peruana Cayetano Heredia:

N°	APELLIDOS Y NOMBRES DEL DOCENTE	FACULTAD	NIVEL DE ASESORÍA
1.	SANCHEZ JACINTO BILLY JOEL	MEDICINA	ASESOR
2.	ARIAS RACCHUMI KARLA ESTEFANIA	MEDICINA	CO-ASESOR

Declaramos que el contenido del presente documento es original y que las citas y referencias a otros autores cumplen con las normas académicas establecidas. En ese sentido, hacemos constar que:

- El documento presenta un porcentaje de similitud de **18%**, según el reporte emitido por el software Turnitin® (identificador de entrega: trn:oid:::1:3562343861; fecha de entrega: 06-05-2026).
- Tras una revisión detallada del reporte y del contenido del trabajo en cuestión, no se han identificado indicios de plagio.
- Se certifica que el documento respeta los principios de integridad académica y cumple con los requisitos institucionales de originalidad.

Lugar y fecha: Lima, 06 de mayo de 2026

Firma del asesor
N° DNI: 46275162
ORCID: 0000-0001-7106-4114

Firma del Co-asesor
N° DNI: 47519413
ORCID: 0009-0003-2016-3800



TABLA DE CONTENIDOS

RESUMEN

ABSTRACT

I.	INTRODUCCIÓN	1
II.	OBJETIVOS	5
III.	MATERIALES Y MÉTODOS	6
IV.	RESULTADOS.....	11
V.	DISCUSIÓN	19
VI.	CONCLUSIÓN	22
VII.	LIMITACIONES.....	23
VIII.	RECOMENDACIONES	23
IX.	REFERENCIAS.....	25
X.	TABLAS Y GRÁFICOS	32

ANEXOS

RESUMEN

Introducción: El VIH en donantes de sangre requiere métodos de alta validez para asegurar la seguridad transfusional. Los inmunoensayos ECLIA, CLIA y ELISA son técnicas clave en este tamizaje. Por eso, es necesario evaluar su concordancia y desempeño analítico a través de un mapeo de la evidencia disponible. **Objetivo:** Mapear la evidencia disponible sobre el desempeño de los inmunoensayos: ECLIA, CLIA y ELISA empleados para el tamizaje del VIH en donantes de Bancos de sangre. **Materiales y métodos:** Esta revisión realizó una búsqueda desde 2000 hasta 2026 en las bases de datos Medline, Embase, LILACS, Cochrane Library, Google Scholar y Scielo; siguiendo la metodología y orientaciones del JBI y la guía de informe PRISMA-ScR. La autora y el asesor evaluaron la información de manera independiente, seleccionaron los estudios elegibles y extrajeron los datos correspondientes. **Resultados:** De los 7 estudios el 57.1% correspondían a estudios observacionales retrospectivos, un 28.6% fueron publicados el 2020 y un 42.9% fueron realizados en India. De los cuales tuvo un 64.22% a 94.99% muestras de donantes del sexo masculino con edades promedio de 32 años. Un 42.9% usó como pruebas de tamizaje ELISA y ECLIA, en estos estudios se evidenció una baja concordancia entre pruebas; sin embargo, el 38.39% que usó ECLIA y CLIA tuvo una alta concordancia. **Conclusiones:** Los inmunoensayos CLIA y ECLIA son las metodologías que presentan mayor desempeño analítico para el tamizaje de VIH, por su alta sensibilidad, especificidad y valores predictivos.

Palabras clave: Donantes de sangre, Inmunoensayos, Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH), Electroquimioluminiscencia (ECLIA), Quimioluminiscencia (CLIA), Ensayo por Inmunoabsorción Ligado a Enzimas (ELISA)

ABSTRACT

Background: HIV in blood donors requires highly valid methods to ensure transfusion safety. ECLIA, CLIA, and ELISA immunoassays are key techniques in this screening process. Therefore, it is necessary to evaluate their concordance and analytical performance by mapping the available evidence. **Objective:** To map the available evidence on the performance of ECLIA, CLIA, and ELISA immunoassays used for HIV screening in blood bank donors. **Materials and methods:** This scoping review involved searching Medline, Embase, LILACS, Cochrane Library, Google Scholar, and Scielo databases from 2000 to 2026, following the methodology and guidelines of the JBI and the PRISMA-ScR reporting guide. The author and advisor independently evaluated the information, selected eligible studies, and extracted the corresponding data. **Results:** Of the seven studies, 57.1% were retrospective observational studies, 28.6% were published in 2020, and 42.9% were conducted in India. Of these, 64.22% to 94.99% had samples from male donors with an average age of 32 years. Forty-two-point nine percent used ELISA and ECLIA as screening tests. These studies showed low concordance between tests; however, 38.39% that used ECLIA and CLIA had high concordance. **Conclusions:** CLIA and ECLIA immunoassays are the methodologies that offer the highest analytical performance for HIV screening, due to their high sensitivity, specificity, and predictive values.

Keywords: Blood donors, Immunoassays, Human Immunodeficiency Virus (HIV), Electrochemiluminescence (ECLIA), Chemiluminescence (CLIA), Enzyme-Linked Immunosorbent Assay (ELISA)

I. INTRODUCCIÓN

La seguridad transfusional es crucial en los bancos de sangre porque previene la transmisión de enfermedades infecciosas como el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH), especialmente durante el periodo de ventana y de baja carga viral (1). Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), en países con sistemas avanzados de tamizaje, el riesgo de contraer VIH es menor a 1 caso por millón de transfusiones; sin embargo, en países en desarrollo, con sistemas de calidad limitados, el riesgo puede aumentar a 1 caso por cada 50,000 a 60,000 transfusiones (2,3).

Según el Ministerio de Salud del Perú (MINSA), se estima 70,000 nuevos casos de VIH, de las cuales 16,250 personas no tienen conocimiento de estar infectadas; sin embargo, la transmisión del VIH por transfusión sanguínea es extremadamente baja gracias a los estrictos controles (4). En el último informe epidemiológico del 2024, se estima que los casos de VIH aumentaron en 97,000 en las regiones y provincias del Perú; es por eso que en el año 2023 se realizó un análisis de incidencia, donde la mayor cantidad de casos fue de 212 en Condorcanqui (Amazonas), que representa 60% de los casos regionales (5). Por eso, desde 1997 se implementó el Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre en Perú (Pronahebas) que establece normas y procedimientos para obtención, procesamiento, el cual establece que el método ELISA debe ser usado como prueba de tamizaje inmunoserológico (6,7).

El VIH tiene un incremento debido a las consecuencias sociales y económicas en zonas de alta prevalencia; un claro ejemplo es América Latina, donde se estima aproximadamente 4 millones de personas con VIH, con un aumento del 9% desde

2010 al 2023 (8,9). En 2023, aproximadamente 40,8 millones de personas vivían con VIH en todo el mundo y se registraron alrededor de 1,3 millones de nuevas infecciones (10).

Por otro lado, la ventana inmunológica dificulta la detección del VIH durante la 1era a 12va semana de la primoinfección, impidiendo identificar una respuesta humoral o celular a pesar de existir niveles de viremia muy elevados; lo que permite una rápida propagación del viral con escasas células infectadas, que da como resultado la destrucción masiva de los linfocitos CD4 activados y el sistema GALT (Tejido Linfoide Asociado al Tracto Gastrointestinal), el cual facilita la replicación rápida del VIH y la disrupción de la barrera epitelial intestinal (11–13). Por ello, se han desarrollado métodos que reduzcan el periodo de ventana diagnóstica de 3-12 semanas a 2-6 semanas; siendo los inmunoensayos de 4ta generación las cuales tienen la capacidad de detectar anticuerpo anti-VIH y Antígeno p24, tanto para VIH-1 como VIH-2 (14). La principal diferencia entre las pruebas de tamizaje de tercera y cuarta generación reside en su plataforma tecnológica, sensibilidad, especificidad y valores predictivos (VP), los cuales varían según el estadio de la infección y la prevalencia en la poblacional. Aunque los anticuerpos monoclonales han potenciado la especificidad en las pruebas de 4ta generación automatizadas, siendo las metodologías que Quimioluminiscencia (CLIA) y Electroquimioluminiscencia (ECLIA), que ofrecen hasta 10 veces mayor sensibilidad comparada con los ELISA de tercera generación (15–17).

A pesar de las diferencias metodológicas entre los inmunoensayos evaluados, un estudio realizado por Álvarez-Carrasco RI, et al. en Perú resalta la necesidad de emplear pruebas confirmatorias para optimizar la precisión diagnóstica en bancos

de sangre, ya que detectan la mayoría de los casos reales de enfermedad(18). De igual modo, una investigación en Colombia, indica que las más de 7.000 muestras de bancos de sangre analizadas en un año en la ciudad, 526 resultaron doblemente reactivas para anti-VIH; al repetir las en el Laboratorio de Salud Pública con una prueba de cuarta generación (ELFA por quimioluminiscencia, Duo Ag/Ac de bioMérieux, Francia), 138 (26,2%) fueron reactivas; de estas, 106 se confirmaron para VIH-1 mediante ensayo de inmunolínea (INNO-LIA VIH 1/2 Score, bioMérieux), 4 (2,9%) solo para antígeno p24, mientras que, de las negativas por ELFA, 8 mostraron una banda detectable y 1 se confirmó por inmunolínea (INNO-LIA, bioMérieux) (15). De igual manera un artículo de Guayaquil (Ecuador) evaluó el método CLIA y NAT en 756 donadores, en su mayoría hombres (93.6%) de 38 a 47 años, CLIA detectó 8.6% de infección por VIH, cifra significativamente mayor que detectada por NAT (4.0%); en cuanto a la sensibilidad CLIA presentó un 63% y una especificidad del 93.6%, un valor predictivo positivo del 29.2% y un valor predictivo negativo del 98.4% (19). Por otro lado, el 2020 en China se evaluaron los tres inmunoensayos a 1029 donadores de sangre, de las cuales 136 fueron positivas y 893 negativas para VIH mediante NAT y Western Blot (WTB); en el estudio se evaluaron 8 kits de ELISA, pruebas CLIA y ECLIA; en este estudio se evaluó la sensibilidad, especificidad, VP e Índice Kappa de las tres pruebas, los resultados fueron muy semejantes para CLIA y ECLIA; además se evidenció una mayor concordancia y VP a algunos kits de ELISA; por otro lado los kits de ELISA (InTe y Litzon) tuvieron especificidades, VPP e índices de concordancia similares a CLIA y ECLIA(20).

1.1. Justificación

Como se observa en diversos estudios citados, se resalta el uso de los inmunoensayos ELISA, CLIA y ECLIA en el tamizaje de VIH en donantes de sangre en diversos contextos; asimismo, se enfatiza el rol clave de las pruebas confirmatorias respecto a las de tamizaje, con el fin de reducir falsos negativos y lograr una detección precoz, incluso en fases indetectables para las pruebas de tamizaje; ya que estas pruebas son más sensibles. (15,18–20). Por otro lado, pruebas como CLIA o ECLIA ofrecen una mayor fiabilidad frente a ELISA debido a su mayor sensibilidad y especificidad en la detección de anticuerpos VIH; sin embargo, Le Chang et al., indica que en algunos Kits de ELISA empleados existe semejanza entre las especificidades o Valores predictivos o Índices de concordancia similares entre CLIA y ECLIA.

Por esta razón, el presente estudio busca mapear la evidencia y el desempeño de los inmunoensayos: ECLIA, CLIA y ELISA; empleados para el tamizaje del VIH en donantes de Bancos de sangre, ya que sus resultados permitirán identificar ventajas y limitaciones de los inmunoensayos disponibles en distintos entornos, aportar información en los protocolos de tamizaje y orientar la toma de decisiones basadas en evidencia en los servicios de salud; por lo tanto, se plantea la siguiente pregunta de investigación *¿Cuál es la evidencia científica disponible sobre el desempeño de los inmunoensayos ECLIA, CLIA y ELISA aplicados a la detección del VIH en donantes de bancos de sangre?*

II. OBJETIVOS

2.1 Objetivo general:

Mapear la evidencia disponible sobre el desempeño de los inmunoensayos: ECLIA, CLIA y ELISA empleados para el tamizaje de VIH en donantes de Bancos de sangre.

2.2 Objetivos específicos:

- Describir los diseños y resultados reportados en los estudios seleccionados.
- Describir los resultados sociodemográficos de los donantes de sangre en los estudios seleccionados.
- Describir la concordancia de los inmunoensayos (ECLIA, CLIA y ELISA) utilizados en el tamizaje de VIH en donantes de sangre.
- Describir el desempeño analítico de los inmunoensayos (ECLIA, CLIA y ELISA) frente a pruebas de nivel confirmatorio usadas.

III. MATERIALES Y MÉTODOS

3.1 Diseño del estudio

El presente estudio es una Revisión de Alcance o Scoping Review, la cual siguió la metodología y las orientaciones establecidas por el Instituto Joanna Briggs (JBI) (21–23), además se usó como guía de presentación de este informe la lista de verificación PRISMA-ScR (24). El acrónimo PCC Población (Donadores de sangre), Concepto (Inmunoensayos: ECLIA, CLIA Y ELISA) para el tamizaje de VIH) y Contexto (Bancos de sangre) ayudó a plantear la pregunta de investigación.

