

Toma de muestras y nuevos métodos diagnósticos (no moleculares)

394

EVALUACIÓN DE DOS NUEVAS TÉCNICAS DE DETECCIÓN DE ANTÍGENO DE *HELICOBACTER PYLORI* EN MUESTRAS DE HECES

Blanco¹, A. Lacoma¹, M. Forne², C. Prat¹, M. Cuesta¹, N. García¹, J. Viver² y J. Dominguez¹

¹*Servicio de Microbiología, Hospital Universitario Germans Trias i Pujol. Badalona. Fundació Institut d'Investigació en Ciències de la Salut Germans Trias i Pujol. Universitat Autònoma de Barcelona.* ²*Servicio de Gastroenterología, Hospital Universitario Mútua de Terrassa. Barcelona.*

Objetivos: 1. Evaluar dos nuevos tests basados en Ac monoclonales: una aglutinación con partículas de látex: (PYLO-

GEN, CerTest Biotec) y una inmunocromatografía (*H. pylori* Letitest, leti) en el diagnóstico de la infección por *Helicobacter pylori* y su utilidad en la monitorización de la erradicación. 2. Comparar los resultados con dos técnicas de ELISA: Premier Platinum HpSA (Meridian Diagnostics, Cincinnati, OH) y Amplified IDEIA Hp StAR (DakoCytomation, Cambridge, UK).

Material y métodos: Evaluamos muestras de heces de 38 pacientes diagnosticados de infección por *H. pylori* y 9 muestras de pacientes sin infección. A todos los pacientes se les realizó cultivo, prueba de la ureasa y Urea breath test (UBT). Los pacientes diagnosticados de infección tenían al menos dos de las pruebas anteriores positivas, o bien con cultivo positivo. Los pacientes sin infección tenían todas las pruebas negativas.

Para evaluar la utilidad de las técnicas en la monitorización del tratamiento evaluamos muestras de 57 pacientes que recibieron tratamiento contra *H. pylori* durante 6 semanas. La erradicación fue confirmada con el UBT. Todas las técnicas fueron realizadas siguiendo las instrucciones del fabricante.

Resultados: PYLOGEN test detectó antígeno de *H. pylori* en 30/38 muestras del grupo estudio (78,9% sensibilidad), *H. pylori* Letitest en 35/38 (92,1%), Premier Platinum HpSA en 33/38 (86,8%) y Amplified IDEIA Hp StAR en 37/38 (97,3%). Todos los tests fueron negativos para las muestras del grupo control (100% especificidad).

En 57 pacientes en tratamiento contra *H. pylori* se evaluaron los tests comparando los resultados con el del UBT. La concordancia total con el UBT fue para PYLOGEN del 89,4% ($k = 0,683$), Letitest 80,7% ($k = 0,468$), Amplified IDEIA Hp StAR 94,7% ($k = 0,837$) y Premier Platinum HpSA EIA 73,7% ($k = 0,348$).

Conclusiones: 1) PYLOGEN y ICT Letitest son 2 nuevas técnicas rápidas para la detección de *H. pylori*, con una buena sensibilidad y especificidad. 2) en la monitorización del tratamiento PYLOGEN y ICT Letitest presentan una buena correlación con el UBT.

395

EVALUACIÓN DEL MÉTODO M.I.C.EVALUATOR™ (OXOID) PARA LA DETERMINACIÓN DE SENSIBILIDAD DE *STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE*, EN COMPARACIÓN CON ETEST® (AB BIODISK)

S. Rey, S. Quevedo, S. Vázquez, R. Mohedano, R. Jimenez, J.M. del Alamo e I. Wilhelm

Servicio de Microbiología, Hospital Severo Ochoa. Leganés. Madrid

Objetivos: Evaluar un nuevo método de determinación de CMI, M.I.C.Evaluator™ (Oxoid) en comparación con el sistema Etest® (AB Biodisk) en cepas de *Streptococcus pneumoniae*, utilizando como referencia el método de dilución en agar.

