

Evaluación externa de calidad para el diagnóstico serológico de la enfermedad de Chagas - 3 años de evolución*

► Cecilia Carolina Illa¹, Liliana D'Agostino², Juan Carlos Willie³, Daniel Mazziotta²

1. Bioquímica y Farmacéutica. Bioquímica Auxiliar del Subprograma de Inmunoserología de la Fundación Bioquímica Argentina.
 2. Lic. Cs. Bioquímicas. Coordinadora del Subprograma de Inmunoserología de la Fundación Bioquímica Argentina.
 3. Licenciado en Farmacia y Bioquímica. Bioquímico Auxiliar del Subprograma de Inmunoserología de la Fundación Bioquímica Argentina.
2. Lic. Cs. Bioquímicas. Director del Programa de Evaluación Externa de Calidad de la Fundación Bioquímica Argentina.

* Programa de Evaluación Externa de Calidad, Fundación Bioquímica Argentina.
Calle 6 N° 1344, 1900 La Plata, Argentina.
Correo electrónico: peec@fbpba.org.ar

Resumen

En Argentina, aproximadamente dos millones de personas se encuentran infectadas con *Trypanosoma cruzi*, agente etiológico de la enfermedad de Chagas, que es endémica en toda Latinoamérica, cuyo vector es el *Triatoma infestans*. Si bien la seroprevalencia ha disminuido desde 5,8 % en 1981 a 1,8 % en 1994, sus implicancias para la salud pública constituyen un desafío para el laboratorio clínico. El Subprograma de Inmunoserología del Programa de Evaluación Externa de Calidad de la Fundación Bioquímica Argentina ha incorporado desde octubre de 2000 un suero control para la determinación de serología para Chagas, con el propósito de evaluar el desempeño de los laboratorios participantes y de las pruebas serológicas. Cuatrocientos noventa y tres laboratorios de todo el país participan de este subprograma. Se envía trimestralmente un suero control preparado en el Laboratorio de Referencia y Estandarización en Bioquímica Clínica (LARESBI). Como conclusión se pudo establecer que se obtuvieron valores aceptables en más del 90% de los laboratorios, independientemente de la metodología empleada.

Palabras clave: enfermedad de Chagas * diagnóstico serológico * Evaluación Externa de Calidad

Summary

EXTERNAL QUALITY ASSESSMENT OF THE SEROLOGIC DIAGNOSIS OF CHAGAS' DISEASE- 3 YEARS FOLLOW-UP

*In Argentina, about 2 million people are infected with *Trypanosoma cruzi*, the etiological agent of Chagas disease, which is endemic in Latin America and whose vector is *Triatoma infestans*. Although its seroprevalence diminished from 5.8% in 1981 to 1.8% in 1994, the implications for public health constitute a challenge for the clinical laboratory. The Immunoserology Program of External Quality Assurance of Fundación Bioquímica Argentina has added a control serum for Chagas serology since October 2000, with the purpose of assessing laboratories performance in serology tests. Cuatrocientos noventa y tres laboratorios do participate in the whole country. Every three months each laboratory receives a control serum prepared in the Reference and Standardization Laboratory of Clinical Biochemistry (LARESBI). As a conclusion, it has been established that more than 90% of laboratories had acceptable results regardless of the methodology employed.*

Key words: Chagas' disease * serologic diagnosis * External Quality Assurance

Acta Bioquímica Clínica Latinoamericana

Incorporada al Chemical Abstract Service.

Código bibliográfico: ABCLDL.

