

CONCORDANCIA ENTRE ELISA Y HEMAGLUTINACIÓN INDIRECTA: UN EJERCICIO PARA LA SELECCIÓN DE LA PRUEBA DIAGNÓSTICA EN EL TAMIZAJE SEROLÓGICO DE LA ENFERMEDAD DE CHAGAS

Hurtado-Capetillo José Manuel,¹ De la Cruz-Francisco María Elena,² Martínez-Cázares María Teresa,² Sangabriel G Idalia,² Ramos-Márquez Elva Celia.³

¹Centro de Estudios y Servicios en Salud Universidad Veracruzana Veracruz Ver. ²Laboratorio Estatal de Salud Pública Veracruz. Veracruz Ver. ³Facultad de Bioanálisis Universidad Veracruzana, Veracruz Ver. Carmen Serdán Esq. Mina, C.P. 91700, Veracruz, Ver. Fax 01229-9345031, 01229-321707. e-mail: mhurtado@uv.mx; hurcap@hotmail.com

Palabras clave: ELISA, Hemaglutinación Indirecta, Enfermedad de Chagas.

Introducción: La selección de la mejor prueba diagnóstica serológica para la Enfermedad de Chagas es una condición que involucra elementos bioquímicos, inmunológicos y estadísticos entre otros, por lo que, la comparación de pruebas de tamizaje con el estándar de oro permite al futuro químico seleccionar la prueba con mayor evidencia científica. El objetivo de este trabajo fue aplicar las pruebas diagnósticas para la selección de un método de laboratorio que señale la mejor concordancia y la mayor validez para el detección de anticuerpos contra el *Trypanosoma cruzi*.

Metodología: Se realizó un estudio observacional transversal, en el cual se estudiaron 240 sueros biológicos correspondientes a habitantes del estado de Veracruz, en los cuales se buscó la respuesta serológica a la presencia de *Trypanosoma cruzi* ante la sospecha clínica de Enfermedad de Chagas. Se utilizó inmunofluorescencia indirecta (IFI) como estándar de oro para la identificación serológica de los casos. Las técnicas de ELISA y hemaglutinación indirecta (HAI) se compararon a través de la prueba estadística de *kappa* para determinar concordancia y de las pruebas de capacidad predictiva de una prueba diagnóstica (sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo (VPP) y valor predictivo negativo (VPN)).

Resultados: El método de IFI encontró que el 21% (50) del total de muestras fueron positivas, mientras el 79% (190) fueron negativas. La cuantificación del título de anticuerpos indicó que las diluciones más frecuentes fueron 1:128 (5.8%) seguida de la dilución 1:64 (5.4%). La técnica de ELISA identificó como positivo el 21.6% (52), mientras que HAI lo hizo en 37.5% (90); sin embargo, la concordancia positiva entre ambas técnicas se encontró en 43 casos (*Kappa* 0.44). De acuerdo a los casos detectados por IFI, HAI presentó el 53.3% (48) de falsos positivos. La concordancia de IFI-HAI fue moderada (*Kappa* 0.44), no así en IFI-ELISA cuya concordancia fue muy buena (*Kappa* 0.94), con lo cual el 98% (49) de los positivos por ELISA los tiene ya detectados IFI y el porcentaje de falsos positivos fue 5.8% (3). La técnica de HAI no logró identificar como positivo 8 casos de acuerdo a IFI (16%) mientras que ELISA no lo hizo en un caso (2%). Con relación a la sensibilidad HAI mostró un 84% y de especificidad 74.7%, con VPP de 46.67% y VPN de 94.67%. A su vez ELISA mostró una sensibilidad del 98% con especificidad del 98.42% con VPP de 94.23% y VPN de 99.47%.

Discusión: Una seria limitación en el diagnóstico serológico de la enfermedad de Chagas se relaciona con la estandarización de las diferentes técnicas accesibles.¹ En México no se ha abordado este problema. Los laboratorios del INC y del InDRE, compararon sus técnicas de inmunodiagnóstico HAI, ELISA e IFI. La concordancia interlaboratorios fue de 0.8 (Índice Kappa). La sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y valor predictivo negativo de las pruebas aseguraron resultados confiables.² En el presente trabajo la concordancia no fue del 100% y las pruebas diagnósticas muestran que la utilidad clínica que ofrecen no es la misma. En Brasil, los resultados en un programa de control de calidad externo del tamizaje serológico de anticuerpos contra *Trypanosoma cruzi* en donantes de sangre, indicaron que HAI generó el mayor número de resultados falsos negativos (9.3%, 2.9%, 10.7% y 5.6%) mientras que el porcentaje de reacciones falso negativo para ELISA e IFI fue < 2.0%. En otro programa de control de calidad externo en Brasil (1999-2001), el porcentaje más alto de falsos negativos se encontró nuevamente en la técnica de HAI (0.7%-7.9%).³⁻⁴

Conclusión: La problemática sobre la selección de una prueba diagnóstica lleva al químico clínico a la ejecución de un problema actual en el cual los resultados emitidos juegan un papel clave en la epidemiología de una población y en la salud del individuo, independientemente de incorporar un elemento de responsabilidad por la salud.

REFERENCIAS

1. López-Antuñano F, Rangel-Flores H, Ramos C. Diagnosis of Chagas disease. *Rev Latinoam Microbiol* 2000; 42:121-129.
2. Velasco-Castrejón O, Valdespino JL, Tapia-Conyer R, Salvatierra B, Guzmán-Bracho, CM, Gutiérrez G, Sepúlveda-Amor J. Seroepidemiología de la enfermedad de Chagas en México. *Salud Pública Mex* 1992; 34: 186-196.
3. Sáez-Alquézar A, et al. Multicentric study: evaluation of the performance of kits for indirect hemagglutination available in Brazil for the serological diagnosis of the infection by *Trypanosoma cruzi*. *Rev Patol Trop* 1997; 26: 343-374.
4. Sáez-Alquézar A, et al. Resultados de un programa de control de calidad externo del tamizaje serológico de anticuerpos contra *Trypanosoma cruzi* en donantes de sangre de Brasil. *Rev Panam Salud Pública* 2003; 13: 129-137.