

DIAGNÓSTICO DE LABORATORIO, TAMIZAJE Y CONFIRMACIÓN DE LA ENFERMEDAD DE CHAGAS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
SECCIÓN PARASITOLOGÍA



ALAN OYARCE F.
aoyarce@ispch.cl



**DIAGNÓSTICO
DIRECTO**

**DIAGNÓSTICO
ENFERMEDAD
DE CHAGAS**



**DIAGNÓSTICO
MOLECULAR**



**DIAGNÓSTICO
INDIRECTO**



DIAGNÓSTICO
INDIRECTO

DIAGNÓSTICO DIRECTO

CARACTERÍSTICAS DE LA MUESTRA

Sangre total con anticoagulante o muestra por punción digital

INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO

Directo Positivo: Caso confirmado

Directo Negativo: No descarta infección

UTILIDAD EN EL DIAGNÓSTICO

Diagnóstico de casos agudos

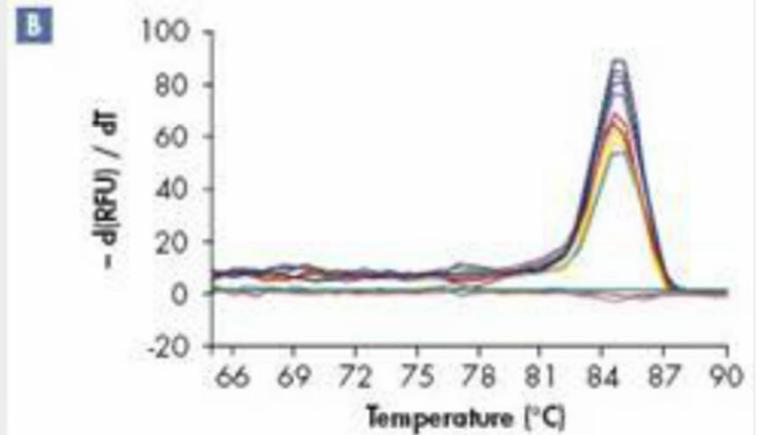
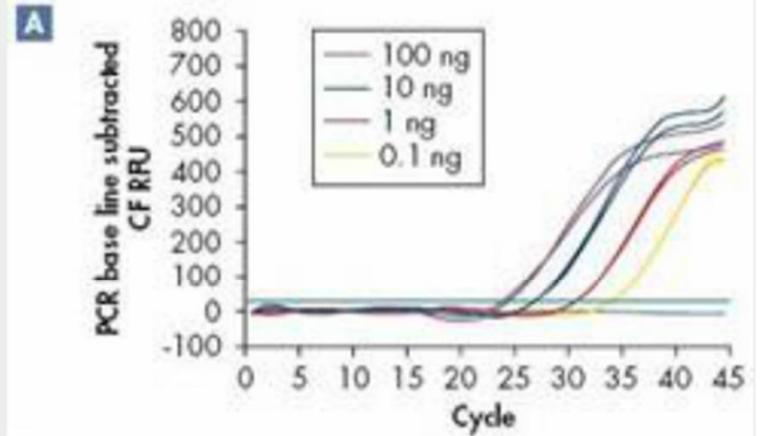
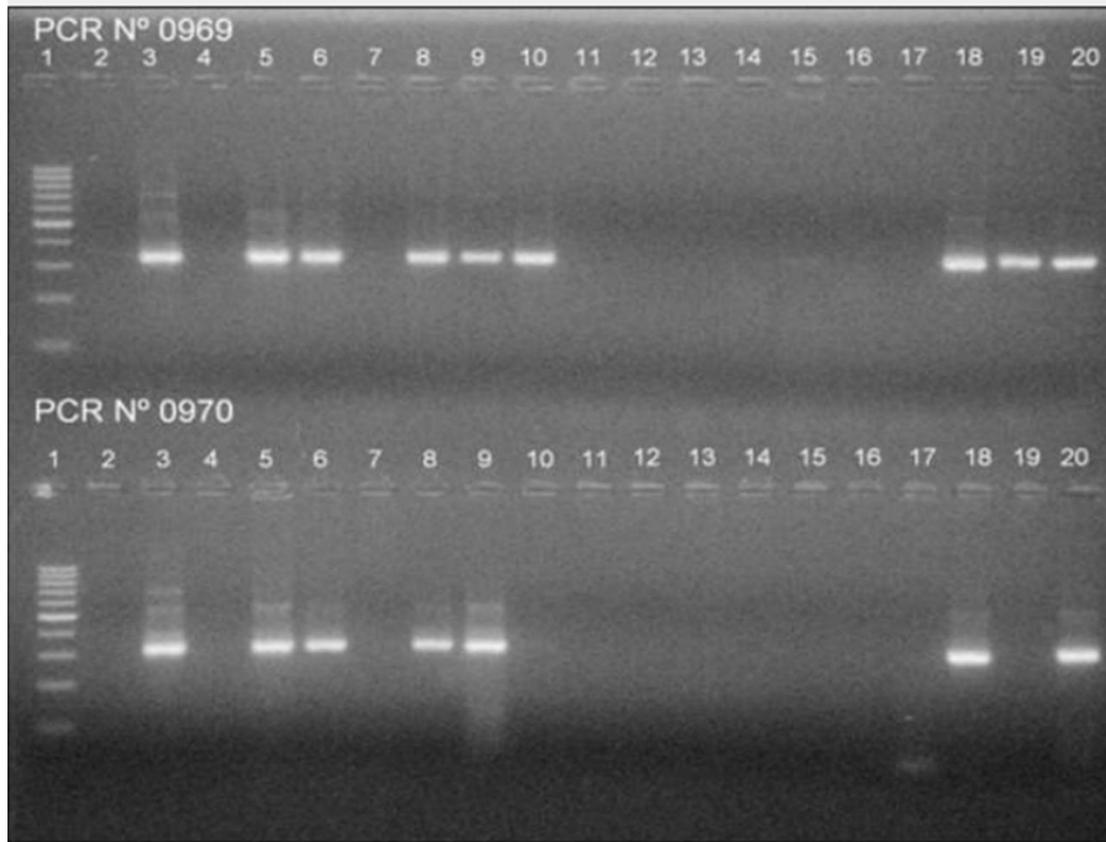
Diagnóstico en Recién nacidos