ISSN 0325-2957

Introducción

En Argentina, aproximadamente dos millones de personas se encuentran infectadas con *Tripanosoma cruzi*, agente etiológico de la enfermedad de Chagas (1), que es endémica en toda Latinoamérica, cuyo vector es el *Triatoma infestans*. Si bien la seroprevalencia ha disminuido desde 5.8 % en 1981 a 1.8 % en 1994 (2), sus implicancias para la salud pública constituyen un desafío para el laboratorio clínico. La transfusión sanguínea constituye una de las vías de transmisión más importantes (3), ya que la migración de personas infectadas desde áreas en las que la enfermedad es endémica a centros urbanos, donde no existe el vector, es frecuente. En Argentina es obligatorio el examen de la sangre de donantes por al menos dos técnicas serológicas (4). Además, para evitar el riesgo de transmisión congénita se debe realizar en la mujer embarazada un análisis para conocer su reactividad serológica e instaurar una conducta terapéutica adecuada para el seguimiento de los hijos de mujeres infectadas. Por lo tanto, la selección de pruebas serológicas debe ser eficiente tanto para identificar y descartar la sangre contaminada como para realizar el diagnóstico oportuno del paciente infectado.

El Subprograma de Inmunoserología del Programa de Evaluación Externa de Calidad de la Fundación Bioquímica Argentina ha incorporado desde octubre de 2000 un suero control para la determinación de serología para Chagas, con el propósito de evaluar el desempeño de los laboratorios participantes y de las pruebas serológicas.

Debe tenerse en cuenta la diversidad de antígenos utilizados en la fabricación de los reactivos: desde extractos crudos del parásito y fracciones subcelulares, hasta antígenos clonados y péptidos sintéticos debido a lo cual la variabilidad en sensibilidad y especificidad de los diferentes equipos reactivos es muy grande (5). El participante deberá evaluar el conjunto de pruebas apropiadas según su laboratorio

Materiales y Métodos

Cuatrocientos noventa y tres laboratorios de todo el país participan de este Subprograma. Se envía trimestralmente un suero control preparado en el Laboratorio de Referencia y Estandarización en Bioquímica Clínica (LARESBC) El suero se obtiene a partir de unidades de plasma colectadas con ACD, de dadores no reactivos y reactivos para Chagas (No reactivos para HIV, HBV y HCV); transformados en suero por el método de trombina y calcio (6) El valor asignado al suero se determina en el LARESBC por los diferentes métodos estandarizados y además se envía a un Laboratorio de Referencia. Al suero control se le asigna un

valor en el LARESBC mediante diferentes metodologías utilizando reactivos comerciales respetando estrictamente las instrucciones dadas por el fabricante. El suero control se adjunta a una planilla de resultados que el laboratorio participante completa con la metodología según el principio utilizado clasificado en: enzimoimmunoanálisis y/o no enzimoimmunoanálisis.

Resultados

La distribución de resultados por encuesta según método se muestra en la Tabla I. La variación de la metodología empleada a través del tiempo se muestra en la Figura 1 (encuesta 16) y en la Figura 2 (encuesta 23).

La distribución de las respuestas aceptables y no aceptables por método y por encuesta se refleja en la Tabla II.

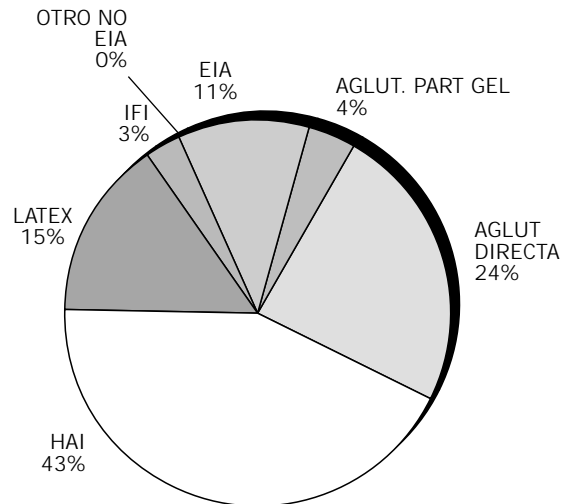


Figura 1. Encuesta 16 - Porcentaje de respuestas por método.