Métodos: Se estudiaron 62 cepas de *Streptococcus pneumoniae* aisladas de muestras clínicas desde el 1 de enero al 30 de abril de 2007. Por cada una de las cepas se probaron tiras de M.I.C.E y Etest de penicilina (0,016-256 µg/ml), cefotaxima (0,002-32 µg/ml) y eritromicina (0,016-256 µg/ml). Todas los aislados se enviaron al Centro Nacional de Microbiología (Majadahonda, Madrid) donde se determinó la sensibilidad mediante dilución en agar. La lectura e interpretación de resultados fueron hechas por 3 observadores de forma independiente siguiendo las normas del CLSI. La concordancia en la CMI se evaluó aplicando el coeficiente de correlación intraclase (CCI). La discordancia de interpretación entre las categorías Sensible, Intermedio y Resistente se describió siguiendo los criterios de Jorgensen (error muy importante, importante y menor). La concordancia en la lectura se evaluó también mediante el coeficiente CCI.

Resultados: *Penicilina:* Tanto en M.I.C.E como en Etest la concordancia en cuanto a la interpretación fue del 95,16% registrándose únicamente 3 errores menores, siendo el CCI

medio de 0,95. La concordancia de lectura entre observadores presentó un CCI de 0,97. *Cefotaxima:* La concordancia media en cuanto a la interpretación fue del 90,86% para M.I.C.E por la existencia de 5 a 7 errores menores y de 91,94% para Etest con 4 a 6 errores menores. La concordancia en CMI presentó un CCI medio de 0,97 tanto para M.I.C.E como para Etest. La concordancia interobservadores (CCI) fue 0,99 para M.I.C.E y de 0,98 para Etest. *Eritromicina:* La concordancia en interpretación frente al método de referencia fue idéntica para M.I.C.E y Etest (98,4%) con un máximo de 2 errores menores. La concordancia en CMI (CCI medio) fue de 0,98 y la concordancia en la lectura presentó un CCI > 0,99.

Conclusiones: En nuestro estudio, ambos métodos resultaron equivalentes para la determinación de CMI de los antibióticos estudiados en aislados de *Streptococcus pneumoniae*, con respecto al método de referencia. El método M.I.C.Evaluador, representa una alternativa válida para la determinación de CMI por método en tiras de gradiente de concentración.

396

EVALUACIÓN DE LA PRUEBA INMUNOCROMATOGRAFICA (IC) SIMPLE ROTA-ADENO Y DEL ELISA PREMIER ADENOCLONE TYPES 40/41 EN EL DIAGNÓSTICO DE LAS GASTROENTERITIS POR ADENOVIRUS EN LA EDAD PEDIÁTRICA

J.C. Latorre¹, N. Tormo¹, R. Gil¹, M.A. Clari¹, M.F. Chilet¹, D. Navarro^{1,2} y C. Gimeno^{1,2}

¹Servicio de Microbiología, Hospital Clínico Universitario de Valencia. ²Departamento de Microbiología², Facultad de Medicina. Universidad de Valencia (UVEG).

Introducción: Los adenovirus humanos (51 tipos) se clasifican en 6 subgéneros (A-F). Los pertenecientes al subgénero F (tipos 40 y 41) son enterotrópicos y causan gastroenteritis, preferentemente en niños menores de 2 años. En relación con los Adenovirus "no entéricos", aunque descritos ocasionalmente como agentes causales de diarrea, lo cierto es que no existen pruebas concluyentes que acrediten su enteropatogenicidad. Existen varias pruebas comercializadas para la detección de antígeno de Adenovirus en heces. La prueba SIMPLE ROTA-ADENO (Operon) es un método inmunocromatográfico (IC) que detecta simultáneamente Rotavirus y Adenovirus (entéricos y no entericos-antígeno común de hexón-). La prueba Premier Adenoclone types40/41 (Meridian Bioscience) es un ELISA que detecta exclusivamente antígeno de los tipos entéricos 40/41

Objetivo: Evaluar la eficacia de las pruebas SIMPLE ROTA-ADENO (Operon) y Premier Adenoclone types40/41 (Meridian Bioscience) en el diagnóstico etiológico de gastroenteritis aguda en niños durante el año 2007.

