

Comparación de la técnica de inmunocromatografía con la prueba de aglutinación de partículas contra *T. pallidum* (TP-PA) para el diagnóstico confirmatorio de sífilis

Catalina López¹
Santiago Estrada²

Resumen

Se trata de un estudio descriptivo que evalúa la concordancia de la técnica de inmunocromatografía para el diagnóstico de la sífilis con la prueba TP-PA y, de esta forma, conocer su comportamiento y poder demostrar su utilidad para el diagnóstico de la sífilis, pues se trata de una prueba fácil de realizar.

Palabras clave: Sífilis, serodiagnóstico de la Sífilis, inmunocromatografía

Abstract

This is a descriptive study that evaluates the concordance between the immunochromatography technique for the diagnosis of syphilis with the TP-PA test and, in this way, knowing its behavior and being able to demonstrate its utility for the diagnosis of syphilis, given that it is an easy test to perform.

Key words: Syphilis, Syphilis serodiagnosis, immunochromatography

¹ *Bacterióloga*

² *Médico especialista en Microbiología y Parasitología Médicas
Laboratorio Clínico Santa María -Congregación Mariana.
Medellín. Colombia.S.A.*

Correspondencia: sestrada@congregacionmariana.org.co

INTRODUCCIÓN

La sífilis continúa siendo una de las Infecciones de Transmisión Sexual (ITS) más predominantes en el mundo con 12 millones de casos reportados en 1999, de los cuales 3 millones fueron informados en América Latina y el Caribe ¹.

El diagnóstico de la enfermedad varía dependiendo del estadio clínico de la misma, siendo más difícil de diagnosticar en el período latente y en personas de bajo riesgo (2). Para el diagnóstico, además de la historia epidemiológica de contacto y de los aspectos clínicos, es indispensable conocer de forma adecuada las pruebas de laboratorio y su interpretación.

En las poblaciones de bajo riesgo, además de las pruebas no treponémicas, es indispensable confirmar los resultados de éstas con pruebas treponémicas, de las cuales las más usadas son: el FTA-ABS y el TP-PA. Para realizar la primera es indispensable un microscopio de fluorescencia y un muy buen entrenamiento para su interpretación. La segunda, aunque es simple en su ejecución, se pierde oportunidad en la entrega del resultado, por tener que esperar un número adecuado de pacientes para su montaje ^{2,3}.

Teniendo en cuenta los aspectos anteriores, se comparó una nueva técnica de inmunocromatografía con el TP-PA, cuyos resultados se presentan a continuación.

Materiales y métodos

Se estudió el suero de pacientes que se remitieron al Laboratorio Clínico Santa María de la Congregación Mariana para confirmar un resultado previamente positivo

por una prueba de anticuerpos no treponémicos VDRL o RPR, de los cuales se seleccionaron al azar algunos de los que dieron positivos por la técnica TP-PA y otros que fueron negativos por la misma técnica. Ambos grupos de muestras se compararon con la técnica de inmunocromatografía

Principio biológico de la técnica de inmunocromatografía (Inserto Determine® Sífilis TP)

Se trata de un ensayo (inmunocromatográfico) para la detección cualitativa de los anticuerpos contra los antígenos de *Treponema pallidum*.

La muestra se añade en la superficie absorbente de la placa. Mientras la muestra traspasa el área del conjugado, éste se reconstituye y se mezcla con el conjugado de coloide de selenio de los antígenos de *Treponema pallidum* localizados en la ventana de resultados del paciente (procedimiento que se hace de forma simultánea y de forma intrínseca, al añadir la muestra del paciente a la placa).

Si los anticuerpos contra *Treponema pallidum* están presentes en la muestra del paciente, estos se unen al coloide de selenio de los antígenos de *Treponema pallidum* y a los antígenos de *Treponema pallidum* de la ventana de resultados del paciente formándose una barra roja en esta ventana. Ver figura.

Si los anticuerpos contra *Treponema pallidum* no están presentes, el coloide de selenio de los antígenos de *Treponema pallidum* traspasa la ventana de resultados del paciente y no aparece ninguna línea roja en esta ventana. Ver figura.