Diagnóstico en inmunocomprometidos

MOLECULAR

PCR

PCR Tiempo Real



DIAGNÓSTICO MOLECULAR

CARACTERÍSTICAS DE LA MUESTRA

Sangre total con EDTA o guanidina/EDTA como preservante

INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO

PCR Positivo: caso confirmado

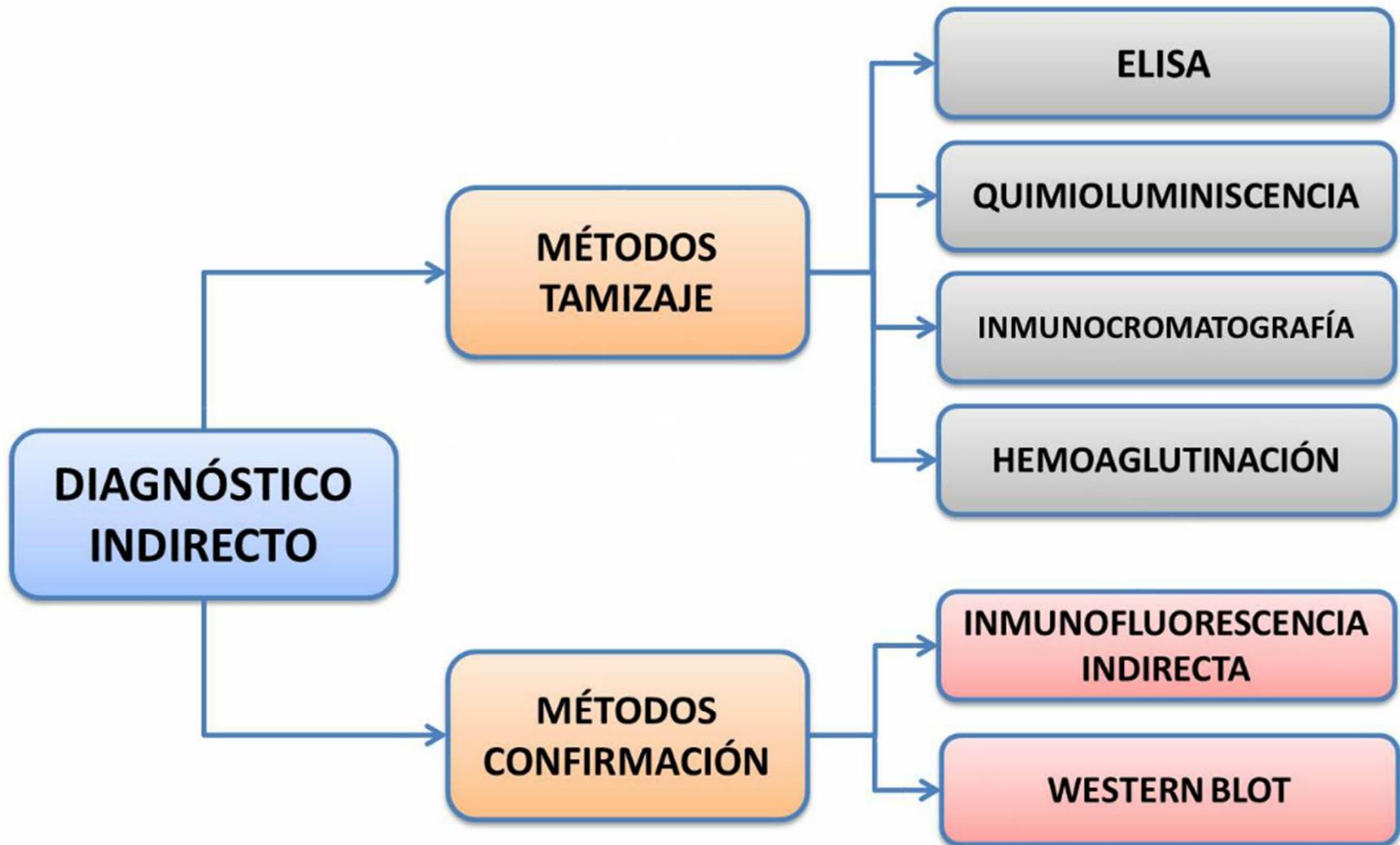
PCR No Detectable: No descarta infección

UTILIDAD EN EL DIAGNÓSTICO

Diagnóstico en Recién nacidos

Diagnóstico de sospecha de casos agudos

Diagnóstico en inmunocomprometidos



DIAGNÓSTICO INDIRECTO

CARACTERÍSTICAS DE LA MUESTRA

Suero o plasma

INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO

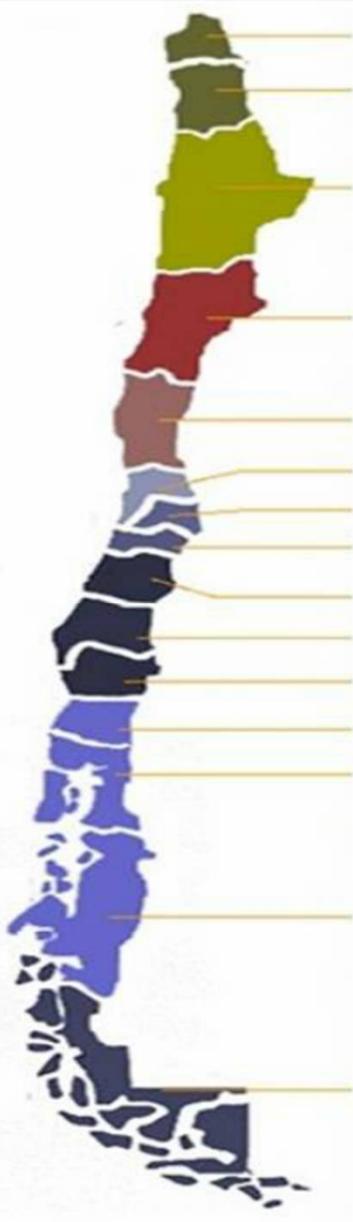
Tamizaje Positivo o indeterminado: Enviar a Confirmación
Tamizaje negativo: No se detectan anticuerpos para *T.cruzi*
Confirmación Positiva: Se detectan anticuerpos para *T.cruzi*

UTILIDAD EN EL DIAGNÓSTICO

Diagnóstico de pacientes en etapa crónica
Seguimiento en el tratamiento (IFI titulada)
Seguimiento de RN hijo de madre chagásica (IFI titulada)

CONFIRMACIÓN DE CHAGAS

Toda muestra con tamizaje positivo para Chagas debe ser confirmada en el Instituto de Salud Pública de Chile (ISP) o centros autorizados por éste.