3.2 Criterios de inclusión

- **Población:** Estudios cuyos participantes hayan sido donadores de sangre de ambos sexos, diferentes etnias; además se debe tomar en cuenta que para ser donador se debe ser mayor de edad (25,26).
- **Concepto:** Estudios que mencionaron al menos 2 inmunoensayos (ECLIA, CLIA y/o ELISA); así como su Sensibilidad, Especificidad, Valores Predictivos e Índice Kappa, por otro lado, el uso de pruebas de nivel confirmatorio.
- **Contexto:** Estudios de cualquier ubicación geográfica del mundo, pero a nivel de Banco de sangre.
- **Límite temporal:** Se consideró la selección de estudios desde el año 2000 (se implementaron los inmunoensayos de 4ta generación) hasta la actualidad (27,28).
- **Fuentes de evidencias:** Los estudios incluidos tuvieron los siguientes diseños de estudio:

- Observacional, tanto descriptivos (como reportes de casos, series de casos y estudios de corte transversal) como analíticos (estudios de corte transversal, casos y controles y estudios de cohortes).
- Estudios experimentales (ensayos clínicos y estudios cuasiexperimentales)
- Estudios secundarios (como revisiones narrativas, revisiones de alcance, revisiones sistemáticas y metaanálisis), que a su vez puedan ser una fuente de estudios primarios.
- Así como literatura gris.
- **Idioma:** Estudios en inglés, portugués, español y chino

3.3 Criterios de exclusión

- Investigaciones basadas en poblaciones no humanas o modelos experimentales no aplicables directamente al tamizaje clínico en donantes.
- Estudios que hayan evaluado pruebas inmunocromatográficas, debido a que la AABB indica que las pruebas de tamizaje deben tener una alta sensibilidad (29,30).

3.4 Definición operacional

La tabla de operacionalización de variables se puede apreciar en el [Anexo 1](#).

3.5 Búsqueda de información

La búsqueda de información se llevó a cabo por la autora y el asesor (JVGR - BJSJ) mediante el formato PCC (población, concepto y contexto) ([Anexo 2](#)); se realizó una búsqueda preliminar en las diferentes bases de datos como: Medline, Embase, LILACS, Cochrane library, Google Scholar y Scielo para constatar información e

identificar estudios sobre el tema de investigación planteado. Las palabras claves, los términos controlados (MESH, Emtree, DeCS) y los términos libres que fueron utilizados en los artículos sirvió para la creación del algoritmo de búsqueda, esto mediante el uso de los operadores booleanos AND, OR y NOT.

Se identificaron palabras claves y frases de búsqueda como: “donantes de sangre”, “Inmunoensayos”, “Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH)”, “Electroquimioluminiscencia (ECLIA)”, “Quimioluminiscencia (CLIA)”, “Ensayo por Inmunoabsorción Ligado a Enzimas (ELISA)”

Las estrategias de búsqueda se pueden visualizar en el [Anexo 3](#).

3.6 Selección de estudios

La autora y el asesor (JVGR - BJSJ) realizaron una búsqueda inicial en las diferentes bases de datos. Los resultados que se obtuvieron fueron importados al gestor de referencias Zotero y los estudios duplicados pasaron por un proceso de eliminación manual. Posteriormente, tanto la autora como el asesor revisaron los diversos artículos y evaluaron los títulos y resúmenes, que sirvieron para completar la primera selección de estudios esenciales, tomando en cuenta los criterios de elegibilidad. En caso de discrepancias entre la autora y el asesor, se buscó un consenso entre ambos con ayuda de la coasesora. Por último, tras una revisión a texto completo se seleccionaron estudios finales que pudieron cumplir con los criterios de inclusión y ninguno de exclusión. El proceso de selección de estudios se puede visualizar esquemáticamente en el [Grafico 1](#), mediante el diagrama de flujo PRISMA ScR (24).

3.7 Extracción de datos

Para asegurar la coherencia de los datos obtenidos de los artículos que fueron seleccionados en la fase de revisión, la autora (JVGR) realizó la extracción de datos con apoyo del asesor (BJSJ) para facilitar la organización y sistematización de la información, para lo cual se creó una matriz utilizando el programa Microsoft Excel®.

Posteriormente, se realizó una comparación y discusión de los datos extraídos, teniendo como objetivo alcanzar un consenso y resolver cualquier discordancia que surja. Se extrajo las siguientes variables de los estudios seleccionados: población (sexo y edad), concepto (Estudios que mencionaron al menos 2 inmunoensayos (ECLIA, CLIA y/o ELISA); así como su Sensibilidad, Especificidad, Valores Predictivos e Índice Kappa, por otro lado, el uso de pruebas de nivel confirmatorio, contexto (banco de sangre), información de los estudios (país de origen o país de ejecución, año de publicación, tipo de estudio), disponible en la [Tabla 1](#).

3.8 Protocolo y registro

Se realizó el registro del protocolo de este estudio mediante el Sistema Descentralizado de Información y Seguimiento a la Investigación (SIDISI) – Dirección Universitaria de Investigación, Ciencia y Tecnología (DUICT); fue publicado el 6 de octubre del 2025 con el ID: 219601 en: <https://duict.upch.edu.pe/revision-ug/index.php/FAMED/article/view/13716>.

3.9 Aspectos éticos

El presente estudio corresponde a una revisión exploratoria, en la que no se utilizó información sobre seres humanos o animales. Sin embargo, el proyecto fue revisado y aprobado previamente por la Dirección Universitaria de Asuntos Regulatorios de la Investigación de la Universidad Peruana Cayetano Heredia (DUARI-UPCH) el 7 de octubre del 2025 para su ejecución. Posteriormente a ello, se siguió los lineamientos y requerimientos establecidos ([Anexo 4](#)).

3.10 Análisis de resultados

Se utilizó un método narrativo descriptivo para caracterizar los Inmunoensayos ECLIA, CLIA y ELISA para el tamizaje de VIH en donadores de Sangre. Los datos fueron procesados y organizados mediante software Microsoft Excel® para una presentación más clara los hallazgos a través de gráficos y tablas.

IV. RESULTADOS

4.1 Resultados de búsqueda

La autora (JVGR) y el asesor (BJSJ) realizaron una búsqueda independiente en las distintas bases de datos seleccionadas y se identificaron 826 estudios (MEDLINE: 68; EMBASE: 282; LILACS: 416; COCHRANE LIBRARY: 6; GOOGLE SCHOLAR: 41; SCIELO: 14); además, se incluyeron estudios encontrados en sitios web mediante búsquedas piloto (n= 3). Las búsquedas de las bases de datos fueron exportados al gestor de referencia Zotero, de las cuales se identificaron 160 artículos duplicados los cuales fueron eliminados de forma manual y electrónica dejando un total de 666 estudios. Luego los estudios fueron evaluados por título y resumen, se excluyó un total de 507 estudios, seleccionando 159 estudios para su revisión. Tras evaluar los estudios a texto completo se excluyó un total 128 estudios debido a que no cumplían los criterios de inclusión y/o exclusión; por otro lado, se incluyó 3 estudios adicionales identificados por sitios Web; esto dio un total de 7 estudios que cumplieron todos los criterios de inclusión y exclusión para esta revisión. El proceso descrito se resume en el diagrama de flujo para la selección de artículos ([Grafico 1](#)) - PRISMA ScR (24).

4.2 Características de los estudios seleccionados

Después del proceso de selección, se incluyeron un total de 7 estudios encontrados de idioma inglés 100% (n=7) (20,31–36) que cumplían con los criterios de elegibilidad ([Tabla 1](#)). De los estudios evaluados, un 57.1% (n=4) (20,32,35,36) correspondió a estudios observacionales retrospectivos, mientras que el 42.9%

(n=3) (31,33,34) correspondían a estudios observacionales prospectivos ([Gráfico2](#)).

Para la selección de estudios, para el criterio de temporalidad, se consideró la implementación de las metodologías de CLIA y ECLIA en el año 2000 como fecha de inicio de la búsqueda (27,28). Respecto al año de publicación, se evaluó el año de publicación de los estudios seleccionados (2014 al 2025) (20,31–36). El primer estudio fue publicado en el año 2014, que representa un (14.29%) (34), un segundo estudio fue publicado en el año 2015 (14,29%) (33), otros 2 estudios fueron publicados en el año 2020 (28.6%) (20,32); un quinto estudio fue publicado en el año 2022 (14,29%) (31); un sexto estudio fue publicado en el año 2024 (14.29%) (36), y por último, sólo un estudio fue publicado en el año 2025 (14.29%) (35) ([Gráfico 3](#)).

En cuanto al país de origen (país de ejecución del estudio), India fue el país con mayor cantidad de estudios seleccionados publicados, representando un 42.9% (n=3) (31,32,36), seguido por China con 28.6% (n=2) (20,35); por último, los que tuvieron menos estudios fueron Italia con 14.3% (n=1) (34) y Alemania con 14.3% (n=1) (33) cada uno ([Gráfico4](#)).

4.3 Descripción de los resultados sociodemográficos de los donantes de sangre en los estudios seleccionados

En cuanto a los resultados sociodemográficos de las poblaciones en los estudios seleccionados, aspectos como el sexo (femenino o masculino) y las edades no fueron detallados de manera completa por todos los estudios. No obstante, Nilofer y Subhashini en 2022 reportaron que de los 850 donantes de sangre, 89% eran

hombres, entre las edades de 30 ± 2 años (31). De igual manera Tiwari et al., reportó que de los 10,164 donantes de sangre, 94.99% eran hombres con una edad media de 32 años (32). Por último, Sommense et al., reportó que de los 840 donantes de sangre, el 67.26% eran hombres y el 32.73% eran mujeres; con edades de 39.1 ± 12 y $35,1 \pm 13.2$ años, respectivamente (34) ([Gráfico 5](#)).

Finalmente, se evaluaron los centros de Medicina Transfusional o bancos de sangre en los que se llevaron a cabo las pruebas de tamizaje para VIH. Dado que las condiciones y protocolos de cada centro pueden afectar el reporte de los resultados, estos se clasificaron en tipos I, II y III según la Association for the Advancement of Blood & Biotherapies (AABB) y Pronahebas conforme a un conjunto de normas y criterios orientados a asegurar la seguridad transfusional (39–41). El 28.57% (n=3) de los estudios analizaron las muestras de sus donadores en diferentes bancos de sangre (33–35), los cuales eran bancos de tipo III; mientras que el otro 28.57% (n=3) analizaron las muestras en bancos de tipo I (20,31,36) y sólo el 14.29% (n=1) realizó el tamizaje en un banco tipo II (32) ([Gráfico 6](#)) ([Tabla 2](#)).

4.4 Descripción del desempeño de los inmunoensayos (ECLIA, CLIA Y ELISA) utilizados en el tamizaje de VIH en donantes de sangre

Tras analizar los estudios seleccionados, se evaluaron los reportes de la capacidad de una prueba diagnóstica para identificar correctamente a los individuos que padecen VIH (sensibilidad), la capacidad de una prueba diagnóstica para identificar correctamente a los individuos que no padecen la enfermedad (especificidad), la probabilidad de que un individuo que ha obtenido un resultado positivo en una prueba diagnóstica padezca realmente VIH (VPP) y la probabilidad de que un

individuo que ha obtenido un resultado negativo en una prueba diagnóstica no padezca VIH (VPN); estos parámetros sirven para evaluar la precisión y utilidad de las pruebas de tamizaje evaluadas en este estudio ([Tabla 3](#)). Con respecto a las pruebas usadas para el tamizaje de VIH, el 42.9% (n=3) (32,35,36) de los estudios seleccionados usó como pruebas comparativas ELISA y ECLIA, seguido de los estudios que evaluaron CLIA y ECLIA que representaron un 28.6% (n=2) (33,34). Por el contrario, las pruebas menos evaluadas en conjunto fueron CLIA y ELISA que representaron un 14.3% (n=1) (31), al igual que las pruebas CLIA, ELISA y ECLIA en un mismo estudio, representando el 14.3% (n=1) (20) ([Grafico 6](#)).

Para el reporte del desempeño de los inmunoensayos, se definieron rangos basados en los resultados de sensibilidad, especificidad, VPP y VPN. En los estudios que evaluaron ECLIA, la sensibilidad en los estudios oscilaron entre 80% hasta 100%, respecto a la especificidad sus valores variaron de 99% a 100%, los VPP estuvieron desde 57.15% a 100% y el VPN tuvo valores entre 75.95% a 100%(20,32–36). Sin embargo; Gupta et al. indica que ECLIA mostró variabilidad en los VPP debido al uso de diferentes puntos de corte para la primera y segunda fase (30). No obstante, algunos valores relevantes para este estudio no pudieron ser apreciados en su totalidad; ya que hubieron estudios que no reportaron sensibilidad y/o VP (32,33).

En cuanto a los estudios que evaluaron el inmunoensayo CLIA, se reportó una sensibilidad que osciló 99.94% a 100%; en cuanto a la especificidad varió entre 99.91% a 100%, el VPP se encontró entre 66.6% a 100%, mientras que el VPN osciló entre 99.5% a 100% (20,31,33,34). No obstante, no se pudo evaluar la

sensibilidad y los valores predictivos (VP), puesto que Schmidt et al. no reportaron dichos datos para CLIA (33).

Finalmente, para ELISA, se reportaron valores de sensibilidad que oscilaron entre 80% a 100%, la especificidad de 94.3% a 100%, el VPP desde 21% hasta un 98.1% y el VPN de 98.15% a 100% (20,31,32,35,36). No obstante, Le Chang et al., evidenció variación entre los 8 kits de ELISA, específicamente los kits de Litzon y Murex mostraron una especificidad superior del 3% frente a los otros kits de tercera y cuarta generación evaluados en el estudio (26). De igual manera; He-Wei et al., que evaluó dos kits de ELISA de 4ª generación (Reactivo 1 y 2); indicó que hubo una variación de los VPP para el Reactivo 1 del 41,94% y Reactivo 2 del 11,40% (35). Mientras que Nilofer & Subhashini, usaron 2 kits de ELISA (BENE SPHERA y MICROLISA) los cuales mantuvieron valores idénticos en todo el desempeño analítico (31).