Material y métodos: Las heces fueron analizadas mediante los ensayos mencionados y la prueba de detección de antígeno de astrovirus IDEIA® de Dako. Las heces fueron igualmente cultivadas en medios ordinarios para el aislamiento de patógenos bacterianos entéricos habituales.

Resultados: En el año 2007 se analizaron por ambos métodos 387 heces obtenidas de niños de edades comprendidas entre 3 meses y 5 años, atendidos por gastroenteritis de probable etiología vírica. La IC fue positiva en 39 muestras (10,1%) pertenecientes a 22 varones y 17 mujeres (media de edad 1,2 años). Cinco de las 39 muestras (12,8%) fueron también positivas cuando se analizaron mediante el ELISA para Adenovirus entéricos. En 21 de las 34 (61,7%) muestras IC (+), ELISA (-) se detectaron patógenos entéricos: Salmonella enterica (n=3), Astrovirus-mediante el ELISA de Meridian Bioscience- (n=7) y Rotavirus-mediante IC- (n=8). En dos de las 5 muestras IC (+), ELISA (+) se detectaron otros patógenos entéricos (1 Astrovirus y 1 Rotavirus). Tres muestras fueron negativas por IC y positivas por ELISA.

Conclusiones: Los resultados obtenidos generan dudas sobre la validez de la prueba IC en la filiación etiológica de las diarreas en la infancia al tiempo que aconsejan el uso de la prueba Adenoclone 40/41.

397

USO DE LA AGLUTINACIÓN DE LÁTEX PARA LA IDENTIFICACIÓN RÁPIDA DE *STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE* Y *ENTEROCOCCUS* SPP. EN BOTELLAS DE HEMOCULTIVOS POSITIVOS

A. Cebollero, I. Pons, M. Lloret, I. Sanfeliu, M. Espasa y D. Fontanals

Laboratori Microbiologia, UDIAT Centre Diagnòstic, Parc Taulí, Sabadell.

Objetivo: Evaluar dos técnicas comerciales de aglutinación de látex, para la identificación rápida del *Streptococcus pneumoniae* (neumococo) y *Enterococcus* spp. (enterococo), directamente de los hemocultivos positivos en los que por tinción de Gram se observan diplococos gram-positivos. Evaluar su aplicación en el laboratorio de microbiología.

Método: Periodo de estudio: de noviembre 2005 a enero 2008. Muestras: botellas de hemocultivos positivos en los que en la tinción de Gram se visualizan diplococos gram-positivos. Test de aglutinación: se han estudiado 2 látex; Slidex pneumo-kit® (bioMérieux) y Streptococcal Grouping Kit® (Oxoid Diagnostic Reagents). En ambos casos se centrifuga 1 ml de muestra del hemocultivo positivo a 2500 rpm durante 10 min. Para el test de Slidex pneumo-kit® (bioMérieux), se mezcla 1 gota del sobrenadante con 1 gota del reactivo de látex y para el test de Streptococcal Grouping Kit® (Oxoid Diagnostic Reagents), se mezcla 1 gota del sobrenadante con una gota de cada grupo del reactivo (A, B, C, D, F, G). Ambos reactivos se mezclan y agitan durante 2 min. Los resultados se han evaluado comparándolos con los métodos de identificación estandarizados.

Resultados: Un total de 140 hemocultivos positivos fueron analizados, aislando: 104 *Streptococcus pneumoniae*, 17 *Enterococcus faecalis*, 15 *Enterococcus faecium* y 4 *Enterococcus* spp. Para la identificación del neumococo el test Slidex Pneumo-Kit® mostró una sensibilidad del 90,4% y un 100% de especificidad, con un valor predictivo positivo y negativo del 100% y 75,6% respectivamente. En la identificación del enterococo, el reactivo del grupo D del Streptococcal Grouping Kit® presentó una sensibilidad del 75,8% y una especificidad del 100%, y los valores predictivos positivos y negativos fueron del 100% y 87% respectivamente. Observamos que 49 (80,3%) de los neumococos mostraban una reacción positiva con el reactivo del látex del grupo C. Ambos test de aglutinación, mostraron para la identificación del neumococo y el enterococo valores de especificidad cercanos al 100%.