Los laboratorios reconocidos en el año 2016 son los siguientes:

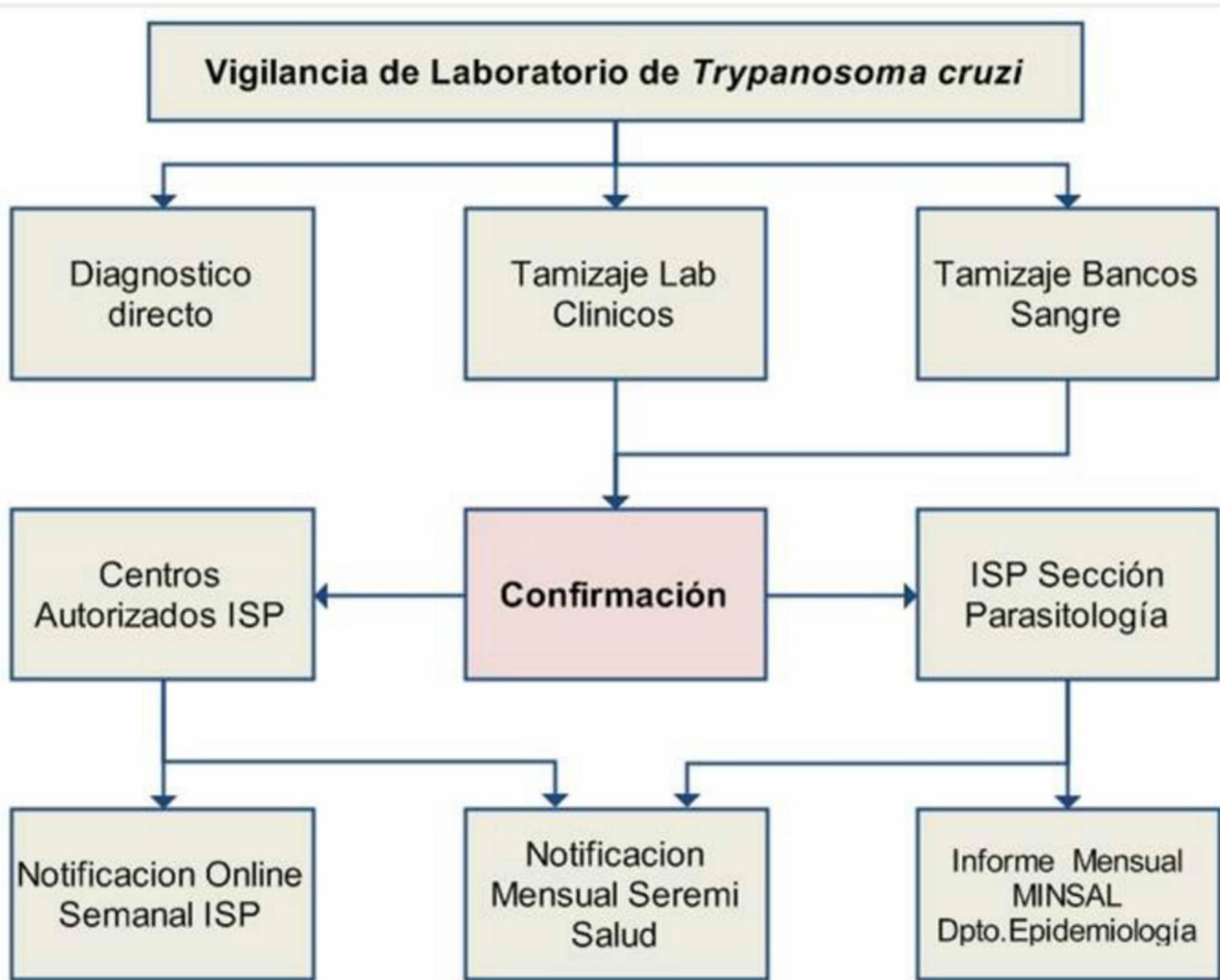
- a. Laboratorio Clínico Hospital de Iquique.
- b. Laboratorio Clínico Hospital de La Serena.
- c. Laboratorio Clínico Hospital Gustavo Fricke.
- d. Laboratorio Clínico Hospital de Ovalle.
- e. Laboratorio Clínico Hospital Barros Luco.
- f. Laboratorio Clínico Hospital Luis Calvo Mackenna.
- g. Laboratorio Clínico Centro Médico San Joaquín UC.
- h. Laboratorio Clínico Hospital Antofagasta.
- i. Laboratorio Clínico Hospital San Borja Arriarán.

Hasta 30 Abril 2017

REQUISITOS

- Certificado de capacitación en la técnica de IFI por el ISP
- Informe de visita de supervisión ISP al laboratorio, indicando que se encuentra en condiciones para el desarrollo de la técnica.
- Participación en el subprograma PEEC confirmación Chagas en los últimos 5 años
- Resultados satisfactorios en el subprograma PEEC de Chagas en 3 de las últimas 4 evaluaciones.
- Notificación en línea de todos los casos confirmados desde el momento de su reconocimiento.

- Certificado de capacitación en la técnica de IFI por el ISP
- Informe de visita de supervisión ISP al laboratorio, indicando que se encuentra en condiciones para el desarrollo de la técnica.
- Participación en el subprograma PEEC confirmación Chagas en los últimos 5 años
- Resultados satisfactorios en el subprograma PEEC de Chagas en 3 de las últimas 4 evaluaciones.
- Notificación en línea de todos los casos confirmados desde el momento de su reconocimiento.