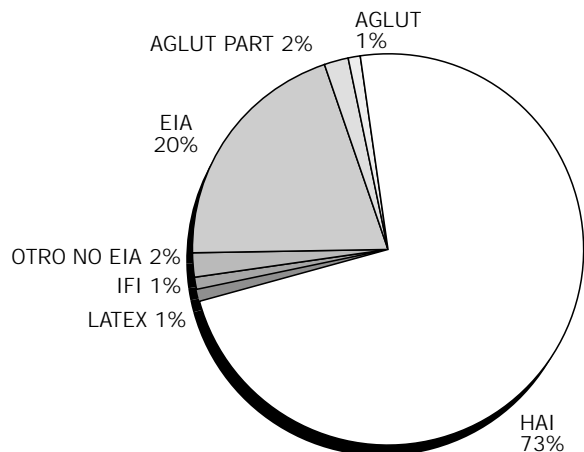


Figura 2. Encuesta 24 - Porcentaje de respuestas por método.

Tabla I. Porcentajes de respuestas por métodos HAI y EIA por encuesta.

Nº ENC	16	17	18	19	20	21	22	23	24
% EIA	11,5	14,8	17,1	20,5	19,2	19	18,6	19,1	20
% HAI	43	44,4	42,5	48,8	64	68,2	72,2	71,6	73

Tabla II. Porcentajes de respuestas aceptables (A) y no aceptables (NA) por método EIA y NO EIA por encuesta.

Nº ENC	16	17	18	19	20	21	22	23	24
% NA no EIA	6,5	6,2	4,8	4,0	9,8	3,6	3,3	6,9	3,3
% A no EIA	93,5	93,8	95,2	96,0	90,2	96,4	96,7	93,1	96,7
% NA EIA	3,1	2,2	5,4	0,0	0,0	3,0	1,4	1,6	1,4
% A EIA	96,9	97,8	94,6	100,0	100,0	97,0	98,6	98,4	98,6

Conclusiones

Se obtuvieron valores aceptables en más del 90% de los laboratorios independientemente de la metodología empleada. Sin embargo, los que utilizaron métodos basados en enzimoanálisis mostraron un mejor desempeño. Los métodos basados en técnicas de aglutinación o inmunofluorescencia dependen de la destreza del operador y de la subjetividad en la lectura. Al comienzo del programa sólo el 11% de los laboratorios utilizaban enzimoanálisis; en la última encuesta este número se elevó al 20% de los mismos. También se observó un incremento notable en las técnicas de hemaglutinación indirecta de 43% a 73%, con disminución proporcional de los participantes que utilizaban métodos basados en aglutinación directa y látex, algunos de las cuales han dejado de fabricarse lo que motivó el cambio de metodología. El objetivo del Programa es promover entre los participantes la implementación de normas de trabajo que les permitan alcanzar un nivel óptimo en el desempeño. Estas normas son la adherencia a buenas prácticas de laboratorio, implementación de control de calidad interno y participación en programas de evaluación externa de calidad. El Programa de Evaluación Externa de Calidad de la Fundación Bioquímica Argentina realiza

asesoramiento a los participantes mediante ejercicios de autoevaluación y dictado de cursos.

Referencias bibliográficas

1. Segura EL, Sosa Estani S, Esquivel ML, Gomez A, Salomon OD. Control of the transmission of Trypanosoma cruzi in Argentina. *Medicina* 1999; 59 Suppl 2: 91-6.
2. Cura EN, Segura EL. Quality assurance of the serologic diagnosis of Chagas' disease. *Rev Panam Salud Pública* 1998; 3 (4): 242-8.
3. Blejer JL, Saguier MC, Dinapoli RA, Salamone HJ. Prevalence of Trypanosoma cruzi antibodies in blood donors. *Medicina* 1999; 59 (2): 129-32.
4. Blejer JL, Saguier MC, Salamone HJ. Antibodies to Trypanosoma cruzi among blood donors in Buenos Aires, Argentina. *Int J Infect Dis* 2001; 5 (2): 89-93.
5. Oelemann WM, Teixeira M D, Verissimo Da Costa GC, Borges-Pereira J, De Castro JA, Coura JR, *et al.* Evaluation of three commercial enzyme-linked immunosorbent assays for diagnosis of Chagas' Disease. *J Clin Microbiol* 1998; 36 (9) 2423-7.
6. Illa CC, D'Agostino LE. Manual de Procedimientos del Subprograma de Inmunoserología. La Plata: Fundación Bioquímica Argentina; 1999.