4.5 Descripción del desempeño analítico de los inmunoensayos (ECLIA, CLIA y ELISA) frente a pruebas de nivel confirmatorio

Sánchez-Pérez R, et al., indica en su estudio de verdaderos y falsos positivos a pruebas para tamizaje de VIH en tres algoritmos peruanos; que las pruebas de tamizaje priorizan la sensibilidad (>99%), pero sacrifican especificidad en baja prevalencia (donantes sangre ~0.1-0.2%), generando hasta 7-10% reactivos falsos que descartan unidades innecesariamente (42). Para evaluar el desempeño de los inmunoensayos frente a las pruebas se usó los resultados del Índice Kappa, lo cual indica la concordancia de los inmunoensayos (ECLIA, CLIA y ELISA) frente a las pruebas de nivel confirmatorio (43). Por eso se elaboró un cuadro de extracción y

gráfico que detalla: tipo de prueba de nivel confirmatoria, Índice Kappa y relación resultados tamizaje vs. confirmatorias en estudios seleccionado [\(Tabla 4\)](#) [\(Gráfico 8\)](#). Al evaluar los estudios se observó que el 57.2% (n=4) (31–33,36) usó NAT como prueba de nivel confirmatoria, un 28.6% (n=2) (20,34) usó Western Blot (WTB) y NAT, mientras que el 14.3% (n=1) (35) usó WTB [\(Gráfico 7\)](#).

Se hizo un reporte el desempeño de los inmunoensayos frente a NAT en relación a su Índice Kappa; para CLIA su valores oscilaron de 0.81 a 0.96 (20,31–34,36). Por otro lado Sommense et al., indica que CLIA y NAT tuvieron resultados semejantes en los resultados positivos de 6 y 4, respectivamente (34). Asimismo en el estudio de Schmidt et al., el cual indica que CLIA detectó la misma cantidad reactivos (4) reportados por NAT (33). Le Chang et al., indica que CLIA llegó a detectar 3 muestras, las cuales fueron pasadas por alto por otra metodología y tuvo relación con los resultados de NAT (20). Por ultimo Nilifer y Subhashini, indican que los resultados reportados positivos por CLIA fue semejante a NAT (31). No obstante al evaluar el Índice Kappa de CLIA y WTB se obtuvieron valores oscilantes de 0.92 a 0.96 (20,34). De los 6 resultados positivos por CLIA 4 fueron positivos y negativos confirmadas por WTB (34). Por otro lado Le Chang et al., indica que CLIA detectó la misma cantidad de positivos detectados por WTB (20).

Para el desempeño de ECLIA y NAT en los estudios seleccionados tuvo valores oscilantes de 0.16 a 0.96 (20,32–34,36). Además; Sommense et al., indica que ECLIA tuvo 7 resultados positivos y 4 fueron positivos por NAT (34). A su vez Schmidt et al., el cual indica que ECLIA detectó los 4 positivos que confirmó NAT (33). De igual manera Le Chang et al., indica que ECLIA detectó 2 muestras positivas pasadas por alto por otra metodología, que si detectó NAT (20). Tiwari et

al., indica que ECLIA tuvo la misma cantidad de resultados positivos reportados por NAT (32). Sin embargo, Gupta et al., indica que el COBAS e411 usado en la primera fase no tuvo buena relación con los resultados reportados por NAT; no obstante en la segunda fase COBAS e601 reportó la misma cantidad de resultados positivos que NAT (36). Por otro lado, el Índice Kappa de ECLIA y WTB osciló entre 0.75 a 0.96 (20,34,35). Sommense et al., indica que de los 7 resultados positivos reportados por ECLIA, solo 4 de ellos fueron positivos y 3 fueron negativos confirmados por WTB (34). Por otro lado Le chang et al., indica que ECLIA tuvo la misma cantidad de resultados positivos reportados por WTB (20). Al igual que el estudio de He-Wei et al., el cual indica que ECLIA tuvo la misma cantidad de resultados positivos reportados por WTB (35).

Al analizar el Índice Kappa de ELISA y NAT, sus valores oscilaron entre -0.02 a 0.95 (20,31,32,35,36). Al analizar los resultados que reporta Le Chang et al., se identificó que ELISA tiene resultados semejantes a NAT; sin embargo, el estudio indica que 3 muestras no fueron detectadas por los 8 kits de ELISA evaluados (20). Al igual que Nilofer y Subhashini, indicaron que ELISA no tuvo una buena capacidad en la detección de resultados negativos reportados por NAT (31). No obstante Tiwari et al., indica que ELISA tuvo resultados positivos y negativos semejantes a NAT (32). De igual manera sucedió en el estudio de Gupta et al., el cual indica que ELISA en la primera y segunda fase tuvieron un buen desempeño y muy semejante a NAT (36). Por otro lado al evaluar el Índice Kappa de ELISA y WTB de los estudios seleccionados oscilaron entre -0.02 a 0.78 (20,35). Para el estudio de Le Chang., indican que ECLIA no llegó a detectar resultados semejantes a WTB (20). Así como el estudio de He-Wei et al., el cual indica que los 2 ELISA

(ELISA 1 Reac. y ELISA 2 Reac.) evaluados no detectaron los resultados positivos y negativos reportados por WTB (35).

V. DISCUSIÓN

Es clave evaluar el desempeño los inmunoensayos CLIA, ECLIA y ELISA en el cribado del VIH, ya que estos métodos, pese a su uso extendido, difieren en sensibilidad, especificidad o VP (44). Si bien estos son los inmunoensayos más empleados globalmente, las discrepancias en la detección del VIH derivadas de sus metodologías generan resultados inconsistentes, comprometiendo la seguridad del donante y el receptor de la transfusión (44,45)

De manera similar a lo reportado por Raúl Ortiz et al., esta revisión observa una clara evolución técnica y epidemiológica en el tamizaje del VIH desde 2000 hasta la actualidad; además, los estudios evaluados muestran avances en las pruebas de tamizaje, las cuales han reducido la ventana serológica (46) . Por otro lado, se evidenció que la mayoría de los estudios seleccionados se realizaron en países del continente Asiático; países conocidos por su gran diversidad viral y zonas endémicas con alta densidad poblacional, lo que refleja la complejidad epidemiológica que influye directamente en la transmisión y diagnóstico de VIH (20,31,32,35,36,47).

Al describir los resultados sociodemográficos de los estudios seleccionados, se encontró reporte de 3 estudios proporcionaron datos relevantes al respecto, los cuales indican que la mayoría de los donantes (>50%) fueron del sexo masculino; sin embargo, los estudios muestran edades variables de los donantes seleccionados (31,32,34). Por otro lado, según la hoja informativa "Blood safety and availability" de la OMS, actualizada en 2025, el cual analiza datos de 113 países y resalta esta disparidad de género en donantes voluntarios no remunerados, aunque varía ampliamente por regiones (en 15 países, menos del 10% son mujeres). De igual

manera la OMS indica que en países de ingresos bajos y medios, los donantes tienden a ser más jóvenes, con un perfil demográfico que favorece el grupo de 20-44 años, coincidiendo con datos epidemiológicos donde predominan donantes en torno a los 30 años (48).

Por otro lado, la AABB y la OMS resaltan la importancia de clasificar los bancos de sangre, ya que reduce complicaciones post-transfusionales graves, optimizando componentes sanguíneos en países desarrollados, según las necesidades clínicas (volumen de donaciones demandadas y prevalencia de VIH) y la calidad del tamizaje mediante inmunoensayos automatizados como CLIA/ECLIA, con sensibilidad/especificidad >99%(49–51). Esto se corrobora en el estudio de More-Yupanqui et al., que, al igual que esta revisión, demuestra la relación entre bancos hospitalarios y los inmunoensayos empleados para detectar virus infecciosos(52).

Al analizar el estudio de He-Wei et al., indica que ELISA de 1 Reac. y el ELISA de 2 Reac. fueron de 41.94% y 11.40%, respectivamente; al igual que el valor VPP para ECLIA fue de 76.47%, al igual que el estudio de Gupta et al., reporta que ECLIA tuvo un VPP de 50% (35,36). Estos datos se vieron variables debido a los cambios la prevalencia en la enfermedad; según indica Raúl Ortiz et al., el cual indica que los VPP y el VPN disminuye debido a que depende de la prevalencia; esto genera una mayor es la probabilidad de que se produzcan resultados positivos falsos en una población con tasas de infección VIH bajas (46).

Por otro lado, al evaluar los estudios que incluyeron ELISA y ECLIA se evidenció que la sensibilidad para ECLIA en el estudio de He-Wei et al., tuvo valores de 81.3%. Los cambios en la sensibilidad tal como lo indica Raúl Ortiz et al., es debido

a una variación en los puntos de corte establecidos, si bien la cita no indica cut-offs numéricos específicos, detalla que el incremento de la sensibilidad lleva aparejado un descenso de la especificidad y que cada generación EIA/ELFA tiene antígenos distintos que alteran reactividad, requiriendo calibraciones únicas por fabricante para balancear falsos positivos (46).

Por otro lado, al describir el desempeño analítico de los inmunoensayos frente a las pruebas de nivel confirmatorio usadas, se observó que de los 7 estudios se usaron las pruebas NAT y WTB, siendo NAT las pruebas de apoyo diagnóstico más usadas en resultados indeterminados en la prueba de anticuerpos WTB; esto guarda relación con un estudio realizado por Ding et al., ejecutado en el año 2018 al 2023, el cual destaca el uso de estas 2 pruebas como pruebas complementarias para resultados negativos o indeterminados que pruebas como CLIA o ELISA de 4ta generación suelen pasar por alto. Este estudio también indica la relación de los inmunoensayos CLIA/ECLIA frente a las pruebas de nivel confirmatorio usadas para este estudio, ya que este estudio reporta que las metodologías luminiscentes de 4ta generación guardan relación con los resultados reportados por ambas pruebas de apoyo (53).

VI. CONCLUSIÓN

1. Mapear la evidencia disponible sobre el desempeño de los inmunoensayos (ELISA, CLIA y ECLIA) para el tamizaje de VIH en bancos de sangre es clave para evaluar la reproducibilidad y confiabilidad de los resultados en las pruebas de tamizaje; este estudio logró identificar 7 estudios que evaluaron los inmunoensayos ECLIA, CLIA y ELISA usados para el tamizaje de VIH en bancos de sangre.
2. De los 7 estudios seleccionados publicados en inglés, se clasificaron como observacionales descriptivos (retrospectivos y prospectivos). Cinco de ellos procedían del continente asiático; además, se observó un ligero incremento en el uso de al menos 2 inmunoensayos por estudio desde el año 2000 hasta la actualidad.
3. Tres estudios reportaron datos sociodemográficos de donantes, evidenciando predominio del sexo masculino (67,26% a 94,99%) con edad promedio de 32 años en estos. Asimismo, predominaron bancos tipo II y III, cuya clasificación se relaciona directamente con los inmunoensayos empleados y el tamaño de la población evaluada.
4. En el análisis del desempeño de los inmunoensayos, CLIA y ECLIA exhibieron sensibilidad y especificidad oscilante entre 90% a 100% según los estudios incluidos, los cuales minimizan los errores en el tamizaje de VIH. No obstante, los valores predictivos mostraron variabilidad debido a diferencias en los puntos de corte utilizado.
5. Se concluye que tanto ECLIA y CLIA mantienen buena relación con las pruebas de nivel confirmatorio (NAT y WTB) evaluadas en los estudios, esto guarda relación con el Índice Kappa (0.8 a 1); esta relación se refleja también en los resultados de inmunoensayos y las pruebas confirmatorias reportadas.

VII. LIMITACIONES

Entre las principales limitaciones se destaca la escasa bibliografía disponible sobre el tema, lo que impidió evidenciar el desempeño de los inmunoensayos en múltiples entornos demográficos, epidemiológicos o sociales, los cuales se centraron en su mayoría en el continente asiático y un poco presencia de estudios realizados en otro continente. Así mismo la dificultad de encontrar investigaciones que integren al menos 2 inmunoensayos evaluados en bancos de sangre. Además, algunos estudios consultados no reportaron datos importantes como las características de los donantes reportados, la sensibilidad y Valores Predictivos de los inmunoensayos. Por otro lado, los estudios evaluados evidenciaron una variación en el uso de los kits de ELISA, ya que la inclusión de distintas marcas dentro de un mismo estudio genera variaciones e incluso confusiones en los reportes de los resultados del inmunoensayo.

VIII. RECOMENDACIONES

Se recomienda que para próximos estudios se incluya la edad y sexo de los donantes para poder fortalecer la interpretación epidemiológica. Además, sería conveniente ampliar la investigación incorporando al menos dos inmunoensayos en diferentes regiones geográficas para el tamizaje de VIH en bancos de sangre; además de una estandarización del uso de los kits de ELISA y los puntos de cortes utilizados, para evitar interferencias en los resultados; así como considerar estudios experimentales que aporten mayor validez y aplicabilidad global a los resultados. También se recomienda el uso de pruebas confirmatorias o de nivel confirmatorio en los estudios para evaluar más a detalle la variabilidad de la zona y aspectos geográficos,

dado a que algunos estudios evaluados mostraron variaciones en el desempeño de los inmunoensayos, debido a la variabilidad viral y la zona geográfica.