**ASEGURAR LA CALIDAD
DE LOS RESULTADOS**

**CONFIRMACIÓN EN EL
INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA ISP**



**CONFIRMACIÓN POR
CENTROS AUTORIZADOS
POR EL ISP**

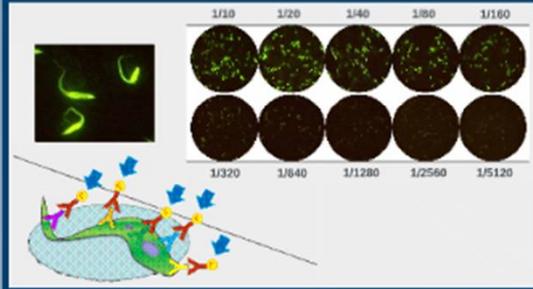
**TAMIZAJE EN
SERVICIOS DE SANGRE Y
LABORATORIOS CLÍNICOS**



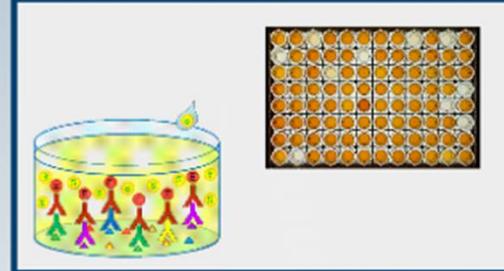
CONFIRMACIÓN EN EL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA ISP