Conclusión: Los resultados de este estudio sugieren que ambos reactivos nos pueden proporcionar una identificación preliminar de forma más rápida que los métodos estandarizados ante la visualización de diplococos gram-positivos. La combinación de ambos tests resulta útil para diferenciar entre neumococo y enterococo. Ambos tests presentan un precio asequible y son fácilmente realizables en cualquier tipo de laboratorio.

398

TÉCNICA RÁPIDA DE AGLUTINACIÓN DE LÁTEX PARA LA IDENTIFICACIÓN DE *STREPTOCOCCUS AGALACTIAE* EN BOTELLAS DE HEMOCULTIVOS POSITIVOS

D. Fontanals, A. Cebollero, I. Pons, M. Lloret, D. Mariscal e I. Sanfeliu

Laboratori de Microbiologia, UDIAT Centre Diagnòstic, Parc Taulí. Sabadell.

Objetivo: Evaluar el test Streptococcal Grouping Kit® (Oxoid) para la identificación de *Streptococcus agalactiae* di-

rectamente de los hemocultivos positivos en los que observamos cocos gram-positivos en cadenas. Evaluar su aplicación en el laboratorio de microbiología.

Método: Periodo de estudio: de noviembre 2005 a enero 2008. Muestras: botellas de hemocultivos positivos en los que en la tinción de Gram se visualizan cocos gram-positivos en cadenas. Test de aglutinación: 1 ml del hemocultivo positivo se centrifuga a 2500 rpm durante 10 min. Se mezcla 1 gota del sobrenadante con una gota de cada grupo del reactivo (A, B, C, D, F, G) del test Streptococcal Grouping Kit® (Oxoid), y se agitan durante 2 min. Los resultados se han evaluado comparándolos con los métodos de identificación estandarizados.

Resultados: Un total de 80 hemocultivos positivos fueron analizados, aislandose: 32 *Streptococcus agalactiae*, 18 Streptococos del grupo viridans, 14 *Streptococcus mitis*, 7 *Streptococcus pyogenes*, 5 *Streptococcus bovis* y 4 otros Streptococos β-hemolíticos. El test de Streptococcal Grouping Kit® (Oxoid) mostró para *S. agalactiae* un 100% de sensibilidad y 98% de especificidad. Los valores predictivo positivo y negativo fueron del 97% y 100% respectivamente.

Conclusión: Los resultados de este estudio sugieren que Streptococcal Grouping Kit® (Oxoid) nos puede ser útil para tener una rápida identificación del *S. agalactiae* directamente de las botellas de hemocultivos positivos, y 24 horas antes que con los métodos estandarizados. Este test presenta un precio asequible y es fácilmente realizable en cualquier tipo de laboratorio.

399

LOS ENSAYOS DE AVIDEZ DE IGG EN LA CONFIRMACIÓN DEL DIAGNÓSTICO DE INFECCIÓN PRIMARIA POR CITOMEGALOVIRUS

M.E. Guisasaola¹, B. Ramos², J.C. Sanz², I. García Bermejo³ y F. de Ory¹

¹Servicio de Microbiología Diagnóstica, Centro Nacional de Microbiología, Instituto de Salud Carlos III, Majadahonda.

²Unidad de Microbiología Clínica, Laboratorio Regional de Salud Pública, Instituto de Salud Pública, Madrid.

³Servicio de Microbiología, Hospital Universitario de Getafe, Madrid.

Introducción: La caracterización de IgG específica de baja avidez es el marcador de elección para la confirmación de la infección primaria por citomegalovirus (CMV). El objetivo de este estudio fue evaluar dos técnicas de ELISA para la determinación de avidez de IgG anti-CMV (CMV avidity IgG EIA well [Radim, Italia] [AVI-ELISA1] y Avidity anti-CMV ELISA IgG [Euroimmun, Alemania] [AVI-ELISA2]).