IX. REFERENCIAS

1. Kim MJ, Park Q, Min HK, Kim HO. Residual risk of transfusion-transmitted infection with human immunodeficiency virus, hepatitis C virus, and hepatitis B virus in Korea from 2000 through 2010. *BMC Infect Dis*. 20 de julio de 2012;12:160. doi:10.1186/1471-2334-12-160 PubMed PMID: 22817275; PubMed Central PMCID: PMC3488551.
2. Scott SR, Wu Z. Risks and challenges of HIV infection transmitted via blood transfusion. *Biosaf Health*. diciembre de 2019;1(3):124-8. doi:10.1016/j.bsheal.2019.12.001
3. World Health Organization. Screening donated blood for transfusion-transmissible infections : recommendations. *Dépist Infect Transm Par Transfus Dans Dons Sang Recomm* [Internet]. 2009 [citado 31 de julio de 2025];66. Disponible en: <https://iris.who.int/handle/10665/44202>
4. More-Yupanqui MD, Canelo-Marruffo P, Miranda-Watanabe M, León-Herrera A, Díaz-Romano G, Sulca-Huamaní O, et al. Prevalencia de marcadores infecciosos y factores asociados en donantes de un banco de sangre peruano. *Rev Peru Med Exp Salud Pública*. 20 de diciembre de 2021;38(4):627-33. doi:10.17843/rpmesp.2021.384.9286
5. Sj PVV, Mendoza PCT, Estela IP, Jiménez MJS, Caseres RC. Aumento preocupante de casos VIH en la provincia de Condorcanqui Región de Amazonas.
6. INSNSB. Plan de mejora continua 2025-2026. Rev final [Internet]. Lima: Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja; 2025 [citado 19 Feb 2026]. Disponible en: https://portal.insnsb.gob.pe/PubliWeb/adjuntos/resoluciones/2e46cef8_Plan_de_MEJORA_CONTINUA_2025-2026._REV_FINAL.pdf.
7. Ministerio de Salud del Perú. Resolución Directoral N° 075-2021-DG-INMP/MINSA. Aprobar Guía Clínica del Servicio de Hemoterapia y Banco de Sangre [Internet]. Lima: INMP; 2021 [citado 19 Feb 2026]. Disponible en: https://www.inmp.gob.pe/uploads/RD_N°_075_-_APROBAR_LA_GUIA_CLINICA_DE_SERVICIOS_DE_HEMOTERAPIA_Y_BANCO_DE_SANGRE.pdf.
8. HIV.gov [Internet]. [citado 23 de noviembre de 2025]. Estadísticas mundiales. Disponible en: <https://www.hiv.gov/es/informacion-basica/descripcion-general/datos-y-tendencias/estadisticas-mundiales>
9. VIH/SIDA - OPS/OMS | Organización Panamericana de la Salud [Internet]. [citado 23 de noviembre de 2025]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/temas/vihsida>

10. Hoja informativa — Últimas estadísticas sobre el estado de la epidemia de sida | UNAIDS [Internet]. [citado 23 de noviembre de 2025]. Disponible en: <https://www.unaids.org/es/resources/fact-sheet>
11. Lack of Mucosal Immune Reconstitution during Prolonged Treatment of Acute and Early HIV-1 Infection | PLOS Medicine [Internet]. [citado 11 de febrero de 2026]. Disponible en: <https://journals.plos.org/plosmedicine/article?id=10.1371/journal.pmed.0030484>
12. Primary HIV-1 Infection Is Associated with Preferential Depletion of CD4+ T Lymphocytes from Effector Sites in the Gastrointestinal Tract | Journal of Experimental Medicine | Rockefeller University Press [Internet]. [citado 11 de febrero de 2026]. Disponible en: <https://rupress.org/jem/article-abstract/200/6/761/40151/Primary-HIV-1-Infection-Is-Associated-with?redirectedFrom=fulltext>
13. CD4+ T Cell Depletion during all Stages of HIV Disease Occurs Predominantly in the Gastrointestinal Tract | Journal of Experimental Medicine | Rockefeller University Press [Internet]. [citado 11 de febrero de 2026]. Disponible en: <https://rupress.org/jem/article-abstract/200/6/749/40153/CD4-T-Cell-Depletion-during-all-Stages-of-HIV?redirectedFrom=fulltext>
14. García F, Álvarez M, Bernal C, Chueca N, Guillot V. Diagnóstico de laboratorio de la infección por el VIH, del tropismo viral y de las resistencias a los antirretrovirales. *Enfermedades Infecc Microbiol Clínica*. 1 de abril de 2011;29(4):297-307. doi:10.1016/j.eimc.2010.12.006
15. Tobón ACJ. 4th generation HIV serology tests, diagnostic molecular biology, and the new HIV testing algorithms. VOL . 2012.
16. Gürtler L, Mühlbacher A, Michl U, Hofmann H, Paggi GG, Bossi V, et al. Reduction of the diagnostic window with a new combined p24 antigen and human immunodeficiency virus antibody screening assay. *J Virol Methods*. noviembre de 1998;75(1):27-38. doi:10.1016/s0166-0934(98)00094-9 PubMed PMID: 9820572.
17. Ly TD, Ebel A, Faucher V, Fihman V, Laperche S. Could the new HIV combined p24 antigen and antibody assays replace p24 antigen specific assays? *J Virol Methods*. julio de 2007;143(1):86-94. doi:10.1016/j.jviromet.2007.02.013 PubMed PMID: 17395277.
18. Álvarez-Carrasco RI. Interpretación de las pruebas usadas para diagnosticar la infección por virus de la inmunodeficiencia humana. *ACTA MEDICA Peru*. 31 de enero de 2018;34(4):309-16. doi:10.35663/amp.2017.344.464
19. Tobón ACJ. 4th generation HIV serology tests, diagnostic molecular biology, and the new HIV testing algorithms. VOL . 2012.

20. Chang L, Zhao J, Guo F, Ji H, Zhang L, Jiang X, et al. Comparative Evaluation and Measure of Accuracy of ELISAs, CLIAs, and ECLIAs for the Detection of HIV Infection among Blood Donors in China. *Can J Infect Dis Med Microbiol*. 14 de agosto de 2020;2020:1-9. doi:10.1155/2020/2164685
21. March 2023 - Volume 21 - Issue 3 : JBI Evidence Synthesis [Internet]. [citado 3 de agosto de 2025]. Disponible en: https://journals.lww.com/jbisrir/fulltext/2023/03000/recommendations_for_the_e_e
22. JBI Manual for Evidence Synthesis - JBI Global Wiki [Internet]. [citado 3 de agosto de 2025]. Disponible en: <https://jbi-global-wiki.refined.site/space/MANUAL>
23. Peters MDJ, Marnie C, Tricco AC, Pollock D, Munn Z, Alexander L, et al. Updated methodological guidance for the conduct of scoping reviews. *JBI Evid Synth*. octubre de 2020;18(10):2119-26. doi:10.11124/JBIES-20-00167 PubMed PMID: 33038124.
24. Tricco AC, Lillie E, Zarin W, O'Brien KK, Colquhoun H, Levac D, et al. PRISMA Extension for Scoping Reviews (PRISMA-ScR): Checklist and Explanation. *Ann Intern Med*. 2 de octubre de 2018;169(7):467-73. doi:10.7326/M18-0850
25. Argentina CR. Doná sangre, salvá vidas ;Sumate! Cruz Roja Argentina | Blog [Internet]. 2 de junio de 2023 [citado 3 de agosto de 2025]. Disponible en: <https://cruzroja.org.ar/blog/dona-sangre-salva-vidas-sumate/>
26. 187434_R.M_241-2018-MINSA.PDF20180823-24725-5rltsx.PDF [Internet]. [citado 26 de agosto de 2025]. Disponible en: https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/187938/187434_R.M_241-2018-MINSA.PDF20180823-24725-5rltsx.PDF?v=1647691922
27. Saville RD, Constantine NT, Cleghorn FR, Jack N, Bartholomew C, Edwards J, et al. Fourth-Generation Enzyme-Linked Immunosorbent Assay for the Simultaneous Detection of Human Immunodeficiency Virus Antigen and Antibody. *J Clin Microbiol*. julio de 2001;39(7):2518-24. doi:10.1128/jcm.39.7.2518-2524.2001
28. Brust S, Duttman H, Feldner J, Gürtler L, Thorstensson R, Simon F. Shortening of the diagnostic window with a new combined HIV p24 antigen and anti-HIV-1/2/O screening test. *J Virol Methods*. 1 de noviembre de 2000;90(2):153-65. doi:10.1016/S0166-0934(00)00229-9
29. Sáez-Alquezar A. Tamizaje para enfermedades infecciosas en bancos de sangre [Internet]. Brasil: [GCIAMT]; Febrero 2023 [citado 19 Feb 2026]. Disponible en: <https://gciamt.org/wp-content/uploads/2023/02/Tamizaje-para-Enfermedades-infecciosas...-Dr-Amadeo-Saez-Alquezar-Brasil-Febrero-2023.pdf>.

30. Crippen P, Demby A, Miller D, Vercauteren G. Rapid HIV tests: guidelines for use in HIV testing and counselling services in resource-constrained settings. Geneva: World Health Organization, Department of HIV/AIDS; 2004.
31. Nilofer FKJ, Subhashini P. Comparative evaluation of ELISA & CLIA screening assays in the effective detection of HIV infection in blood donor samples: An observational study from a blood bank in tertiary health center. *Int J Health Sci.* 1 de junio de 2022;13149-56. doi:10.53730/ijhs.v6nS1.8291
32. Tiwari AK, Upadhyay AP, Arora D, Wadhwa T, Aggarwal G, Pabbi S, et al. Head-to-head comparison of Enzyme Linked Immunosorbent Assay (ELISA) and Enhanced Chemiluminescence Immunoassay (ECLIA) for the detection of Transfusion Transmitted Disease (TTD) Markers; HIV, HCV and HBV in blood donors, in India. *J Virol Methods.* noviembre de 2020;285:113962. doi:10.1016/j.jviromet.2020.113962
33. Schmidt M, Jimenez A, Mühlbacher A, Oota S, Blanco L, Sakuldamrongpanich T, et al. Head-to-head comparison between two screening systems for HB s AG , anti- HB c, anti- HCV and HIV combination immunoassays in an international, multicentre evaluation study. *Vox Sang.* agosto de 2015;109(2):114-21. doi:10.1111/vox.12259
34. Sommese L, Sabia C, Paolillo R, Parente D, Capuano M, Iannone C, et al. Screening tests for hepatitis B virus, hepatitis C virus, and human immunodeficiency virus in blood donors: Evaluation of two chemiluminescent immunoassay systems. *Scand J Infect Dis.* septiembre de 2014;46(9):660-4. doi:10.3109/00365548.2014.926564
35. He-Wei S, Xin-Tang S, Yi-Wei H, Bin Z. The application of Electrochemiluminescence Immunoassay (ECLIA) in the detection of HIV infectious markers in blood screening. *Pak J Med Sci.* 30 de septiembre de 2025;41(10):2744-50. doi:10.12669/pjms.41.10.12200
36. Gupta V, Meena SK, Patidar GK, Hazarika A. A comparative analysis of screening technologies for transfusion-transmitted infectious diseases. *Asian J Transfus Sci.* 16 de abril de 2024. doi:10.4103/ajts.ajts_134_23
37. CLIA Certification: A Comprehensive Guide for Laboratories. MyBioSource Learning Center [Internet]. [citado 1 de octubre de 2025]. Disponible en: <https://www.mybiosource.com/learn/learn/cli-certification-a-comprehensive-guide-for-laboratories/>
38. CLIA Certification: A Comprehensive Guide for Laboratories. MyBioSource Learning Center [Internet]. [citado 1 de octubre de 2025]. Disponible en: <https://www.mybiosource.com/learn/learn/cli-certification-a-comprehensive-guide-for-laboratories/>
39. Doctrina _normas_y_procedimientos_del_Programa_Nacional_de_Hemoterapia_y_Bancos_de_Sangre__PRONAHEBAS_20191017-26355-13v06ny.pdf

- [Internet]. [citado 20 de febrero de 2026]. Disponible en: https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/390930/Doctrina_normas_y_procedimientos_del_Programa_Nacional_de_Hemoterapia_y_Bancos_de_Sangre__PRONAHEBAS_20191017-26355-13v06ny.pdf?v=1571311897
40. Estándares Fundamentales de Recolección y Transfusión de Sangre [Internet]. [citado 20 de febrero de 2026]. Disponible en: https://www.aabb.org/docs/default-source/default-document-library/standards/estandares-fundamentales-de-recoleccion-y-transfusion-de-sangre.pdf?sfvrsn=a4ee4daa_4
 41. Asociación Estadounidense de Bancos de Sangre - Directorio de Evaluación de Tecnología Médica - Biblioteca del NCBI [Internet]. [citado 20 de febrero de 2026]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK218504/>
 42. Miranda-Ulloa E, Romero-Ruiz S, Briceño-Espinoza R, Suárez-Agüero D, Mamani-Huamán E, Acuña M, et al. Verdaderos y falsos positivos a pruebas para tamizaje de VIH en tres algoritmos peruanos, 2023. *An Fac Med.* octubre de 2024;85(4):448-53. doi:10.15381/anales.v85i4.29009
 43. Mullo BN, Bernal LM, Mata MAS. Evaluación de concordancia entre métodos de diagnóstico en la detección de VIH en pacientes ecuatorianos. *Rev Cuba Investig Bioméd* [Internet]. 16 de diciembre de 2023 [citado 22 de febrero de 2026];42. Disponible en: <https://revibiomedica.sld.cu/index.php/ibi/article/view/3129>
 44. Cha YJ, Bae JH, Jung YS, Chae SL, the Immunoserology Subcommittee, Korean Association of External Quality Assessment Service. Annual Report on the External Quality Assessment Scheme of Viral Markers and Serological Tests for Syphilis in Korea (2015). *J Lab Med Qual Assur.* 31 de diciembre de 2016;38(4):214-24. doi:10.15263/jlmqa.2016.38.4.214
 45. Chang L, Zhao J, Guo F, Ji H, Zhang L, Jiang X, et al. Comparative Evaluation and Measure of Accuracy of ELISAs, CLIAs, and ECLIAs for the Detection of HIV Infection among Blood Donors in China. *Can J Infect Dis Med Microbiol.* 14 de agosto de 2020;2020:1-9. doi:10.1155/2020/2164685
 46. SEIMC. Serología VIH: revisión sistemática [Internet]. Control de Calidad SEIMC; [citado 19 Feb 2026]. Disponible en: <https://controldecualidad.seimc.org/wp-content/uploads/contenidos/revisionestematicas/serologia/vihrev.pdf>.
 47. Phanuphak N, Lo YR, Shao Y, Solomon SS, O'Connell RJ, Tovanabutra S, et al. HIV Epidemic in Asia: Implications for HIV Vaccine and Other Prevention Trials. *AIDS Res Hum Retroviruses.* 1 de noviembre de 2015;31(11):1060-76. doi:10.1089/aid.2015.0049 PubMed PMID: 26107771; PubMed Central PMCID: PMC4651036.

