

AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO DO KIT EIE-RECOMBINANTE-CHAGAS-BIOMANGUINHOS DIANTE DO ELISA CONVENCIONAL E DO TESTE DE HEMAGLUTINAÇÃO INDIRETA¹

Andréa Ático Monteiro Gadelha

Um ELISA recombinante (EIE-Recombinante-Chagas-Biomanguinhos), ELISA-Rec, desenvolvido pela Fundação Oswaldo Cruz, foi comparado com o ELISA convencional (ELISA-Con) e com o teste de hemaglutinação indireta (HAI) para detecção de anticorpos anti-*T. cruzi*, visando estabelecer a combinação de dois testes que pudessem reduzir o número de resultados inconclusivos. A avaliação foi realizada com 287 amostras – 112 de pacientes chagásicos, 143 de indivíduos não chagásicos e 32 de indivíduos com outras doenças infecto-parasitárias: sífilis (n = 11), vírus da hepatite C – HCV (n = 7), vírus da imunodeficiência humana – HIV (n = 9) e leishmaniose cutânea – LC (n = 5). A análise sorológica dos 112 pacientes chagásicos, através do teste de HAI, mostrou os seguintes resultados: 59 reagentes, 13 não-reagentes (falso-negativos) e 40 inconclusivos. Cada ELISA identificou 110 dos 112 pacientes chagásicos, e nenhum resultado inconclusivo foi observado. Os dois resultados falso-negativos detectados pelos ELISAs foram obtidos de diferentes pacientes chagásicos. Todos os métodos utilizados apresentaram 100% de especificidade. A sensibilidade do ELISA-Rec e do ELISA-Con foi de 98,2% (IC 95%: 93,1-99,7%), enquanto a sensibilidade do teste de HAI foi de 52,7% (IC 95%: 43,1-62,1%). Quando se avaliaram os resultados pela combinação do ELISA-Rec e do teste de HAI, 52 resultados inconclusivos e 1 falso-negativo foram obtidos. Resultados similares foram observados quando se combinaram o ELISA-Con e o teste de HAI: 2 de 51 pacientes apresentaram resultados falso-negativos e inconclusivos, respectivamente. Por outro lado, quando a combinação foi realizada com o ELISA-Rec e o ELISA-Con, o número de resultados inconclusivos foi reduzido para 4. Nenhuma reação cruzada foi observada quando se testaram os soros de indivíduos portadores de outras parasitoses através do ELISA-Rec e do ELISA-Con – todos os resultados foram não-reagentes. Porém, reações cruzadas foram observadas quando se testaram com o HAI a sífilis (n = 1), a HCV (n = 1) e a LC (n = 2). Esses resultados indicam que a combinação de dois ELISAs com preparações antigênicas diferentes, no caso o ELISA-Rec e o ELISA-Con, concorre para: 1) a diminuição dos

¹ Resumo de dissertação apresentada ao Departamento de Estudos em Saúde Coletiva-NESC do Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães-CPqAM/FIOCRUZ, sob a orientação da Profa. Dra. Yara de Miranda Gomes e do Prof. Dr. Wayner Vieira Souza do CPqAM/FIOCRUZ, para obtenção do título de Mestre em Saúde Pública. Recife, PE, Brasil, 2003.

resultados falso-negativos, que em banco de sangue levam à transfusão de sangue contaminado; 2) a diminuição dos resultados inconclusivos, fato que minimiza as etapas de retestagens e conseqüentemente os custos obtidos dessas retestagens; 3) a diminuição dos resultados falso-positivos, que causam um grave problema social; 4) a automação, que concorre para a obtenção de resultados mais seguros e mais rápidos.

EVALUATION OF THE EIE-RECOMBINANTE-CHAGAS-BIOMANGUINHOS "KIT" COMPARING TO THE CONVENTIONAL ELISA AND TO THE INDIRECT HEMAGGLUTINATION TEST

A recombinant ELISA (EIE-Recombinante-Chagas-Biomanguinhos), Rec-ELISA, developed by the Oswaldo Cruz Foundation, was compared with both the conventional ELISA (Con-ELISA) and indirect hemagglutination (IHA) test, for the detection of antibodies against *T. cruzi*, in order to establish a combination of two tests that can reduce the number of inconclusive results. Evaluation was performed with 287 serum samples: 112 samples from chagasic patients, 143 from nonchagasic individuals and 32 from patients with other parasitic and infectious diseases –syphilis (n=11), hepatitis C virus -HCV (n=7), human immunodeficient virus -HIV (n=9) and cutaneous leishmaniasis -CL (n=5). The serological analysis of 112 chagasic patients by IHA showed the following results: 59 reactive, 13 non-reactive (false-negative) and 40 inconclusive. Both ELISAs recognized 110 of 112 chagasic patients and no inconclusive results were observed. The two false-negative results detected by ELISAs were obtained from different chagasic patients. All the methods used showed 100% of specificity. The sensitivity of the Rec-ELISA and Con-ELISA was 98.2% (CI 95%: 93.1-99.7%), while the sensitivity of the IHA test was 52.7% (CI 95%: 43.1 – 62.1%). When we evaluated the results by matching the Rec-ELISA and IHA test, 52 inconclusive and 1 false-negative results were obtained. Similar results were obtained when we matched Con-ELISA and IHA test, 2 and 51 patients showed false-negatives and inconclusive results, respectively. On the other hand, when we matched the Rec-ELISA and Con-ELISA only 4 inconclusive results were observed. No cross-reactions were observed when sera from patients with other parasitic and infectious diseases were tested by Rec-ELISA and Con-ELISA. However, cross-reactions were detected when these patients were tested by IHA (syphilis=1, HCV=1, CL= 2). In conclusion, these results indicate that the use of two enzyme immunoassays with different antigens preparations, as the Rec-ELISA and Con-ELISA concurs to: 1) reduction of false-negative results, that in blood bank led to transfusion of contaminated blood; 2) reduction of inconclusive results that decrease the number of tests and also their cost; 3) reduction of cross-reactions that can create social problems; 4) safer and faster results, that can be obtained by automation.