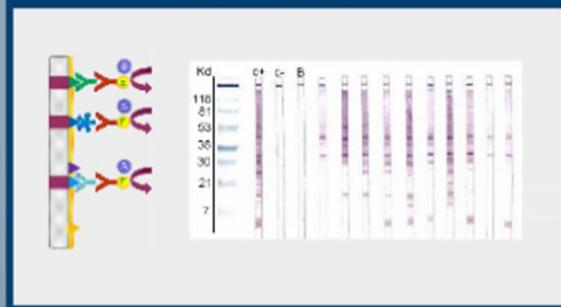
INMUNOFLUORESCENCIA IgG ISP



ELISA IgG ISP



WESTERN BLOT ISP

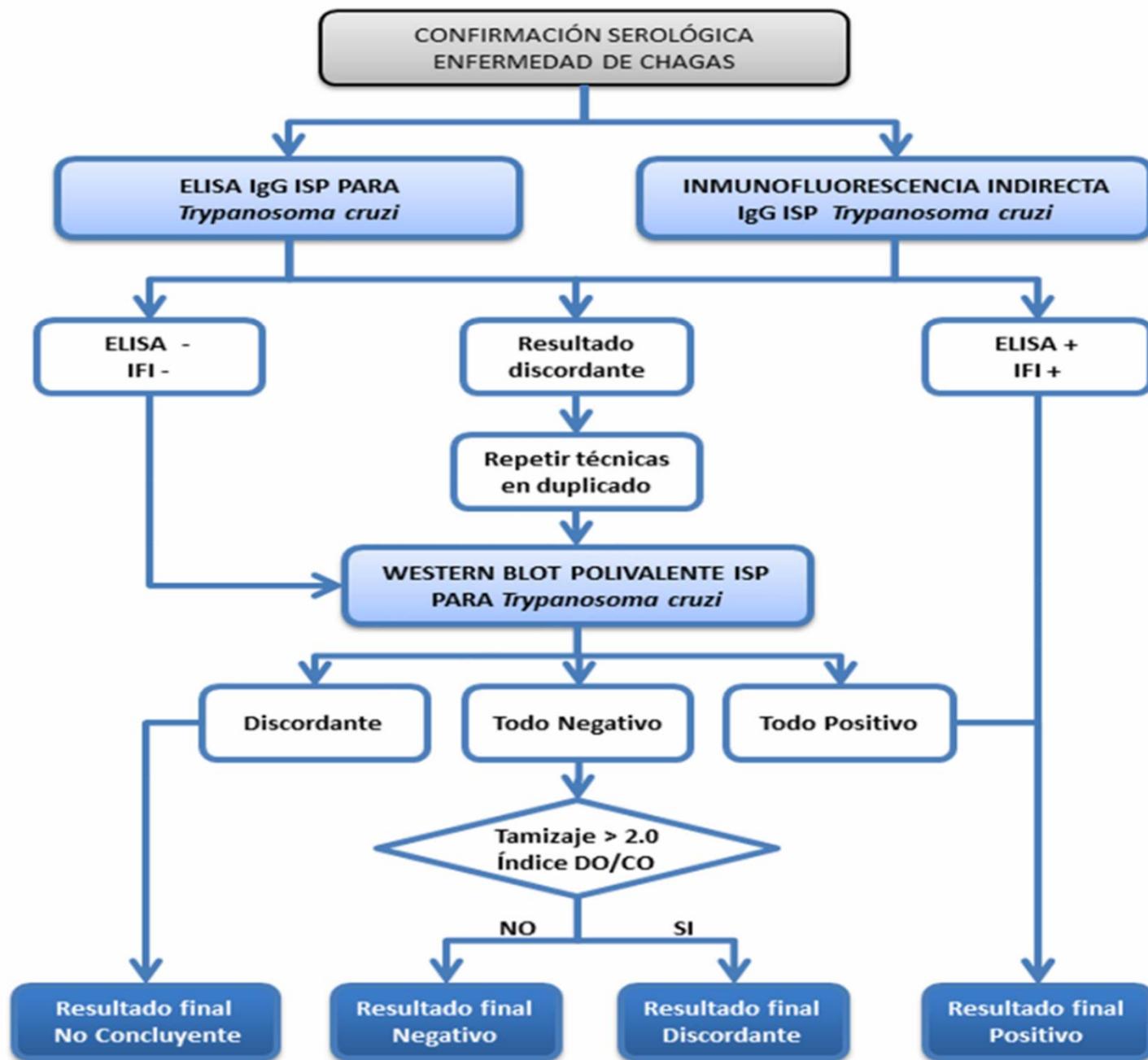


1

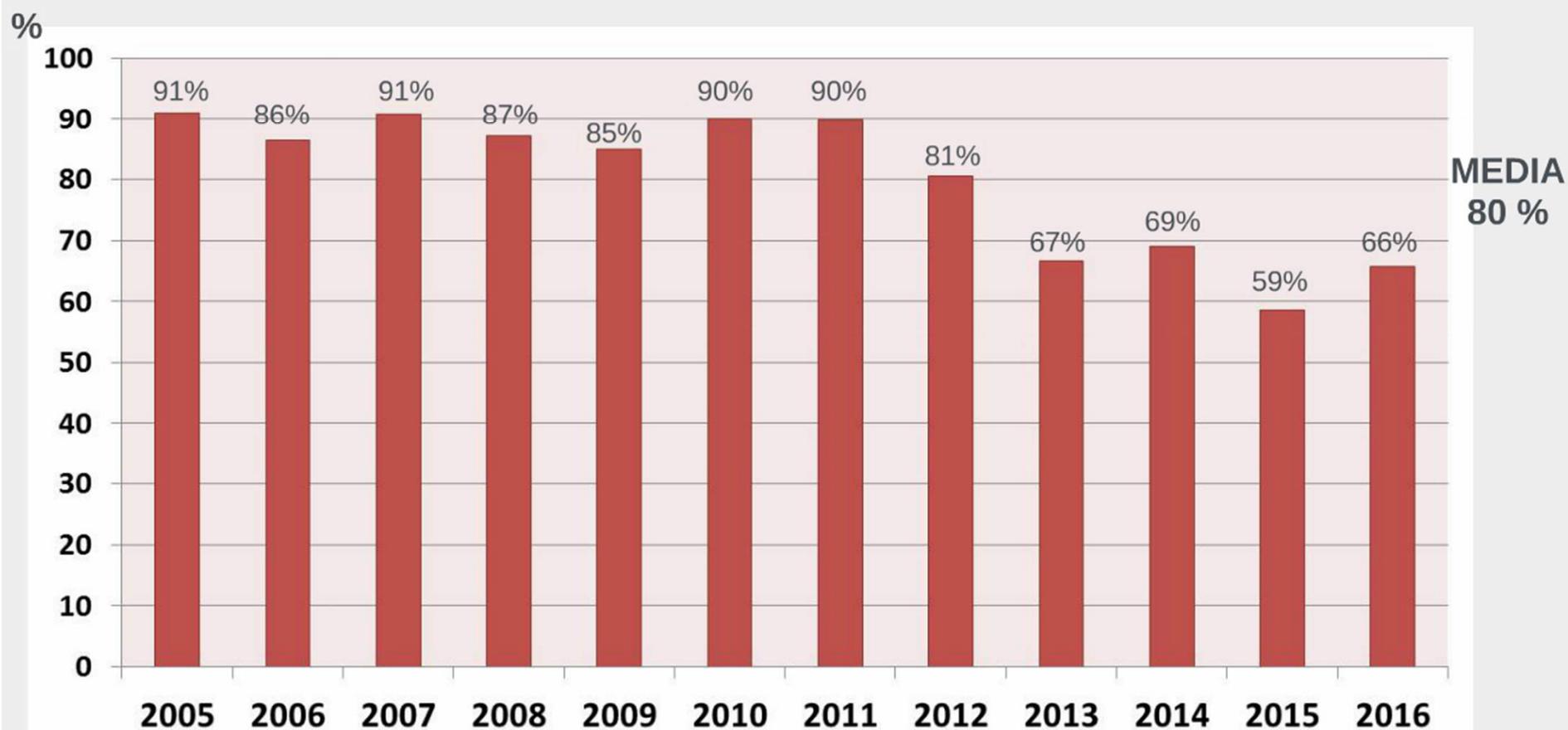
ESTANDARIZACIÓN DE MÉTODOS *IN HOUSE*

2

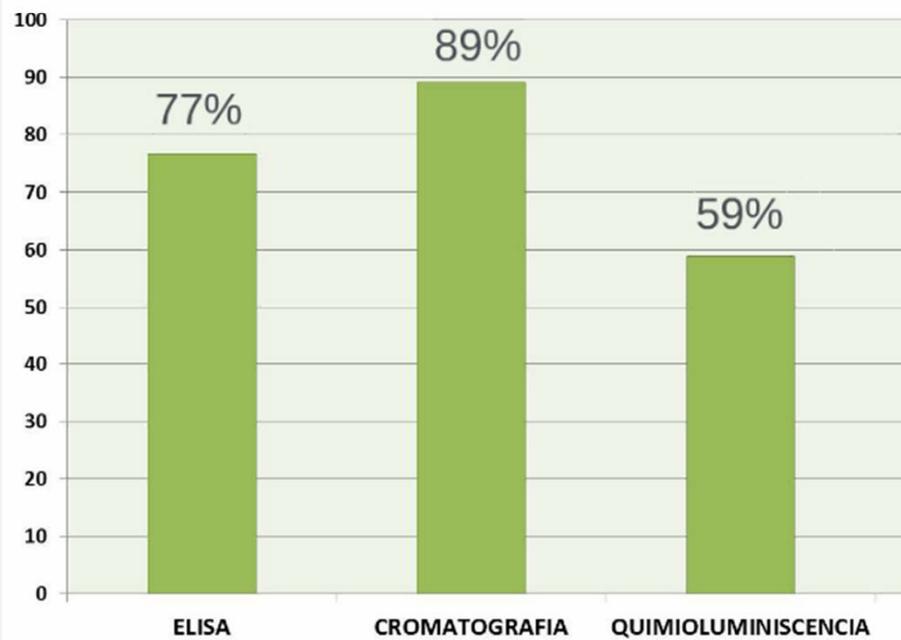
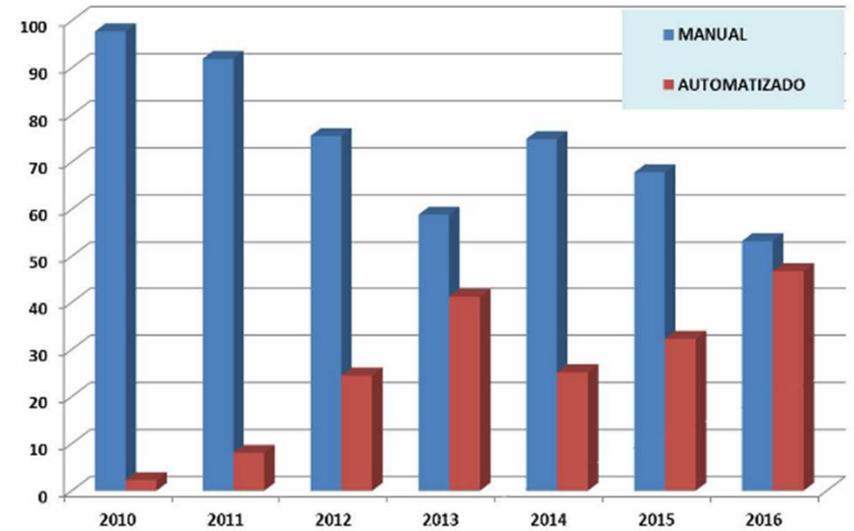
USO DE ALGORITMOS CONFIRMATORIOS



Muestras confirmadas 2005-2016



Incorporación de metodologías automatizadas para el tamizaje de la Enfermedad de Chagas



Porcentaje de confirmación de Chagas por metodología 2005-2015

INTERNO



4

PARTICIPACIÓN EN PROGRAMAS DE EVALUACIÓN EXTERNA

100% de resultados satisfactorios



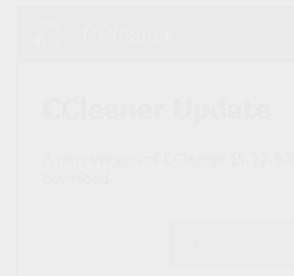
International
Organization for
Standardization