48. Disponibilidad y seguridad de la sangre [Internet]. [citado 23 de noviembre de 2025]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/factsheets/detail/blood-safety-and-availability>
49. www.aabb.org [Internet]. [citado 23 de noviembre de 2025]. About AABB Standards. Disponible en: <https://www.aabb.org/standards-accreditation/standards>
50. www.aabb.org [Internet]. [citado 23 de noviembre de 2025]. About AABB Accreditation. Disponible en: <https://www.aabb.org/standards-accreditation/accreditation>
51. OPS/PAHO. Acceso a sangre ALC 2023 [Internet]. Washington, DC: Organización Panamericana de la Salud; 2023 [citado 19 Feb 2026]. Disponible en: <https://www.paho.org/sites/default/files/2025-06/acceso-sangre-alc-2023.pdf>.
52. Prevalencia de marcadores infecciosos y factores asociados en donantes de un banco de sangre peruano [Internet]. [citado 23 de febrero de 2026]. Disponible en: http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-46342021000400627
53. Ding M, Pan P, Wang Y, Liu P, Zhang X, Zhu Q, et al. Diagnostic effectiveness of HIV-1 quantitative nucleic acid assay as a supplementary test for individuals with indeterminate or negative western blot antibody test results — China, 2018–2023. *BMC Infect Dis.* 21 de noviembre de 2025;25:1637. doi:10.1186/s12879-025-11807-4 PubMed PMID: 41272513; PubMed Central PMCID: PMC12639837.
54. ¿Qué es el sexo biológico y la identidad de género? | Definición de identidad de género I Planned Parenthood [Internet]. [citado 3 de agosto de 2025]. Disponible en: <https://www.plannedparenthood.org/es/temas-de-salud/identidad-de-genero/sexo-e-identidad-de-genero>
55. ASALE R, RAE. «Diccionario de la lengua española» - Edición del Tricentenario [Internet]. [citado 5 de agosto de 2025]. edad | Diccionario de la lengua española. Disponible en: <https://dle.rae.es/edad>
56. Ministerio de Salud del Perú. Resolución Ministerial N° 946-2012/MINSA [Internet]. Lima: Gob.pe; 2012 [citado 19 Feb 2026]. Disponible en: https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/270162/241254_RM946_2012_MINSA.pdf
57. Brown K, Blake RS, Dennany L. Electrochemiluminescence within veterinary Science: A review. *Bioelectrochemistry Amst Neth.* agosto de 2022;146:108156. doi:10.1016/j.bioelechem.2022.108156 PubMed PMID: 35598500.

58. Quimioluminiscencia: una visión general | Temas de ScienceDirect [Internet]. [citado 3 de agosto de 2025]. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/topics/biochemistry-genetics-and-molecular-biology/chemoluminescence>
59. Cleveland Clinic [Internet]. [citado 3 de agosto de 2025]. ELISA Technique. Disponible en: <https://my.clevelandclinic.org/health/articles/24990-elisa>
60. Cruz Sui O, Pérez Guevara MT, Izquierdo Márquez M, Lobaina Batelemy L, Ruibal Brunet I, Silva Cabrera E. Evaluación de un sistema de Western Blot (DAVIH-BLOT) para la confirmación de anticuerpos al VIH-1. *Rev Cubana Med Trop* [Internet]. abril de 1997 [citado 2 de octubre de 2025];49(1):28-31. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S0375-07601997000100005&lng=es&nrm=iso&tlng=es
61. Ostos R. ¿Para qué sirve un banco de sangre? Centro Médico ABC [Internet]. 27 de junio de 2023 [citado 3 de agosto de 2025]. Disponible en: <https://centromedicoabc.com/revista-digital/que-es-un-banco-de-sangre/>
62. RAE. «Diccionario panhispánico de dudas» [Internet]. 2024 [citado 3 de agosto de 2025]. concordancia | Diccionario panhispánico de dudas. Disponible en: <https://www.rae.es/dpd/concordancia>
63. Sánchez Molina AA, Murillo Garza A, Sánchez Molina AA, Murillo Garza A. Enfoques metodológicos en la investigación histórica: cuantitativa, cualitativa y comparativa. *Debates Por Hist.* diciembre de 2021;9(2):147-81. doi:10.54167/debates-por-la-historia.v9i2.792
64. Fecha de publicación – Elemento Referencia Bibliográfica – Normas APA [Internet]. 18 de abril de 2021 [citado 5 de agosto de 2025]. Disponible en: <https://normas-apa.org/referencias/componentes/fecha-de-publicacion/>
65. País - Qué es, tipos, diferencias con Estado y nación [Internet]. [citado 5 de agosto de 2025]. Disponible en: <https://concepto.de/pais/>

X. TABLAS Y GRÁFICOS

GRÁFICO PRISMA- ScR

Gráfico 1: Diagrama de flujo para la selección de artículos - PRISMA ScR (24)

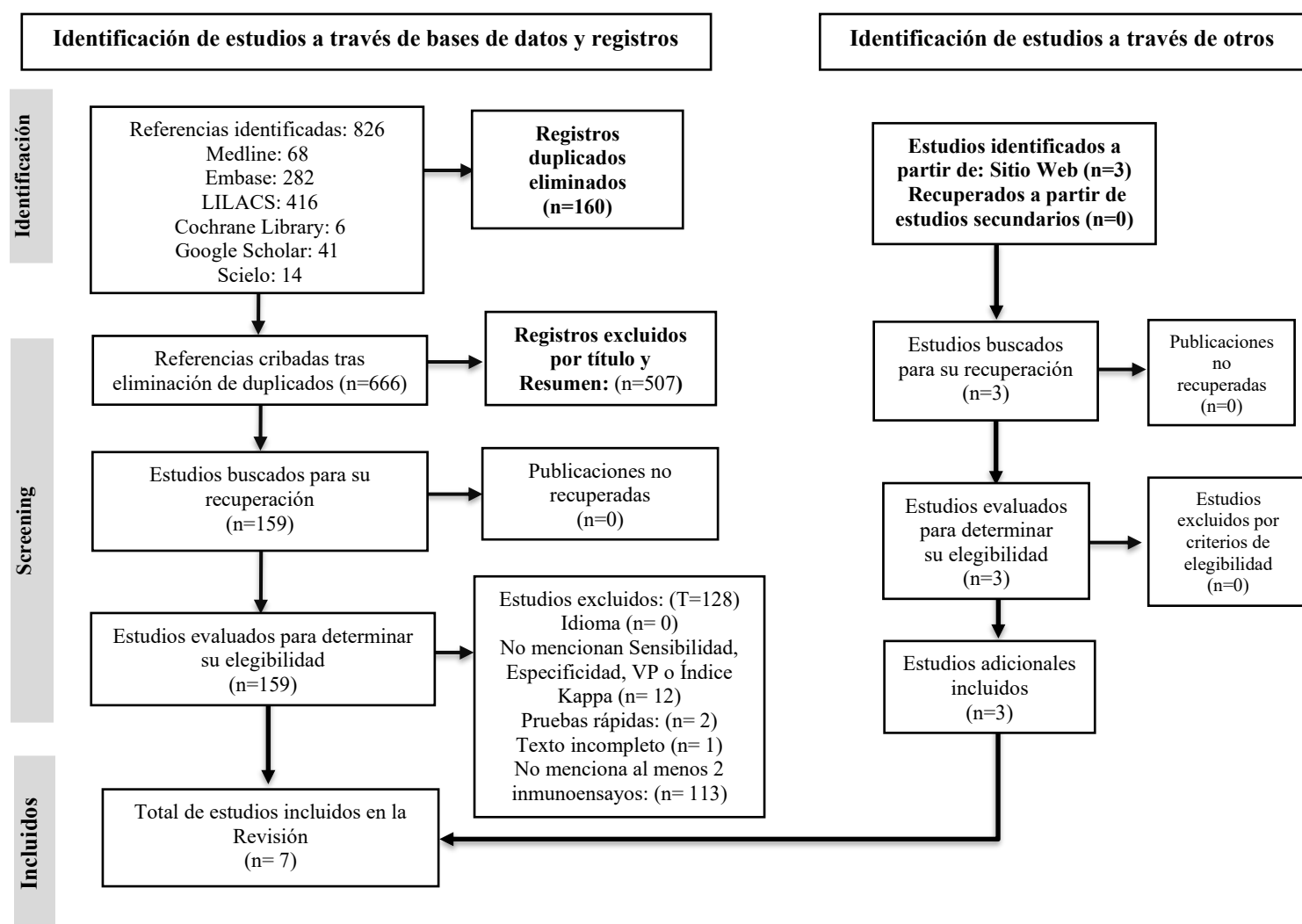


Gráfico 2. Diseño e Idioma de los estudios seleccionados (Fuente: elaboración propia)



Gráfico 3. Año de publicación de los estudios seleccionados (Fuente: elaboración propia)



Gráfico 4. Países donde fueron publicados los estudios (Fuente: elaboración propia)

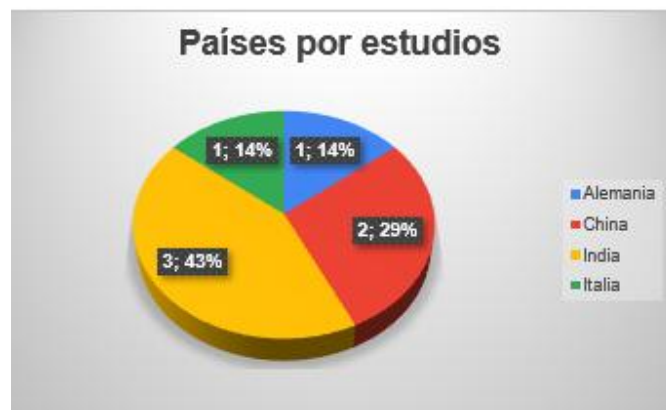


Gráfico 5. Uso de pruebas de tamizaje para VIH en donantes según los estudios seleccionados (Fuente: elaboración propia)

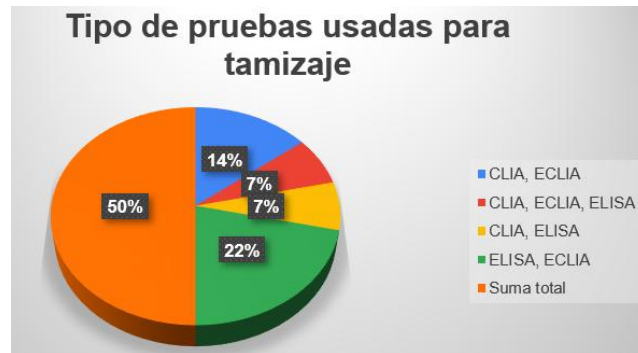


Gráfico 6. Pruebas confirmatorias usadas en estudios



Gráfico 7. Concordancia de las pruebas confirmatorias frente a los inmunoensayos



Tabla 1. Extracción de datos de los estudios seleccionados (Fuente: elaboración propia)