Material y métodos: Se estudiaron 112 sueros de otros tantos pacientes. Las muestras fueron seleccionadas según los resultados de IgM anti-CMV obtenidos por dos métodos de ELISA, uno indirecto (Enzygnost, Siemens) y otro de captura (Medac). En 90 muestras los resultados de IgM habían sido positivos y en las 22 restantes negativos, por ambos métodos. Todas las determinaciones se realizaron siguiendo las indicaciones de los fabricantes. Se consideraron infecciones primarias aquellas con IgM positiva y con IgG negativa o de baja avidez por los dos métodos de avidez, o con IgG de baja avidez por uno de ellos e intermedia por el otro. Los resultados con IgM positiva y con IgG de alta avidez por ambos métodos o alta avidez por uno de ellos e intermedia por el otro se consideraron casos con ausencia de infección primaria. Los 22 casos con IgM negativa se consideraron infecciones antiguas.

Resultados: a. Entre las 90 muestras con IgM positiva, i. 45 cumplieron el criterio de infección primaria. De éstas, 34 (75,6%) presentaron IgG de avidez baja por los dos métodos; 7 (15,6%) avidez intermedia por AVI-ELISA1 y baja por AVI-ELISA2; 2 (4,4%) avidez baja por AVI-ELISA1 e intermedia por AVI-ELISA2; y 2 (4,4%) IgG negativa por ambos procedimientos. ii. En 37 muestras con IgM positiva se descartó infección primaria: 30 (81,1%) presentaron IgG de avidez alta por ambos ensayos, y 7 (18,9%) tenían IgG de avidez alta por AVI-ELISA1 e intermedia por AVI-ELISA2. iii. En 8 muestras no pudo confirmarse o excluirse la infección pri-

maria: 4 (50%) presentaron IgG de avidez intermedia por los dos AVI-ELISA, 3 (37,5%) avidez alta por AVI-ELISA1 e IgG negativa por AVI-ELISA2, y 1 (12,5%) tenía IgG de alta avidez por AVI-ELISA1 y baja por AVI-ELISA2. *b.* Entre las 22 muestras correspondientes a infecciones antiguas 12 (54,5%) presentaron IgG de alta avidez por los dos métodos, y 10 (45,5%) alta avidez por AVI-ELISA1 e intermedia por AVI-ELISA2.

Conclusiones: Los ensayos de avidez de IgG son útiles para confirmar la infección primaria por CMV. El ensayo AVI-ELISA2 es muy sensible para identificar infecciones primarias. En estos casos AVI-ELISA1 puede aportar un elevado porcentaje de resultados de avidez intermedia. A la inversa, AVI-ELISA1 es muy específica para descartar infecciones primarias con resultados positivos de IgM; en estos casos AVI-ELISA2 puede ocasionar un alto índice de resultados de avidez intermedia.

400

DIAGNÓSTICO DE INFECCIÓN EN CIRUGÍA ORTOPÉDICA. ESTUDIO COMPARATIVO ENTRE CULTIVO DE TEJIDO Y CULTIVO DEL SONICADO DEL IMPLANTE

Ll. Puig¹, A. González², A. Matamalas¹, M. Salvado², Ll. Sorlí³, X. Pelfort¹ y J.P. Horcajada³

¹Servicio de cirugía ortopédica y traumatología, IMAS Hospitals del Mar i Esperança. ²Servicio de microbiología, Laboratori de Referencia de Catalunya. ³Servicio de Medicina interna - Enfermedades infecciosas.

Introducción: El cultivo de los tejidos periprotésicos es el procedimiento diagnóstico de referencia en las infecciones protésicas. La presencia de organismos formando biopelículas y la toma previa de antibióticos hace que la sensibilidad de este método sea baja. La utilización de la sonicación para desprender microorganismos adheridos a la superficie protésica puede aumentar la sensibilidad de los cultivos.

Objetivo: Comparar los resultados de cultivos de muestras de tejido y del sonicado de los implantes retirados en nuestra unidad.

Método: De forma prospectiva, durante el año 2007 los implantes retirados por el servicio de COT de un Hospital Universitario de 480 camas fueron enviados para ser sonicados y cultivados. Se remitieron prótesis de rodilla, cadera, material de osteosíntesis e instrumentaciones raquídeas, y de 3 a 5 muestras de tejido peri-implante para cultivo convencional. Los implantes se sonicaron (tiempo variable según el tamaño 5-10'). Posteriormente se cultivaron los implantes y los tejidos, el cultivo se realizó en medio aerobio (agar Chocolate Polyvitex), anaerobio (agar Schaedler + 5% de sangre de cordero) y de enriquecimiento (tioglicolato).