Diciembre de 2013

Acreditación **ISO 15189** de las técnicas de
serología de Chagas hasta el 2017

**Demostrar competencia técnica
frente a un tercero reconocido y
generar confianza en los resultados**

CONFIRMACIÓN POR CENTROS AUTORIZADOS POR EL ISP



**INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA ISP**



**CENTROS AUTORIZADOS
POR EL ISP**

**SERVICIOS DE SANGRE
LABORATORIOS CLÍNICO**



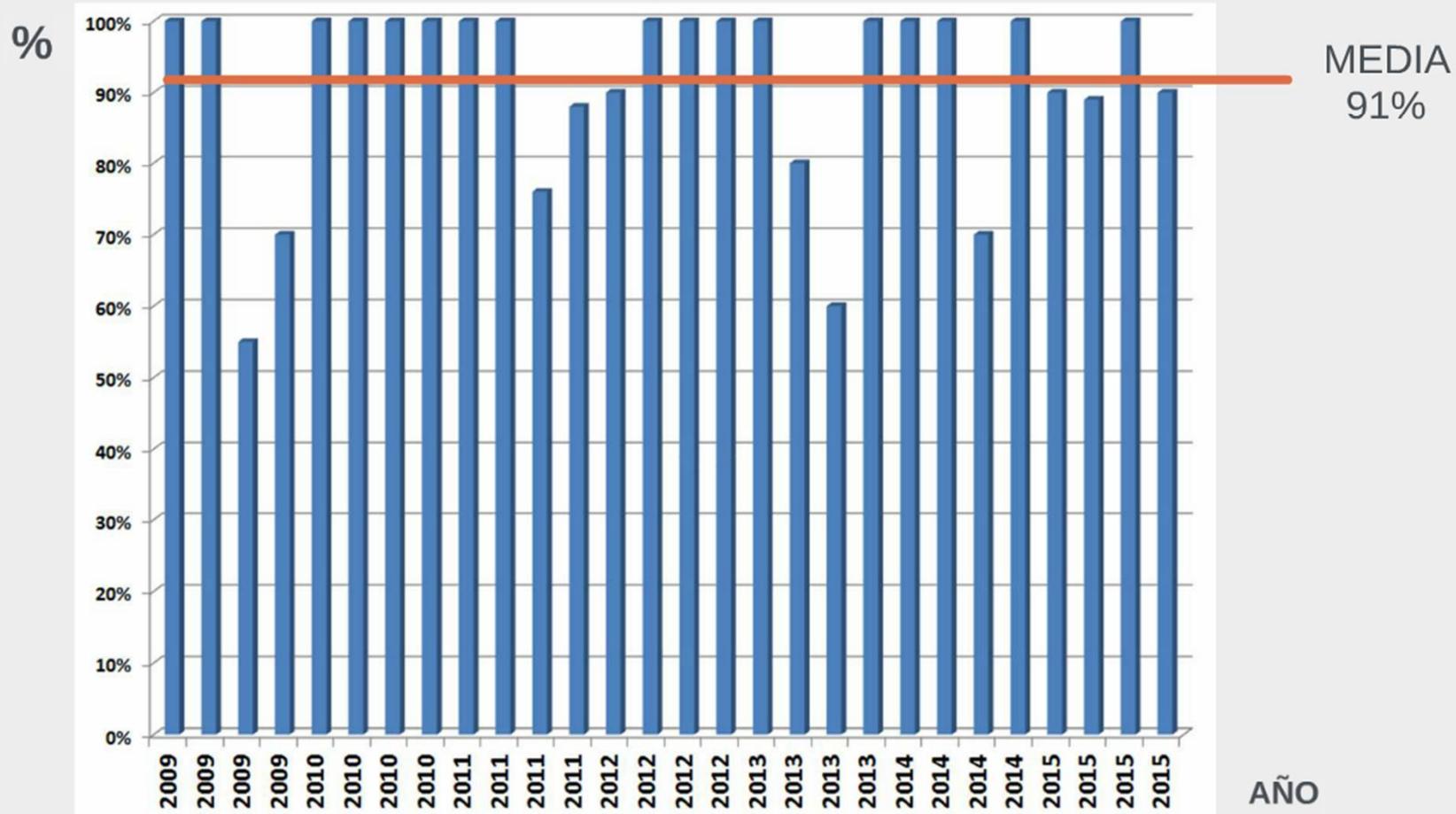
**TRANSFERENCIA
TECNOLÓGICA A LOS
CENTROS CONFIRMATORIOS**

**PROGRAMA DE
EVALUACIÓN EXTERNA
(PEEC) DE CONFIRMACIÓN**

**SUPERVISIONES TÉCNICAS
A LOS CENTROS
CONFIRMATORIOS**



PORCENTAJE DE RESULTADOS SATISFATORIOS PEEC CHAGAS CONFIRMACIÓN 2009-2015



**TAMIZAJE EN
SERVICIOS DE SANGRE Y
LABORATORIOS CLÍNICOS**



**EVALUACIÓN DE
REACTIVOS
DIAGNÓSTICOS**

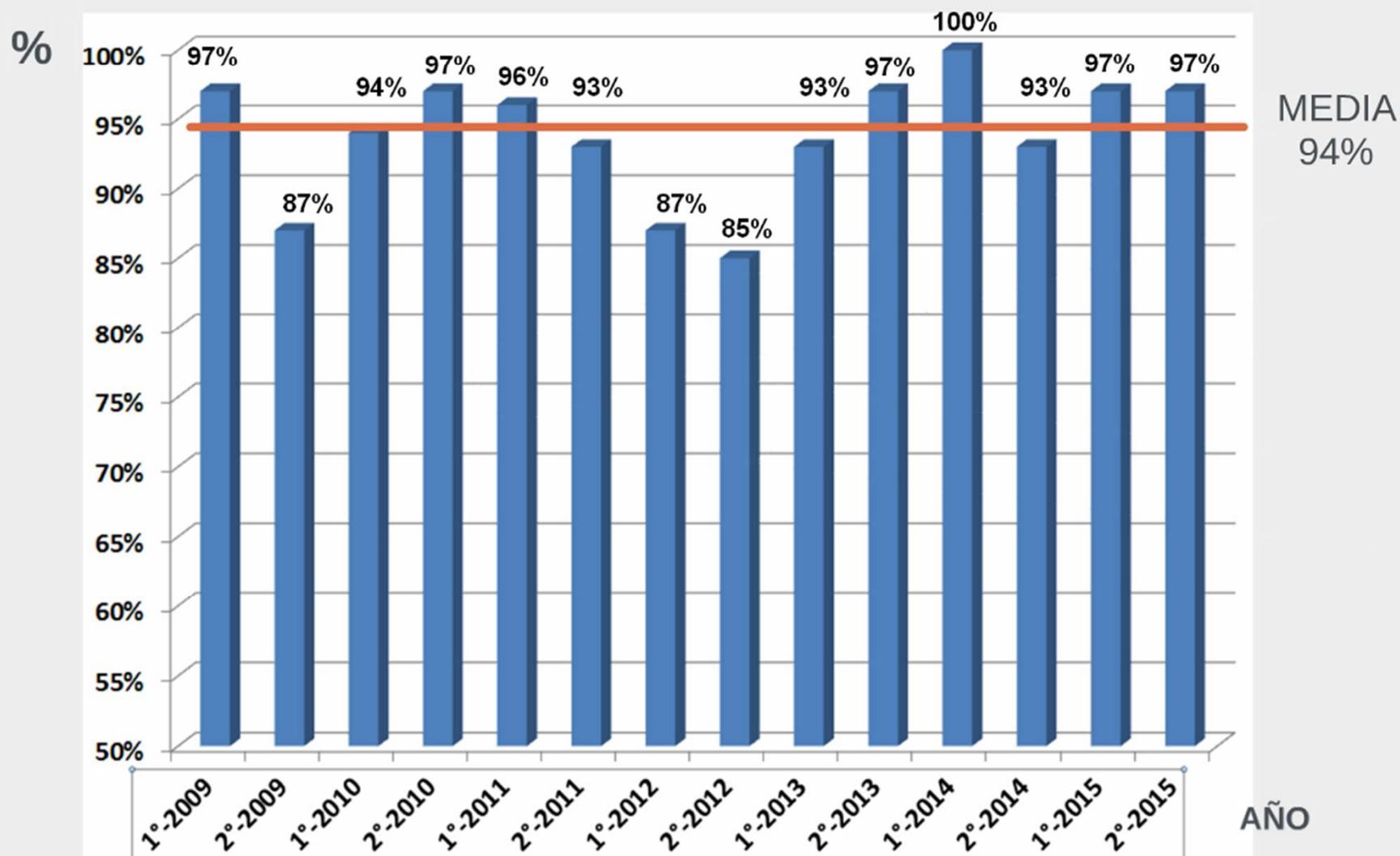
**PROGRAMA DE
EVALUACIÓN EXTERNA
(PEEC) DE TAMIZAJE**

**SUPERVISIONES TÉCNICAS
A LOS LABORATORIOS DE
TAMIZAJE**

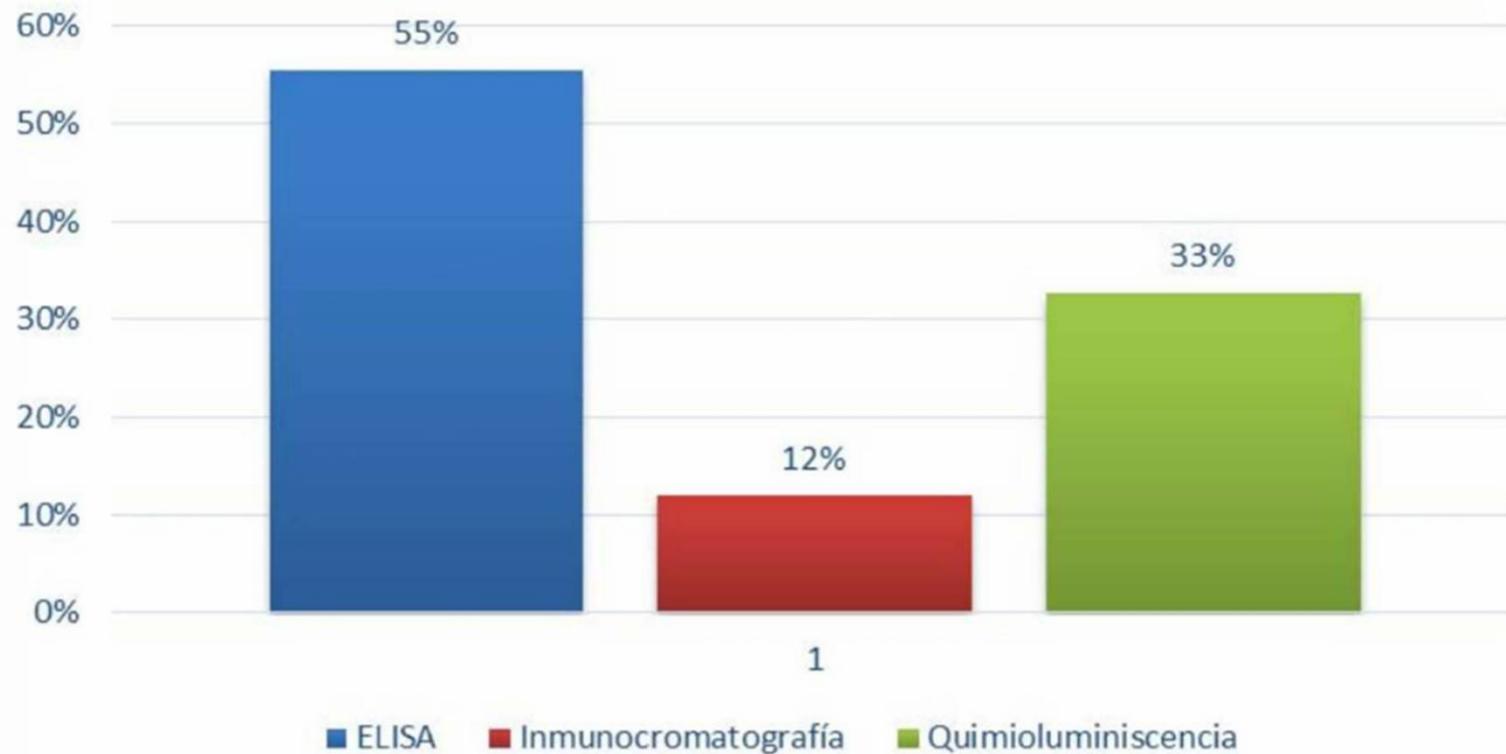
REACTIVOS SEROLOGÍA CHAGAS EVALUADOS