Título	Autores	"Año de publicación"	País	"Tipo y diseño de estudio "	"Objetivo"	Lugar de extracción de Muestra	Población	"Tamaño de muestra "	Evaluación de pruebas	Confirma ción	Prueba de tamizaje	Resultados	Conclusiones
Head-to-head comparison between two screening systems for HBsAg, anti-HBc, anti-HCV and HIV combination immunoassays in an international, multicentre evaluation study	"M. Schmidt, A. Jimenez, A. M€uhlbacher, S. Oota, L. Blanco, T. Sakuldamrongpanich, H. Schennach & E. Seifried"	2015	Alemania	observacional, Transversal descriptivo, prospectivo	Comparación directa de los inmunoensayos Elecsys HBsAg II, Elecsys Anti-HBc, Elecsys Anti-HCV II y Elecsys HIV combi PT (ECLIA) con los respectivos inmunoensayos del instrumento ABBOTT PRISM/Architect (2 tipos de CLIA) en un estudio de evaluación multicéntrico en bancos de sangre.	Se seleccionaron cuatro centros que proporcionan tamizaje. Estos incluyeron: El Zentralinstitut fuer Bluttransfusion, Tilak Universitätsklinik in Innsbruck, Austria; El DRK Blutspendedienst Baden-Württemberg-Hessen en Frankfurt, Alemania; La Sociedad de la Cruz Roja Tailandesa en Bangkok, Tailandia; y El Centro de Hemoterapia y Hemodonación Castilla y León en Valladolid, España	No se especificó cuantos donadores fueron hombres o mujeres, tampoco edades específicas	El protocolo del estudio estipuló que las pruebas en los cuatro sitios debían realizarse en un total de aproximadamente 20 000 donantes de sangre, que incluían donantes primerizos (aproximadamente un tercio de todos los donantes), que nunca habían donado sangre previamente, y donantes habituales (aproximadamente dos tercios), que ya habían realizado donaciones en el banco de sangre	Se evaluó la sensibilidad y especificidad de las pruebas Elecsys, Prisma y Architect para detección de diferentes virus, incluyendo VIH	NAT	CLIA, ECLIA	En los cuatro sitios, se enviaron un total de 19 925 muestras de donantes de sangre para VIH; de los cuales el 6133 (31%), fueron de donantes primerizos y 13 792 (69%) fueron de donantes habituales. Todos los centros examinaron las muestras para HBsAg, anticuerpos anti-HCV y anticuerpos anti-HIV/antígeno p24 de VIH; el tamizaje adicional para anti-HBc se realizó solo en Alemania.	Estos resultados sugieren que los inmunoensayos Elecsys para las infecciones por HBV, HCV y VIH, con una sensibilidad comparativa del 100% y una especificidad que supera el umbral común de especificación técnica >99.5%, cumplen con los estrictos criterios de rendimiento establecidos para el tamizaje de donantes de sangre para estos agentes infecciosos. No se detectaron diferencias significativas en la especificidad entre donantes primerizos y donantes habituales.
The application of Electrochemiluminescence Immunoassay (ECLIA) in the detection of HIV infectious markers in blood screening	Song He-Wei, Shen Xin-Tang, Hao Yi-Wei, Zuo Bin	2025	China	observacional, Transversal descriptivo	Este estudio tuvo como objetivo analizar los resultados de los ensayos ELISA, ECLIA y la prueba confirmatoria Western blot (WB) para donantes de sangre reactivos para VIH, comparar ECLIA con reactivos ELISA de cuarta generación, evaluar la viabilidad de usar ECLIA para el tamizaje de VIH.	Departamento de Laboratorio de la Estación Central de Sangre de Yantai, Shandong, China	En el área de Yantai se incluyó un estudio con donantes de sangre cuyas edades oscilaron entre 18 y 60 años, no se especificó cuantos donadores fueron hombre mujeres	Se usaron 179,916 muestras de donantes de sangre	Se evaluó la sensibilidad, especificidad, valores predictivos, índice Kappa y la relación de resultados frente a la prueba confirmatoria	WTB	ELISA, ECLIA	El valor predictivo positivo de ECLIA comparado con el Reactivo 1 fue de 5.274. Mapear la evidencia disponible sobre el desempeño de los inmunoensayos (ELISA, CLIA y ECLIA) para el tamizaje de VIH en bancos de sangre es clave para evaluar la reproducibilidad y confiabilidad de los resultados en las pruebas de tamizaje; este estudio logró identificar que los inmunoensayos ECLIA y CLIA usados para el tamizaje de VIH en bancos de sangre tienen un índice kappa kappa=0.757. Las sensibilidades para ambos fueron de 81.3% con especificidades (90%-100%). La estrategia actual de pruebas combinadas y varias estrategias evaluadas mostraron diferencias significativas en tasas de falsos positivos, siendo la estrategia con ECLIA + NAT la que presentó la tasa de falsos positivos más baja (0.222%) y el mayor valor predictivo positivo (80.00%).	Este estudio demuestra que ECLIA alcanza una precisión comparable a la prueba confirmatoria Western blot (WB), con una mayor especificidad y valor predictivo positivo (VPP) que ELISA, además de una menor tasa de falsos positivos. Cuando se combina con las pruebas de ácido nucleico (NAT), ECLIA puede mantener la sensibilidad mientras mejora la especificidad y reduce el desperdicio de sangre.
Comparative Evaluation and Measure of Accuracy of ELISAs, CLIA, and ECLIA for the Detection of HIV Infection	Le Chang, Junpeng Zhao, Fei Guo, Huimin Ji, Lu Zhang, Xinyi Jiang and Lunan Wang	2020	China	observacional, Transversal descriptivo, retrospectivo	La evaluación comparativa y medida de la precisión de ELISA, CLIA y ECLIA para la detección de infección por VIH en donantes de sangre	Se recolectó las muestras de 14 centros o bancos de sangre	No se especificó cuantos donadores fueron hombres o mujeres, tampoco edades específicas	Se usaron 1029 muestras de donaciones de sangre reactivas de VIH	Se evaluó la sensibilidad, especificidad, tasa de concordancia, valor predictivo positivo (VPP) y valor	WTB	CLIA, ECLIA, ELISA	De 1029 donaciones, 136 fueron confirmadas como VIH positivos y 893 como VIH negativos; el valor predictivo positivo (VPP) de la prueba inicial ELISA (30.2%) mostró una diferencia significativa con CLIA (94.4%) y ECLIA (93.8%). De 451 muestras con reactividad inicial en ELISA, 315 fueron negativas, de las cuales 307	ELISA, CLIA y ECLIA, que son sistemas totalmente automatizados y cerrados, son más específicos y precisos para detectar anticuerpos/antígenos del VIH en donaciones de sangre, lo que permite conservar un mayor número de donaciones que presentan reacciones inespecíficas en ELISA. La factibilidad de CLIA y ECLIA para el tamizaje sanguíneo es buena, por lo que podrían

Chemiluminescence Immunoassay (ECLIA) for the detection of Transfusion Transmitted Disease (TTD) Markers; HIV, HCV and HBV in blood donors, in India"	Dinesh Arora , Tina Wadhwa , Geet Aggarwal , Swati Pabbi , Aanchal Sunil Luthra , Sunder Singh Rawat"			Francia) en las muestras de donantes para detectar marcadores de HBV, HCV y VIH		94,99% (n=9655) fueron hombres y el 5.01% (n=509) mujeres. La edad promedio fue de 32.64 años.		Youden y acuerdo kappa		(n=9651) y los recurrentes el 5.05% (n=513). Los donantes de reemplazo constituyeron el 91% (n=9250), mientras que los voluntarios fueron el 9% (n=914). La edad promedio fue de 32.64 años.	tanto, cualquiera de las dos puede ser utilizada para el tamizaje en bancos de sangre en India. Estas pruebas ofrecen alta precisión para detectar infecciones en sangre, ayudando a garantizar la seguridad transfusional mediante la identificación eficaz de donantes infectados. Sin embargo, aunque la sensibilidad es similar, ECLIA suele mostrar una mayor especificidad, lo que reduce la probabilidad de resultados falsos positivos en comparación con ELISA	
"Screening tests for hepatitis B virus, hepatitis C virus, and human immunodeficiency virus in blood donors: Evaluation of two chemiluminescent immunoassay systems"	"LINDA SOMMESE, CHIARA SABIA, ROSSELLA PAOLILLO, DELIA PARENTE, MARIA CAPUANO, CARMELA IANNONE, FRANCESCO CAVALCA, CONCETTA SCHIANO, MARIA VASCO, MARIA ROSARIA DE PASCALE, AMELIA CASAMASSIMI &CLAUDIO NAPOLI"	2014	Italia	observacional, Transversal descriptivo, prospectivo	Comparar la metodología de Architect i200SR y Cobas e411 para la detección de HBV, HCV y VIH en donantes de sangre	Las muestras fueron admitidas en la División de Inmunoematología, Medicina Transfusional e Inmunología de la Segunda Universidad de Nápoles	De los 840 donantes, 275 (32.73%) eran mujeres y 564 (67.26%) hombres, con una edad promedio de 35.1 ± 13.2 años para mujeres y 39.1 ± 12.0 años para hombres	Se seleccionó un grupo de 840 muestras de donantes voluntarios de sangre	Se evaluó la sensibilidad, especificidad de los ensayos para el tamizaje de VIH en donantes de sangre; además de la relación de resultados frente a la prueba confirmatori a	NAT CLIA, ECLIA	Según el estudio, Architect con 12 muestras (1.42%) dieron positivo en la prueba de HBsAg, mientras que, en la misma prueba, 11 (1.30%) muestras fueron positivas en Cobas. Para la prueba de anti-HCV, Architect detectó 25 (2.97%) muestras positivas, en comparación con 19 (2.26%) en Cobas	Los resultados del CMIA/ECLIA para VIH1/2 Ag/Ab y el inmunoblot específico; según Architect, 6 muestras resultaron positivas y 4 fueron confirmadas por inmunoblot, mientras que 2 (con una relación S/CO de 1.17 y 1.19) resultaron negativas. En Cobas, las 7 muestras fueron clasificadas como positivas, de las cuales 4 fueron confirmadas por inmunoblot, pero 3 muestras (con una relación S/CO entre 9.81 y 12.20) resultaron negativas; una de estas era la única discrepancia entre los dos ensayos; las 4 muestras confirmadas positivas también resultaron positivas por NAT, mostrando que ambas técnicas son altamente sensibles y específicas

Tabla 2. Tabla de extracción de datos de pacientes en estudios seleccionados y Bancos de sangre

Estudio	Edades	Genero	Zona geográfica	Tipo de Banco	País de pruebas evaluadas
1 Head-to-head comparison between two screening systems for HBsAG, anti-HBc, anti-HCV and HIV combination immunoassays in an international, multicentre evaluation study	Se incluyeron donantes de distintas edades, se aceptaron los criterios básicos en donantes para este estudio	El estudio no presenta cantidades exactas de mujeres y hombres donadores de sangre	31% de las muestras correspondieron a donantes primerizos (nunca antes donaron) y el 69% a donantes recurrentes. Se encontró infecciones séricas positivas confirmadas (0,46%) con variaciones geográficas mostrado por la zona endémica	Austria-Banco tipo III Alemania-Banco tipo III Tailandia- Banco tipo III España- Banco III	MULTICENTRICO
2 The application of Electrochemiluminescence Immunoassay (ECLIA) in the detection of HIV infectious markers in blood screening	Edades de entre 18 a 60 años	El estudio no presenta cantidades exactas de mujeres y hombres donadores de sangre	No se encontró alteraciones de resultados por la zona geográfica de la que vienen los donadores de sangre	Banco tipo III	CHINA
3 Comparative Evaluation and Measure of Accuracy of ELISAs, CLIA, and ECLIA for the Detection of HIV Infection among Blood Donors in China	No se especifican las edades de los donantes de sangre, sin embargo, se espera que oscilen entre las edades 18 a 65 años	El estudio no indica cantidades de mujeres y hombres donadores de sangre	Se extrajo las muestras de 14 bancos de sangre o centros de donaciones, el estudio evidencia variabilidad viral de las distintas regiones de VIH	Banco tipo II/III	CHINA
4 A comparative analysis of screening technologies for transfusion-transmitted infectious diseases		El estudio no indica cantidades de mujeres y hombres donadores de sangre	Todos los donantes fueron donantes de reemplazo reactivos fueron donantes de reemplazo	Banco tipo I	INDIA
5 "Comparative evaluation of ELISA & CLIA screening assays in the effective detection of HIV infection in blood donor samples: An observational study from a blood bank in tertiary health center"	De 850 donantes de sangre (89% hombres y 11% mujeres) fueron incluidos en este estudio.	La edad promedio fue alrededor de 30 años (rango de 18 a 50 años)	No se encontró alteraciones de resultados por la zona geográfica de la que vienen los donadores de sangre	Banco tipo I	INDIA
6 Head-to-head comparison of Enzyme Linked Immunosorbent Assay (ELISA) and Enhanced Chemiluminescence Immunoassay (ECLIA) for the detection of Transfusion Transmitted Disease (TTD) Markers; HIV, HCV and HBV in blood donors, in India	Del total de 10,164 donantes incluidos en el estudio, el 94.99% (n=9655) fueron hombres y el 5.01% (n=509) mujeres.	La edad promedio fue de 32.64 años.	La seroprevalencia general para la presencia para VIH es 0,42 - 0,72	Banco tipo I/II	INDIA
7 Screening tests for hepatitis B virus, hepatitis C virus, and human immunodeficiency virus in blood donors: Evaluation of two chemiluminescent immunoassay systems	De los 840 donantes, 275 (32.73%) eran mujeres y 564 (67.26%) hombres	Edades promedio de 35.1 ± 13.2 años para mujeres y 39.1 ± 12.0 años para hombres	No se encontró alteraciones en los resultados para tamizaje de VIH por alteraciones geográficas	Banco tipo I	ITALIA

Tabla 3. Tabla de extracción de datos de los inmunoensayos ECLIA, ELISA y CLIA(Fuente: elaboración propia)

AUTORES	METODOLOGÍA	SENSIBILIDAD	ESPECIFICIDAD	VPP	VPN
1	Sommense et al. (2014)	ECLIA-CLIA CLIA= 99,76% ECLIA= 99,64%	CLIA= 99,76% ECLIA= 99,64%	CLIA= 66,6% ECLIA= 57,1%	ECLIA - CLIA= 99%
2	Schmidt et al. (2015)	ECLIA-CLIA No indica valores exactos	Elecsys (HIV combo) = 99,80 PRISMA (HIV combo) = 99,90 Architect (HIV combo) = 99,94	No indica valores exactos	No indica valores exactos
3	Le Chang et al. (2020)	CLIA-ECLIA-ELISA ELISA (Livzon)= 97,8% ELISA (Wantai) = 96,3 - 98,5% ELISA(KHB) = 94,9 - 98,5% ELISA (InTec) = 97,1% ELISA 4ta (Bio-Rad) = 100% ELISA 4ta (Wantai) = 99,3% ELISA 4ta (Murex) = 99,3% ELISA 4ta (Livzon) = 99,3%	ELISA (Livzon) = 97,3% ELISA (Wantai) = 94,0% ELISA(KHB) = 97,2% ELISA (InTec) = 97,6% ELISA 4ta (Bio-Rad) = 89,0 - 90% ELISA 4ta (Wantai) = 94,4 - 96,6% ELISA 4ta (Murex) = 93,4 - 95,1% ELISA 4ta (Livzon) = 97,3%	ELISA(Livzon) = 97,3% ELISA (Wantai) = 94,0% ELISA(KHB) = 97,2% ELISA (InTec) = 97,6% ELISA 4ta (Bio-Rad) = 89,0 - 90% ELISA 4ta (Wantai) = 94,4 - 96,6% ELISA 4ta (Murex) = 93,4 - 95,1% ELISA 4ta (Livzon)= 97,3%	ELISA (Livzon) = 99,7% ELISA (Wantai) = 99,2% ELISA(KHB) = 97,2% ELISA (InTec) = 97,6% ELISA 4ta (Bio-Rad) = 100% ELISA 4ta (Wantai) = 99,6% ELISA 4ta (Murex) = 99,9% ELISA 4ta (Livzon) = 99,9%
4	Tiwari et al. (2020)	ECLIA- ELISA ECLIA=100% ELISA= 100%	ELISA= 99,85% ECLIA= 99,62%	No indica valores exactos	No indica valores exactos
5	(Nilofer & Subhashini, 2022)	CLIA-ELISA CLIA=100% ELISA= 99,2%	CLIA = 99,6% ELISA= 97,7%	CLIA = 94,4% ELISA= 98,1%	VPN - CLIA = 99,5% VPN - ELISA= 97,9%
6	Gupta et al. (2024)	ECLIA- ELISA en 2 fases - punto de corte 1 FASE 1 – HIV ECLIA - ELISA =100% FASE 2 – HIV ECLIA - ELISA =80%	FASE 1 – HIV ECLIA=99,9% ELISA= 100% FASE 2 - HIV ECLIA= 100% ELISA = 99,9%	FASE 1-HIV ECLIA= 50% ELISA= 100% FASE 2-HIV ECLIA= 100% ELISA= 80%	FASE 1-HIV ECLIA - ELISA= 100% FASE 2-HIV ECLIA - ELISA = 99,9%
7	He-Wei et al. (2025)	ECLIA- ELISA ELISA1.Rec=81,3% ELISA2.Rec=81,3% ECLIA = 81,3%	ELISA1.Rec=100% ELISA 2. Rec = 98,1% ECLIA = 100%	ELISA 1. Rec = 41,94% ELISA 2. Rec = 11,40% ECLIA = 76,47%	ELISA 1. Rec= 96,97% ELISA 2. Rec= 81,25% ECLIA= 97,35%