Se definió, como estándar de oro, infección si clínicamente presentaba pus, fistulas o tejido inflamatorio agudo en estudio histológico, o si los cultivos eran positivos con clínica concordante.

Se evaluó la toma de antibióticos previa a la cirugía (días y sensibilidad)

Resultados: 158 casos fueron remitidos a estudio. Dos casos fueron excluidos por apertura accidental del frasco y tres por contaminación del sonicador. 153 casos fueron evaluados.

	Prótesis Cadera	Prótesis Rodilla	Material Osteosíntesis	Instrumentación Raquis
Número Infección	30	41	70	12
Cultivo Convencional Positivo	10	16	16	7
Cultivo de Sonicación Positivo	7	9	13	5
Sensibilidad Cult. Convencional	70%	56%	81%	71%
Cult. Sonicación	90%	87%	93%	100%
Especificidad Cult. Convencional	94%	100%	98%	100%
Cult. Sonicación	94%	100%	92%	80%

	Total	< 7 días de antibiótico	> 7 días de antibiótico
Infección + Antibiótico Previo	13	7	6
Cultivo tejido positivo	7 (54%)	6 (86%)	1 (25%)
Cultivo sonicado positivo	10 (77%)	6 (86%)	4 (67%)

Conclusiones: El cultivo del sonicado de los implantes protésicos ha demostrado ser más sensible que el cultivo de tejido convencional. La sonicación ha sido útil también en los casos con tratamiento antibiótico previo.

401

ESTUDIO COMPARATIVO ENTRE LA PRUEBA DE SENSIBILIDAD DE TUBERCULINA Y LA DETERMINACIÓN DE INTERFERÓN-GAMMA EN SANGRE TOTAL

A. Pérez-García, M. Rubio, M. Íñigo, M.E. Portillo, A. Galar y J. Leiva

Servicio de Microbiología, Clínica universitaria de Navarra. Universidad de Navarra. Pamplona.

Introducción y objetivos: La detección de primoinfección por *Mycobacterium tuberculosis* se basa en el test de la tuberculina (intradermorreacción de Mantoux), un ensayo in vivo con ciertas limitaciones. Recientemente se han desarrollado ensayos in vitro basados en la detección de interferón- γ (IFN- γ) tras una estimulación con antígenos de *M. tuberculosis*. El objetivo de este trabajo fue realizar un estudio comparativo entre ambas pruebas diagnósticas.

Material y métodos: Se realizó la prueba de tuberculina PPD UCB[®] Pharma (TST) y la detección de IFN- γ QuantiFERON[®] -TB Gold (QFT-G) en 53 individuos, pacientes con sospecha clínica de tuberculosis o profesionales sanitarios voluntarios. El período del estudio abarcó entre julio de 2007 y enero de 2008. Se valoró la magnitud de concordancia mediante el índice de Kappa de Cohen entre ambas pruebas, según la interpretación de Landis y Koch (1977).

Resultados: De las 53 pruebas de tuberculina realizadas, 22 fueron positivas (diámetro de induración > 10 mm) y 31 negativas. Once muestras de sangre resultaron positivas y 42 negativas por el método QFT-G. Se obtuvieron 15 datos discordantes: 2 positivos en QFT-G y negativos en TST; 13 negativos en QFT-G y positivos en TST. La prueba QFT-G presentó una sensibilidad y especificidad del 40,9% y 93,5% respectivamente (utilizando la TST como referencia). El índice de Kappa de Cohen fue 0,37, que corresponde a una magnitud de concordancia leve.

Discusión: La prueba QFT-G presentó una baja sensibilidad respecto a la TST, atribuible a la conocida tasa de especificidad de la TST. En contraste, la especificidad del QFT-G fue muy elevada. A ello se añaden las ventajas inherentes al QFT-G, como objetividad en la interpretación, obtención rápida de resultados, posibilidad de repetición inmediata y una menor interferencia con otras especies de micobacterias. La prueba QFT-G se presenta como una buena alternativa a la TST como contribución al diagnóstico de la infección por *Mycobacterium tuberculosis*.