Para asegurar la validez de los resultados, este ensayo incluye un control de procedimiento, requisito indispensable para la interpretación de la prueba. Adicionalmente, se pueden presentar situaciones en las que debido a la falta de la barra de control positiva, la lectura de la prueba se determina como inválida. Ver figura.

Principio de la prueba TP-PA (Inserto Serodia® TP-PA)

La prueba TP-PA se elabora usando partículas de gelatina como soporte, sensibilizadas con *T. pallidum* cepa Nichols. Esta prueba se basa en el principio por el cual las partículas sensibilizadas se aglutinan en presencia de anticuerpos contra *T. pallidum* presentes en suero o plasma humano.

Para la realización del procedimiento de ambas técnicas, se siguieron estrictamente las recomendaciones de los fabricantes de

las pruebas. Para el análisis de los resultados, se utilizó la tabla de 2 por 2.

Tabla de 2 por 2

		Resultado de la prueba de referencia	
		+	-
Resultado de la prueba rápida	+	a	b
	-	c	d
		a+c	b+d

Sensibilidad de la prueba rápida = $a/(a+c)$.

Especificidad de la prueba rápida = $d/(b+d)$.

a= resultado verdadero positivo.

c= resultado falso negativo.

b= resultado falso positivo.

d= resultado verdadero negativo.

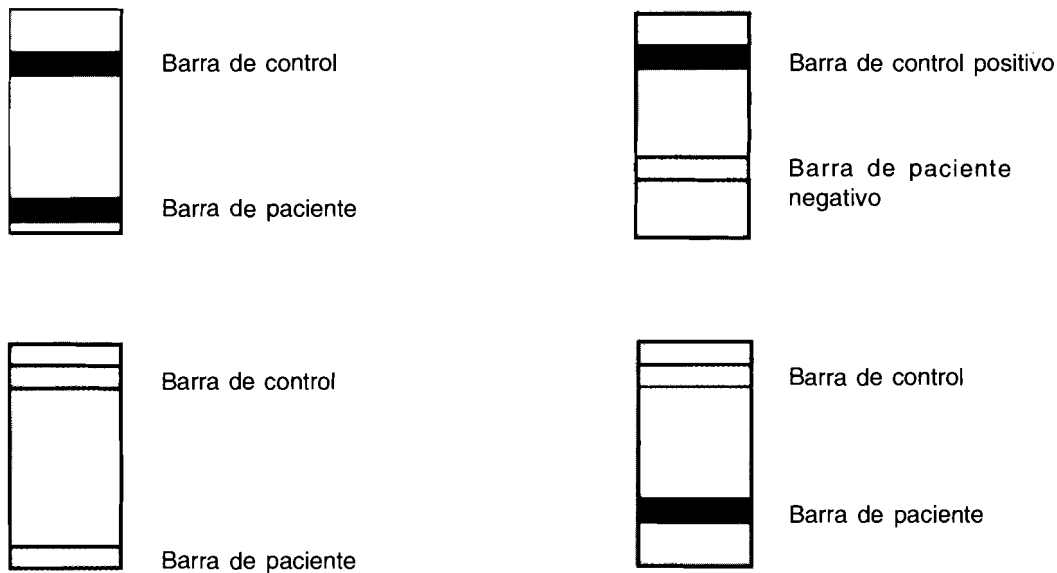


Figura. interpretación de la prueba de inmunocromatografía

Resultados

Total de muestras estudiadas: 150 muestras de suero.

a		b
102		0
0		48
c		d

$$\text{Sensibilidad: } \frac{102}{102 + 0} = 100\%$$

$$\text{Especificidad: } \frac{48}{0 + 48} = 100\%$$

En total se estudiaron 150 muestras de suero de pacientes, de las cuales 102 fueron positivas por la técnica TP-PA, también lo fueron por la técnica de inmunocromatografía, lo que da una concordancia de positividad de 100%.

Adicionalmente, se probaron 48 sueros de pacientes que fueron negativos por el TP-PA, encontrándose también negativos por la técnica de inmunocromatografía, lo que demuestra también una concordancia en resultados negativos del 100%.