Tabla 4. Desempeño analítico de inmunoensayos frente a pruebas confirmatorias (Fuente: elaboración propia)

Autores	Metodología	Prueba confirmatoria	Resultado en estudio	ÍNDICE KAPPA
1.	Sommense et al. (2014)	ECLIA-CLIA	WESTERN BLOT	ECLIA - CLIA Kappa= 0,92
2.	Schmidt et al. (2015)	ECLIA-CLIA	NAT	ECLIA -CLIA- CLIA Índice k = 0,81
3.	Le Chang et al. (2020)	CLIA-ECLIA-ELISA	NAT y WESTERN BLOT	ELISA (Livzon) = 0.907 – 0.919 ELISA (Wantai) = 0.783 – 0.861 ELISA(KHB) = 0.787 – 0.912 ELISA (InTec) = 0.899 – 0.938 ELISA 4ta (Bio-Rad) = 0.682 – 0.726 ELISA 4ta (Wantai) = 0.813 – 0.880 ELISA 4ta (Murex) = 0.782 – 0.832 ELISA 4ta (Livzon) = 0.901 ECLIA= 0.963 CLIA= 0.967 ECLIA= 0,169 ELISA= 0,347
4.	Tiwari et al. (2020)	ECLIA- ELISA	NAT	CLIA = 0,967 ELISA = 0,903
5.	(Nilofer & Subhashini, 2022)	CLIA-ELISA	NAT	CLIA = 0,967 ELISA = 0,903
6.	Gupta et al. (2024)	ECLIA- ELISA	No se usó	FASE 1 ELISA = 0.79 ECLIA = 0.66 FASE 2 ELISA = 0.95 ECLIA = 1
7.	He-Wei et al. (2025)	ECLIA- ELISA	WESTERN BLOT	ELISA 1. Rec = 0,467 ELISA 2. Rec = -0,020 ECLIA = 0,757

ANEXOS

Anexo 1: Definición operacional de variables

VARIABLES	Definición Conceptual	Definición Operacional	Tipo de variable	Indicador
Sexo	Condición que define a varón y mujer (50).	Se identifican las diferencias biológicas y anatómicas que existen entre un hombre y una mujer.	Cualitativa o categórica, escala nominal, dicotómica.	Femenino Masculino
Edad	El lapso de tiempo que transcurre desde el nacimiento hasta el momento de referencia (51).	El número de años transcurridos desde la fecha de nacimiento hasta la fecha en que se realiza la medición o evaluación.	Cuantitativa continua	Años
Estado serológico	Estado que permite identificar la presencia o ausencia del Virus de inmunodeficiencia Humana para la detección y manejo de infección (52)	Estado serológico del donante en relación con VIH (positivo, negativo o indeterminado), basado en pruebas confirmatorias clínicas estándar.	Cualitativa escala nominal	Positivo/Negativo /Indeterminado
ECLIA (Electroquimioluminiscencia)	Inmunoensayo que utiliza reacciones electroquímicas para detectar VIH (53).	Resultado de ECLIA en la muestra analizada.	Cualitativa escala nominal	Reactivo / No reactivo
CLIA (Quimioluminiscencia)	Inmunoensayo que utiliza reacciones químicas luminiscentes para detectar VIH (54).	Resultado de CLIA en la muestra analizada.	Cualitativa escala nominal	Reactivo / No reactivo
ELISA (Enzyme-Linked Immunosorbent Assay)	Ensayo basado en enzimas para detección serológica de VIH (55).	Resultado de ELISA en la muestra analizada.	Cualitativa escala nominal	Reactivo / No reactivo
Prueba confirmatoria para detección de VIH	Método de diagnóstico que se realiza para verificar y confirmar los resultados obtenidos en las pruebas iniciales de detección del virus (56).	Consiste en un método específico y altamente sensible, como el Western Blot o NAT	Cualitativa escala nominal	NAT /WESTERN BLOT
Bancos de sangre	Entorno o ámbito específico donde se realiza la selección, distribución, manejo y donación de sangre (57).	El entorno físico, organizativo y funcional corresponde a un banco de sangre certificado, que realiza selección, extracción, procesamiento, pruebas y almacenamiento de	Cualitativa escala nominal	Lugar donde se extrajo la muestra de sangre

Concordancia	La concordancia es la coincidencia o acuerdo entre pruebas que debe existir entre resultados (58).	sangre y hemoderivados. Medida cuantitativa del grado de acuerdo entre métodos inmunológicos donde se utilizan coeficientes estadísticos (grado de concordancia) para determinar el índice Kappa.	Cualitativa escala nominal	Índice Kappa de Cohen
Desempeño analítico	Evaluar el proceso de control de calidad considerando parámetros como la imprecisión, inexactitud máxima permitida, rango analítico, interferencias y recuperación, así como la frecuencia y duración del error analítico (59)	Calidad analítica del laboratorio, determinada por indicadores específicos como precisión	Variable cuantitativa continua	Sensibilidad/ Especificidad/ VPP / VPN
Tipo de diseño	La estructura general o enfoque metodológico utilizado en un estudio para recolectar, analizar e interpretar datos (60).	Clasificación asignada al estudio según el tipo de diseño indicado en el texto, identificado en la metodología o en la descripción del estudio.	Cualitativa escala nominal	Categoría del diseño
Año de publicación	El año en que el artículo o investigación será publicado oficialmente en una revista científica o base de dato (61).	Fecha obtenida directamente de la referencia bibliográfica del artículo analizado.	Cuantitativa discreta	Número que representa el año
País de ejecución	Región geográfica asociada con la realización del estudio o la afiliación principal de los autores (62).	Países donde se realizaron los estudios o recolección de datos.	Cualitativa escala nominal	Nombre del país

Anexo 2: Tabla PCC

Estructura PCC

Población	Donadores de sangre
Concepto	Desempeño de inmunoensayos (ECLIA, CLIA Y ELISA) para el tamizaje de VIH
Contexto	Bancos de sangre
Pregunta	<i>¿Cuál es la evidencia científica disponible sobre el desempeño de los inmunoensayos ECLIA, CLIA y ELISA aplicados a la detección del VIH en donantes de bancos de sangre?</i>

Anexo 3: Métodos de búsqueda

Base de datos: Cochrane			
Plataforma: Cochrane Library			
Fecha de búsqueda: actualizado el 1/11/25			
Rango de fecha de búsqueda: Desde 2010 hasta 1/11/25			
Concepto	Nº	Estrategia	Resultados
Población: donadores de sangre	1	Blood Donors.mp. or blood donor/	998
	2	("Blood Donors" or "Donor" or "Volunteer donor" or "donors blood" or "donor blood" or "blood donor").mp.	13,567
	3	1 or 2	13,567
	4	HIV.mp. or Human immunodeficiency virus/	33,108
	5	("hiv" or "Human Immunodeficiency Virus" or "immunodeficiency virus human" or "virus human immunodeficiency").mp.	34,880
	6	4 or 5	34,88
	7	enzyme linked immunosorbent assay.mp. or enzyme linked immunosorbent assay/	12,002
	8	("assay enzyme linked immunosorbent" or "assays enzyme linked immunosorbent" or "enzyme linked immunosorbent assay" or "Enzyme-Linked Immunosorbent Assays" or "immunosorbent assay enzyme linked" or "immunosorbent assays enzyme linked" or "ELISA").mp.	18,839
	9	7 or 8	18,839
	10	Chemiluminescence Immunoassay.mp. or chemiluminescence immunoassay/	359
Concepto: Inmunoensayos (ECLIA, CLIA y ELISA) para tamizaje de VIH	11	("Luminescent Measurements" or "Chemiluminescence Measurements" or "Chemiluminescent Assays" or "Chemiluminescence Measurement" or "Chemiluminescent Assay" or "CLIA" or "Chemiluminescence").mp.	1,283
	12	10 or 11	1,283
	13	Electrochemiluminescence Immunoassay.mp. or electrochemiluminescence immunoassay/	191
	14	("Electrochemiluminescence Immunoassay" or "Luminescent Measurements" or "Electrochemistry" or "ECLIA" or "electrochemiluminesce" or "electrochemiluminescence" or "electrochemiluminescent").mp.	924
	15	13 or 14	924
	16	HIV Testing.mp. or HIV test/	1,924
	17	("HIV Testing" or "testing hiv" or "AIDS Testing" or "testing aids" or "hiv aids testing" or "hiv aids testing" or "testing hiv aids" or "HIV Infection Diagnosis" or "diagnosis hiv infection").mp.	2,028
	18	16 or 17	2,028
	19	immunoassay/ or immunoassay.mp.	4,452
	20	("immunoassay" or "Immunoassays").mp.	4,890
21	19 or 20	4,890	
22	9 and 12	193	
23	9 and 15	133	
24	12 and 15	240	
25	9 and 12 and 15	20	
26	18 or 21 or 22 or 23 or 24 or 25	7241	
Contexto: Bancos de sangre		Blood Banks.mp. or blood bank/	170
		("Blood Banks" or "bank blood" or "banks blood" or "Blood Bank").mp.	551
		27 or 28	551
Resultados		3 and 6 and 26 and 28	6

Base de datos: LILACS

Plataforma: BVS

Fecha de búsqueda: actualizado el 10/02/26

Rango de fecha de búsqueda: Desde 2000 hasta 1/11/25

Concepto	Nº	Estrategia	Resultados
Población: donadores de sangre	1	("Blood Donors")	38.971
	2	("hiv" or "Human Immunodeficiency Virus")	500,737
	3	("ELISA" or "Enzyme-Linked Immunosorbent Assay")	385,179
	4	("Chemiluminescence" or "clia")	56,514
	5	("Electrochemiluminescence" or "eclia")	7,846
	6	("Screening" or "Screening Tests")	4,100.336
	7	("Immunoassays" or "Serological Tests")	152,361
	8	((("ELISA" or "Enzyme-Linked Immunosorbent Assay") AND ("Chemiluminescence" or "clia")))	2,623
	9	((("ELISA" or "Enzyme-Linked Immunosorbent Assay") AND ("Electrochemiluminescence" or "eclia")))	843
	10	((("Electrochemiluminescence" or "eclia") AND ("Chemiluminescence" or "clia")))	3.422
	11	((("Chemiluminescence Immunoassay" or "clia") AND ("Electrochemiluminescence" or "eclia") AND ("ELISA" or "Enzyme-Linked Immunosorbent Assay")))	75
	12	((("Screening" or "Screening Tests") OR ("Immunoassays" or "Serological Tests") OR ((("ELISA" or "Enzyme-Linked Immunosorbent Assay") AND ("Chemiluminescence" or "clia")) OR ((("ELISA" or "Enzyme-Linked Immunosorbent Assay") AND ("Electrochemiluminescence" or "eclia")) OR ((("Electrochemiluminescence" or "eclia") AND ("Chemiluminescence" or "clia")) OR ((("Chemiluminescence Immunoassay" or "clia") AND ("Electrochemiluminescence" or "eclia") AND ("ELISA" or "Enzyme-Linked Immunosorbent Assay"))))	4.212,290
Concepto: Inmunoensayos (ECLIA, CLIA y ELISA) para tamizaje de VIH	13	"blood bank"	11.959
		((("Blood Donors" OR "Volunteer donor") AND ("hiv" or "Human Immunodeficiency Virus") AND ((("Screening" or "Screening Tests") OR ("Immunoassays" or "Serological Tests") OR ((("ELISA" or "Enzyme-Linked Immunosorbent Assay") AND ("Chemiluminescence" or "clia")) OR ((("ELISA" or "Enzyme-Linked Immunosorbent Assay") AND ("Electrochemiluminescence" or "eclia")) OR ((("Electrochemiluminescence" or "eclia") AND ("Chemiluminescence" or "clia")) OR ((("Chemiluminescence Immunoassay" or "clia") AND ("Electrochemiluminescence" or "eclia") AND ("ELISA" or "Enzyme-Linked Immunosorbent Assay")))) AND ("blood bank"))	415
Contexto: Bancos de sangre			
Resultados			