Nombre del Reactivo	Fabricante	Representante	N° Lote	Sensibilidad %	Especificidad %	Año de la evaluación	Banco de Sangre	Laboratorio Clínico
CHAGATEST ELISA recombinante v3.0 Evaluación Manual	WIENER LAB., ARGENTINA	LABIN CHILE S.A.	906536	100	98,8	2000	X	X
TEST ELISA PARA CHAGAS II Evaluación Manual	BIOS CHILE, INGENIERIA GENETICA S.A	BIOS CHILE, INGENIERIA GENETICA S.A	800602	100	98,8	2002	X	X
INMULITE CHAGAS IgG Evaluación Manual	DIAGNOSTIC PRODUCTS CORPORATION	CLINITEST LTDA	LKCS 10105	96,9	76,4	2003		
TEST ELISA PARA CHAGAS III Evaluación Manual	BIOS CHILE, INGENIERIA GENETICA S.A	BIOS CHILE, INGENIERIA GENETICA S.A	1140703	100	100	2003	X	X
BIOELISA CHAGAS Evaluación Manual	BIOKIT S.A	JHONSON & JHONSON DE CHILE S.A	C 1403	100	100	2003	X	X
ELISA CRUZI Evaluación Manual	BIOMERIEUX BRASIL S.A	BIOMERIEUX CHILE S.A	50201	100	97,3	2006	X	X
*SMART COMB CHAGAS Ab Evaluación Test Rápido	SMARTEST DIAGNOSTICS,ISRAEL	COMERCIAL A&B S.A	708282	98,9	70,7	2008		