402

EVALUACIÓN DE UNA PRUEBA RÁPIDA PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS FRENTE AL VIRUS DE LA HEPATITIS C

F.J Pérez-Millán, I. García-Bermejo, C. García-Esteban, A. García-Cañas, A. González-Torralba y J.I Alós

Servicio de Microbiología, Hospital Universitario de Getafe. Getafe. Madrid.

Objetivos: En la actualidad, es difícil disponer de una prueba rápida para detectar anticuerpos específicos frente al virus de la hepatitis C (anti-VHC). El objetivo del estudio es evaluar la sensibilidad (S) y especificidad (E) de un immuno-

ensayo (IE) de 4ª generación HCV TRI DOT (J. MITRA & Co. L.T.D., India) en formato de inmunofiltración, como alternativa al IE convencional utilizado de cribado.

Material y métodos: Se seleccionaron 111 sueros: 35 anti-VHC negativos procedentes del Banco de Sangre y 76 anti-HVC reactivos (valor índice 1-11) según los resultados de anti-HVC obtenidos por Inmunoquimioluminiscencia (IQL) Advia-Centaur HCV (Siemens); 40% procedentes de pacientes con riesgo alto de padecer la infección por VHC (Servicios de Digestivo y Nefrología) y 29% con riesgo bajo (Ginecología y Atención Primaria). Los 35 sueros anti-VHC (-) se ensayaron por IQL y los 76 reactivos por IQL se analizaron por un IE en tira (LIA) de 3ª generación (INNO-LIA HCV Score. Innogenetics). Se consideraron positivos los sueros reactivos por ambas técnicas, y negativos los no reactivos por IQL o LIA. Los 111 sueros se ensayaron por VHC TRI DOT siguiendo las instrucciones del fabricante. En los sueros con resultado discrepante entre TRI DOT y LIA, se repitió la prueba rápida, se investigó el ARN del virus (COBAS TaqMan HCV Test, ROCHE) y en los sueros con replicación viral se estudió el genotipo (Versant HVC, Siemens).

Resultados: 47 sueros fueron negativos: 35 del Banco de Sangre fueron no reactivos por IQL y TRI DOT, y 12 reactivos por IQL (valor índice 1-5) resultaron negativos por LIA y TRI DOT. De los 76 sueros reactivos: 64 fueron positivos por LIA y de éstos, al analizarlos por la prueba rápida, 55 fueron positivos y 9 repetidamente negativos (14%). De los 9 sueros discrepantes; todos (n=9) fueron positivos por LIA con reactividad, al menos, a las proteínas del core (C1,C2) y de la región no estructural NS3, 5 fueron débilmente reactivos por IQL (valor índice 2-5), 3 tenían ARN-VHC (+) y 2 ARN-VHC (-). En los 4 restantes, 3 tenían ARN-VHC (+) y en otro no hubo muestra suficiente. Los genotipos de VHC fueron los siguientes: 1b (4), 1a (1), 4f (1). La S y E de TRI DOT respecto a LIA fue 86% (IC 95% 74-93%) y 100% (IC 95% 91-100%) respectivamente, VPP 100% (IC 95% 91-100%) y VPN 84% (IC 95% 71-92%). Respecto a la S y E de IQL frente a LIA fue 100% (IC 95% 93-100%) y 75% (IC 95% 59-86%) con VPP 84% (IC 95% 74-91p%) y VPN 100% (IC 95% 88-100%).

Conclusiones: VHC TRI DOT es una prueba sencilla, rápida (5-10 minutos), de fácil lectura e interpretación. Su especificidad es muy alta, pero un resultado negativo no permite excluir la infección. No obstante, el VPP del 100% permite inferir que un resultado positivo indica la presencia de anti-VHC independientemente de la prevalencia de la infección en la población estudiada. Resta evaluar la capacidad de esta prueba para detectar los diferentes genotipos de VHC, por si este hecho pudiera afectar a la Sensibilidad del ensayo.