MEDLINE			
PUBMED			
Desde el 2000 hasta 10/02/26			
		Estrategia de búsqueda	Número de resultados
Población: donadores de sangre	1	"blood donors"[MeSH Terms] OR ("blood"[All Fields] AND "donors"[All Fields]) OR "blood donors"[All Fields] OR ("blood"[All Fields] AND "donor"[All Fields]) OR "blood donor"[All Fields]	130,483
	2	"hiv"[MeSH Terms] OR "Human Immunodeficiency Virus"[All Fields] OR "immunodeficiency virus human"[All Fields] OR "virus human immunodeficiency"[All Fields]	180,538
Concepto: Inmunoensayos (ECLIA, CLIA y ELISA) para tamizaje de VIH	3	"enzyme linked immunosorbent assay"[MeSH Terms] OR "assay enzyme linked immunosorbent"[All Fields] OR "assays enzyme linked immunosorbent"[All Fields] OR "enzyme linked immunosorbent assay"[All Fields] OR "Enzyme-Linked Immunosorbent Assays"[All Fields] OR "immunosorbent assay enzyme linked"[All Fields] OR "immunosorbent assays enzyme linked"[All Fields] OR "ELISA"[All Fields]	357,019
	4	"Luminescent Measurements"[MeSH Terms] OR "Chemiluminescence Measurements"[All Fields] OR "Chemiluminescent Assays"[All Fields] OR "Chemiluminescence Measurement"[All Fields] OR "Chemiluminescent Assay"[All Fields] OR "clia"[All Fields] OR "Chemiluminescence"[All Fields]	298,072
	5	"Electrochemiluminescence Immunoassay"[All Fields] OR "Luminescent Measurements"[All Fields] OR "Electrochemistry"[All Fields] OR "eclia"[All Fields] OR "electrochemiluminesce"[All Fields] OR "electrochemiluminescence"[All Fields] OR "electrochemiluminescent"[All Fields]	92,250
	6	"HIV Testing"[MeSH Terms] OR "testing hiv"[All Fields] OR "AIDS Testing"[All Fields] OR "testing aids"[All Fields] OR "hiv aids testing"[All Fields] OR "hiv aids testing"[All Fields] OR "testing hiv aids"[All Fields] OR "HIV Infection Diagnosis"[All Fields] OR "diagnosis hiv infection"[All Fields]	9,065
	7	"immunoassay"[MeSH Terms] OR "Immunoassays"[All Fields]	519,585
	8	#3 AND #4	14,104
9	#3 AND #5	2,109	
10	#4 AND #5	33,285	
11	#3 AND #4 AND #5	1,159	
12	#6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10 OR #11	560,240	
Contexto: Bancos de sangre	13	"Blood Banks"[MeSH Terms] OR "bank blood"[All Fields] OR "banks blood"[All Fields] OR "Blood Bank"[All Fields]	16,047
RESULTADO	14	#1 AND #2 AND #12 AND #13	68

Base de datos: SCIELO			
Plataforma: SCIELO			
Fecha de búsqueda: actualizado el 10/02/26			
Rango de fecha de búsqueda: Desde 2000 hasta 10/02/26			
Concepto	Nº	Estrategia	Resultados
Población: donadores de sangre	1	("Blood Donors" OR "Volunteer donor")	826
	2	("hiv" or "Human Immunodeficiency Virus")	11,318
	3	("ELISA" or "Enzyme-Linked Immunosorbent Assay")	9,212
	4	("Chemiluminescence" or "clia")	245
	5	("Electrochemiluminescence" or "eclia")	64
	6	("Screening" or "Screening Tests")	12,974
	7	("Immunoassays" or "Serological Tests")	718
	8	((("ELISA" or "Enzyme-Linked Immunosorbent Assay") AND ("Chemiluminescence" or "clia"))	10
	9	((("ELISA" or "Enzyme-Linked Immunosorbent Assay") AND ("Electrochemiluminescence" or "eclia"))	2
	10	((("Electrochemiluminescence" or "eclia") AND ("Chemiluminescence" or "clia"))	9
	11	((("Chemiluminescence Immunoassay" or "clia") AND ("Electrochemiluminescence" or "eclia") AND ("ELISA" or "Enzyme-Linked Immunosorbent Assay"))	0
	12	((("Screening" or "Screening Tests") OR ("Immunoassays" or "Serological Tests") OR ((("ELISA" or "Enzyme-Linked Immunosorbent Assay") AND ("Chemiluminescence" or "clia")) OR ((("ELISA" or "Enzyme-Linked Immunosorbent Assay") AND ("Electrochemiluminescence" or "eclia")) OR ((("Electrochemiluminescence" or "eclia") AND ("Chemiluminescence" or "clia")) OR ((("Chemiluminescence Immunoassay" or "clia") AND ("Electrochemiluminescence" or "eclia") AND ("ELISA" or "Enzyme-Linked Immunosorbent Assay"))))	13,626
Concepto: Inmunoensayos (ECLIA, CLIA y ELISA) para tamizaje de VIH	13	"blood bank"	388
		((("Blood Donors" OR "Volunteer donor") AND ("hiv" or "Human Immunodeficiency Virus") AND ((("Screening" or "Screening Tests") OR ("Immunoassays" or "Serological Tests") OR ((("ELISA" or "Enzyme-Linked Immunosorbent Assay") AND ("Chemiluminescence" or "clia")) OR ((("ELISA" or "Enzyme-Linked Immunosorbent Assay") AND ("Electrochemiluminescence" or "eclia")) OR ((("Electrochemiluminescence" or "eclia") AND ("Chemiluminescence" or "clia")) OR ((("Chemiluminescence Immunoassay" or "clia") AND ("Electrochemiluminescence" or "eclia") AND ("ELISA" or "Enzyme-Linked Immunosorbent Assay")))) AND ("blood bank"))	14
Contexto: Bancos de sangre			
Resultados			

Base de datos: Google Scholar

Plataforma: Google Scholar

Fecha de búsqueda: actualizado el 10/02/26

Rango de fecha de búsqueda: Desde 2010 hasta 10/02/26

Concepto	N°	Estrategia	Resultados
Población: donadores de sangre	1	"Blood Donors"	955,000
	2	"HIV"	4,110,000
	3	"ELISA" or "Enzyme-Linked Immunosorbent Assay"	857,000
	4	"Chemiluminescence" or "clia"	13,800
	5	"Electrochemiluminescence" or "eclia"	13,500
	6	"Screening" or "Screening Tests"	1,210,000
	7	"Immunoassays" or "Serological Tests"	15,000
	8	("ELISA" or "Enzyme-Linked Immunosorbent Assay") AND ("Chemiluminescence" or "clia")	4,180
	9	("ELISA" or "Enzyme-Linked Immunosorbent Assay") AND ("Electrochemiluminescence" or "eclia")	2,680
	10	("Chemiluminescence Immunoassay" or "clia") AND ("Electrochemiluminescence" or "eclia")	739
Concepto: Inmunoensayos (ECLIA, CLIA y ELISA) para tamizaje de VIH	11	((("Chemiluminescence Immunoassay" or "clia") AND ("Electrochemiluminescence" or "eclia") AND ("ELISA" or "Enzyme-Linked Immunosorbent Assay"))	360
	12	((("ELISA" or "Enzyme-Linked Immunosorbent Assay") AND ("Chemiluminescence" or "clia")) OR ((("ELISA" or "Enzyme-Linked Immunosorbent Assay") AND ("Electrochemiluminescence" or "eclia")) OR ((("Chemiluminescence Immunoassay" or "clia") AND ("Electrochemiluminescence" or "eclia")) OR ((("Chemiluminescence Immunoassay" or "clia") AND ("Electrochemiluminescence" or "eclia") AND ("ELISA" or "Enzyme-Linked Immunosorbent Assay")) OR ("Screening" or "Screening Tests") OR ("Immunoassays" or "Serological Tests"))	60
Contexto: Bancos de sangre	13	"blood bank"	245,000
	14	((("blood donors") AND ("HIV") AND (((("ELISA" or "Enzyme-Linked Immunosorbent Assay") AND ("Chemiluminescence" or "clia")) OR ((("ELISA" or "Enzyme-Linked Immunosorbent Assay") AND ("Electrochemiluminescence" or "eclia")) OR ((("Chemiluminescence Immunoassay" or "clia") AND ("Electrochemiluminescence" or "eclia")) OR ((("Chemiluminescence Immunoassay" or "clia") AND ("Electrochemiluminescence" or "eclia") AND ("ELISA" or "Enzyme-Linked Immunosorbent Assay")) OR ("Screening" or "Screening Tests") OR ("Immunoassays" or "Serological Tests")))) AND ("blood bank"))	41
Resultados			

Base de datos	Embase		
Plataforma	OVID		
Rango de búsqueda	Desde 2000 hasta 10/02/26		
N°	Estrategia de búsqueda	Número de resultados	
Población: donadores de sangre	1	Blood Donors.mp. or blood donor/	55,175
	2	(Blood Donors or Donor or Volunteer donor or donors blood or donor blood or blood donor).mp. [mp=title, abstract, heading word, drug trade name, original title, device manufacturer, drug manufacturer, device trade name, keyword heading word, floating subheading word, candidate term word]	530,505
	3	1 or 2	530,505
	4	HIV.mp. or Human immunodeficiency virus/	542,847
	5	("hiv" or "Human Immunodeficiency Virus" or "immunodeficiency virus human" or "virus human immunodeficiency").mp. [mp=title, abstract, heading word, drug trade name, original title, device manufacturer, drug manufacturer, device trade name, keyword heading word, floating subheading word, candidate term word]	635,085
	6	4 or 5	635,085
	7	enzyme linked immunosorbent assay.mp. or enzyme linked immunosorbent assay/	596,099
	8	("assay enzyme linked immunosorbent" or "assays enzyme linked immunosorbent" or "enzyme linked immunosorbent assay" or "Enzyme-Linked Immunosorbent Assays" or "immunosorbent assay enzyme linked" or "immunosorbent assays enzyme linked" or "ELISA").mp. [mp=title, abstract, heading word, drug trade name, original title, device manufacturer, drug manufacturer, device trade name, keyword heading word, floating subheading word, candidate term word]	682,577
	9	7 or 8	682,577
	10	Chemiluminescence Immunoassay.mp. or chemiluminescence immunoassay/	22,538
	11	("Luminescent Measurements" or "Chemiluminescence Measurements" or "Chemiluminescent Assays" or "Chemiluminescence Measurement" or "Chemiluminescent Assay" or "CLIA" or "Chemiluminescence").mp. [mp=title, abstract, heading word, drug trade name, original title, device manufacturer, drug manufacturer, device trade name, keyword heading word, floating subheading word, candidate term word]	60,057
	12	10 or 11	60,057
	13	Electrochemiluminescence Immunoassay.mp. or electrochemiluminescence immunoassay/	6,187
	14	("Electrochemiluminescence Immunoassay" or "Luminescent Measurements" or "Electrochemistry" or "ECLIA" or "electrochemiluminesce" or "electrochemiluminescence" or "electrochemiluminescent").mp. [mp=title, abstract, heading word, drug trade name, original title, device manufacturer, drug manufacturer, device trade name, keyword heading	73,467

		word, floating subheading word, candidate term word]	
	15	13 or 14	73,467
	16	HIV Testing.mp. or HIV test/	28,074
	17	("HIV Testing" or "testing hiv" or "AIDS Testing" or "testing aids" or "hiv aids testing" or "hiv aids testing" or "testing hiv aids" or "HIV Infection Diagnosis" or "diagnosis hiv infection").mp. [mp=title, abstract, heading word, drug trade name, original title, device manufacturer, drug manufacturer, device trade name, keyword heading word, floating subheading word, candidate term word]	21,995
	18	16 or 17	28,969
	19	immunoassay/ or immunoassay.mp.	220,552
	20	("immunoassay" or "Immunoassays").mp. [mp=title, abstract, heading word, drug trade name, original title, device manufacturer, drug manufacturer, device trade name, keyword heading word, floating subheading word, candidate term word]	229,317
	21	19 or 20	229,317
	22	9 and 12	9,809
	23	9 and 15	4,597
	24	12 and 15	2,939
	25	9 and 12 and 15	680
	26	18 or 21 or 22 or 23 or 24 or 25	263,317
	27	Blood Banks.mp. or blood bank/	19,652
Contexto: Bancos de sangre	28	("Blood Banks" or "bank blood" or "banks blood" or "Blood Bank").mp. [mp=title, abstract, heading word, drug trade name, original title, device manufacturer, drug manufacturer, device trade name, keyword heading word, floating subheading word, candidate term word]	22,384
	29	27 or 28	22,384
RESULTADOS	30	3 and 6 and 26 and 29	282

Anexo 4: Carta de aprobación DUARI-UPCH



VICERECTORADO
DE INVESTIGACIÓN

CAR-DUARI-O-510-25
Lima, 07 de Octubre del 2025

Señor(a) investigador(es)
GAMBOA RICALDI JULYSSA VICTORIA
Presente.-

Es grato dirigirme a usted para expresarle un cordial saludo y a la vez informarle que hemos recibido el proyecto de investigación titulado: "PANORAMA DE LOS INMUNOENSAYOS ECLIA, CLIA, Y ELISA UTILIZADOS EL TAMIZAJE DE VIH EN DONANTES DE SANGRE: UNA REVISIÓN DE ALCANCE" SIDISI 219601, el cual ha sido revisado y registrado en la Dirección Universitaria de Asuntos Regulatorios de la Investigación de la Universidad Peruana Cayetano Heredia debido a que por sus características no requiere evaluación por el Comité Institucional de Ética en Investigación en Humanos ni por el Comité Institucional de Ética para Uso de Animales.

Este proyecto puede iniciar su ejecución. Los cambios o enmiendas al protocolo presentado solo deben ejecutarse luego de una nueva evaluación y autorización por esta dirección. Adicionalmente, agradecemos tenga a bien presentar el informe de cierre del proyecto al concluir la ejecución de este.

Atentamente,



Dra. Cinthia Hurtado Esquén
Directora
Dirección Universitaria de Asuntos
Regulatorios de la Investigación

www.cayetano.edu.pe
vriave@oficinas-upch.pe
319 0000 Anexo 201355
Apartado postal 4314
San Martín de Porres
Av. Honorio Delgado 430