Discusión

El diagnóstico de la sífilis se basa en una historia clínica cuidadosa y detallada, con énfasis en los aspectos epidemiológicos de contacto que orientan al clínico a ordenar una prueba que inicialmente debe ser una de las no treponémicas (VDRL o RPR), cuyos resultados se interpretan dependien-

do de la población en la cual se aplique y del estadio clínico de la enfermedad. El valor predictivo de estas pruebas se incrementa cuando se combinan con los resultados de las pruebas treponémicas, ya sea el FTA-ABS o el TP-PA.

Cuando las pruebas no treponémicas se usan como pruebas de tamizaje en poblaciones de bajo riesgo, todos los resultados positivos se deben confirmar con pruebas treponémicas que descarten falsos positivos^{2,4,5}.

Las pruebas treponémicas más usadas comercialmente en todo el mundo son el FTA-ABS (*Fluorescent Treponemal Antibody-Absorption*), FTA-ABS DS (*double-staining: DS*), no usada en nuestro medio, y el TP-PA, aglutinación de partículas contra *T. pallidum*. Todas utilizan como antígeno *T. pallidum* y las tres detectan anticuerpos contra los componentes celulares del treponema^{2,4,7}.

El FTA-ABS es una prueba de inmunofluorescencia indirecta que por el sólo hecho de requerir microscopio de fluorescencia, la hace poco asequible en nuestro medio y requiere mucha experiencia para el observador que va a reportar el resultado².

El TP-PA aunque es más sencillo en su montaje, pierde oportunidad en la entrega de los resultados, debido a lo costoso que es montar esta prueba a un sólo paciente.

En toda prueba que se va montar en un laboratorio y que se distribuye comercialmente, lo primero que se debe hacer para evitar errores es seguir estrictamente las indicaciones del fabricante e idealmente evaluarla con la que el laboratorio tiene

implementada y poder confrontar los resultados obtenidos con lo reportado por otros laboratorios, realizando lo que se conoce con el nombre de validación de una prueba.

Los resultados obtenidos en esta validación de la prueba de inmunocromatografía al compararlos con el TP-PA, aunque no fueron similares a los reportados⁸, donde se encontró una sensibilidad de 97.2% y una especificidad de 94.1%, sí mostraron una sensibilidad y especificidad superiores, lo que permite usar esta prueba con confianza y seguridad.

Cuando se trata de pruebas confirmatorias (como en este caso), el laboratorio debe elegir la de más alta sensibilidad y especificidad y se debe conocer muy bien técnicamente su montaje para evitar errores que conduzcan a resultados erróneos, tanto falsos positivos como negativos.

Conclusiones

La técnica de inmunocromatografía es una metodología simple, de fácil uso e interpretación sencilla.

Es una prueba técnicamente elemental en su manejo y se puede montar de forma individual.

Agradecimientos

A laboratorios Abbott, por permitirnos realizar este estudio sin ningún costo para los pacientes. ■

REFERENCIAS

1. World Health Organization. Global prevalence and incidence of selected curable Sexually Transmitted Infections. Overview and Estimates; 2001.
2. Estrada S, Guevara MJ, Gallego M. El laboratorio en el diagnóstico de la sífilis. *Med y Laborat*, 1998;8:191-208
3. Kennedy FJ. Microhemagglutination assay for antibodies to *Treponema pallidum* (MHA-TP). En: Larsen SA, Hunter EF, Kraus SJ. A manual of test for syphilis. 8a ed. Washington: American Public Health Association. 1990. p. 153-166
4. Larsen SA, Steiner B, Rudolph A. Laboratory diagnosis and test for syphilis *Clini Microbiol Rev* 1995;8:1-17
5. Center for Diseases Control and Prevention. Sexually transmitted diseases treatment guidelines 2002. *MMWR* 2002; 51 (No. RR-6): 18-25
6. Norris SJ, Larsen SA. *Treponema* and other host associated spirochetes. In Murray P, Baron E. editor. *Manual of Clinical Microbiology*. 6 ed. Washington. ASM; 1995: 636-651
7. Estrada S. Diagnóstico de sífilis por el laboratorio. En: Díaz F, Ospina S, Orozco B, et al editor, *Enfermedades de transmisión sexual: Clínica, diagnóstico, tratamiento y prevención*. Medellín. CIB; 1995: 22-28
8. TDR/SDI/DE/03.1 Laboratory-based evaluation of rapid syphilis diagnostic 2003.