TEST ELISA PARA CHAGAS III Evaluación Manual	BIOS CHILE, INGENIERIA GENETICA S.A	BIOS CHILE, INGENIERIA GENETICA S.A	231007	100	100	2008	X	X
CHAGATEK ELLISA Evaluación Manual	LABORATOTIO LEMOS SRL ARGENTINA	BIOMERIEUX CHILE S.A	080310	100	99	2008	X	X
SMART COMB CHAGAS Ab Evaluación Test Rápido	SMARTEST DIAGNOSTICS,ISRAEL	COMERCIAL A&B S.A	080525	98.6	97.3	2008		X
ARCHITECT Chagas Evaluación Equipo automatizado	ABBOTT DIAGNOSTICS	TECNIGEN S.A	94154HN00	100	100	2011	X	X
CHAGATEST ELISA <i>recombinante</i> v.4.0 Evaluación Manual	WIENER LAB., ARGENTINA	LABIN CHILE S.A.	1008049150	100	94	2011	X	X
WL CHECK CHAGAS	WIENER LAB. GROUP	LABIN CHILE S.A	1209094160	97 (91,5-99)	99 (94,6-99,8)	2013		X
LIASON XL MUREX CHAGAS	DIASORIN	GRUPOBIOS S.A	187010X	100 (96,3-100)	100 (96,3-100)	2014	X	X

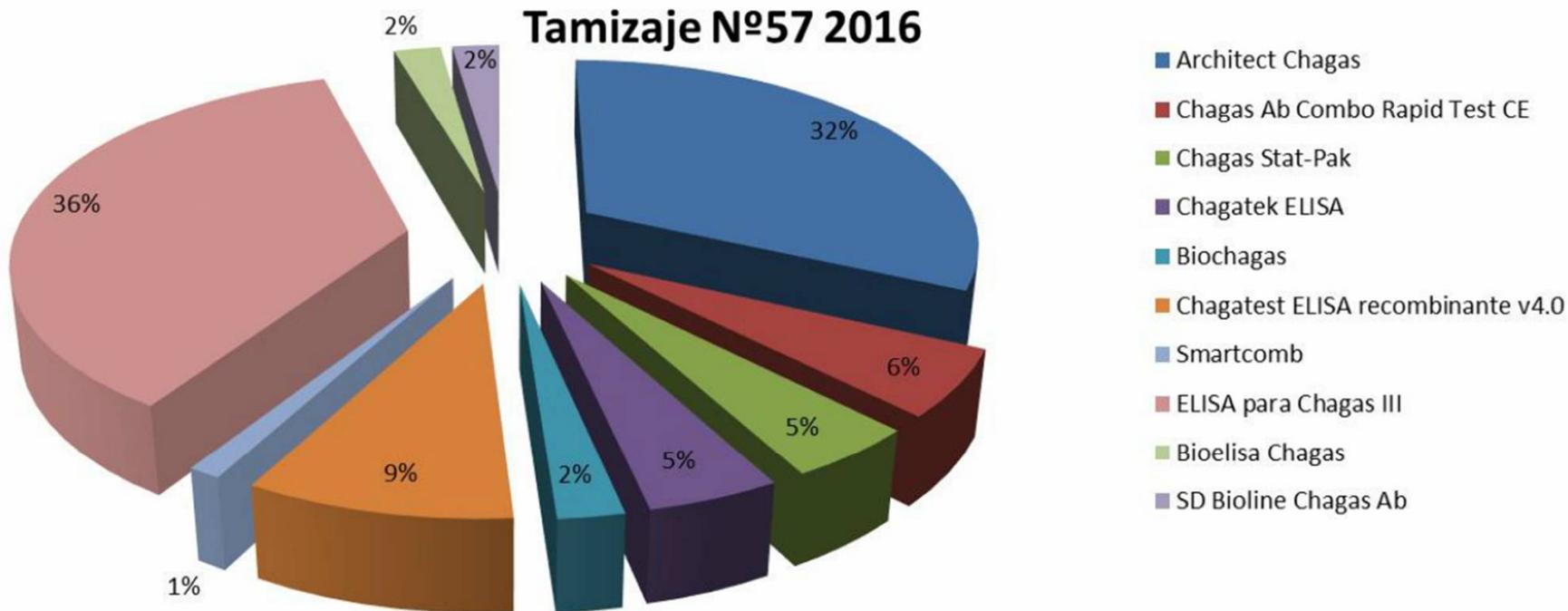
PORCENTAJE DE RESPUESTAS SATISFACTORIAS PEEC CHAGAS TAMIZAJE 2009-2015



Técnicas utilizadas por los participantes PEEC Chagas Tamizaje N°56



Reactivos comerciales utilizados por los participantes PEEC Chagas Tamizaje N°57 2016



MUCHAS GRACIAS



parasito@ispch.cl