

LABORATORIO ESTATAL DE SALUD PÚBLICA
DEPARTAMENTO DE DIAGNÓSTICO EPIDEMIOLÓGICO
MÉTODO Y LIMITACIONES

MÉTODO DE ENSAYO

EPS-M-001. Ensayo inmunoenzimático (ELISA) para la detección de anticuerpos contra el *Trypanosoma cruzi*. (ELISA Recombinante)

EPS-M-003. Determinación de anticuerpos anti-*Trypanosoma cruzi* por Inmunofluorescencia Indirecta. (IFI)

EPS-M-006. Ensayo inmunoenzimático (ELISA) lisado para la detección de anticuerpos contra el *Trypanosoma cruzi*. (ELISA Lisado)

***EPS-M-002** Prueba cualitativa y/o cuantitativa de Hemaglutinación Indirecta para la detección de anticuerpos anti-*Trypanosoma cruzi*. (HAI)

***EPS-M-002 (HAI)** Sujeto a disposición en caso de no contar con la prueba EPS-M-006 (ELISA Lisado).

LIMITACIONES

Toda muestra de suero para diagnóstico de la enfermedad de Chagas debe ser confirmada por al menos dos de las siguientes técnicas que sean de diferente formato ambas con resultado Reactivo (RESULTADO POSITIVO) o No reactivo (RESULTADO NEGATIVO) en caso de ser Discordantes se realizara una Tercera prueba para obtener una Conclusión Diagnóstica de acuerdo a la **Norma Oficial Mexicana NOM-032-SSA2-2014, Para la vigilancia epidemiológica, promoción, prevención y control de las enfermedades transmitidas por vector y/o Lineamientos de vigilancia por laboratorio de la enfermedad de Chagas (Tripanosomiasis americana) 2019.**

INTERFERENCIAS Y REACCIONES CRUZADAS

Resultados no reproducibles en la reactividad de las muestras o de los controles podrían deberse a alguna (s) de las siguientes causas:

Muestras hemolizadas o turbias pueden alterar el color final sin afectar los resultados, aunque no afectan según el inserto del Chagatest ELISA lisado y Chagatest ELISA recombinante si se aplica a estos métodos porque con la misma muestra se procesa, (IFI) Determinación de anticuerpos anti-*Trypanosoma cruzi* por Inmunofluorescencia Indirecta y/o Prueba cualitativa y/o cuantitativa de Hemaglutinación Indirecta (HAI) para la detección de anticuerpos anti-*Trypanosoma cruzi* según aplique, las cuales si interfieren provocando resultados erróneos y afectando la conclusión diagnóstica de acuerdo a la Norma Oficial Mexicana **NOM-032-SSA2-2014**, Para la vigilancia epidemiológica, promoción, prevención y control de las enfermedades transmitidas por vector.

LABORATORIO ESTATAL DE SALUD PÚBLICA
DEPARTAMENTO DE DIAGNÓSTICO EPIDEMIOLÓGICO
MÉTODO Y LIMITACIONES

**INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS
ELISA LISADO Y ELISA RECOMBINANTE**

- La presencia o ausencia de anticuerpos anti-*Trypanosoma cruzi* se determina relacionando la Absorbancia obtenida de la muestra respecto al valor del Cut-off (Valor de corte) con $\pm 10\%$ para obtener la Zona Gris o de Incertidumbre.
- Las muestras con Absorbancias por debajo del límite inferior de la Zona Gris o de Incertidumbre **Cut-off -10%** se considerarán **(NR) No Reactivas** para anticuerpos contra *Trypanosoma cruzi*.
- Las muestras con Absorbancias por encima del límite superior de la Zona Gris o de Incertidumbre **Cut-off +10%** se considerarían **(R) Reactivas** para anticuerpos contra *Trypanosoma cruzi*.
- Muestras con Absorbancias **Dentro o iguales a la Zona Gris o de Incertidumbre** se considerarán **(D) Dudosas** para anticuerpos contra *Trypanosoma cruzi* no se podrá reportar un resultado como Reactivo o No Reactivo.

Nota: Se determina la región de incertidumbre $\pm 10\%$ en valor de corte (Cut-off) como medida de seguridad del paciente de acuerdo a los Lineamientos de Vigilancia por Laboratorio de la Enfermedad de Chagas (Tripanosomiasis americana) 2019

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS PARA (IFI)

Con instrumental óptico. En microscopio de Epifluorescencia con filtro de U.V.

- **REACTIVO:** Presencia de un color verde brillante sobre la superficie del parásito y flagelo en las diluciones $\geq 1:32$
- **NO REACTIVO:** Ausencia de coloración verde brillante sobre la superficie del parásito y flagelo en las diluciones $< 1:32$
- **DUDOSO:** Si la fluorescencia no está bien definida NO se podrá reportar como (R) Reactivo o (NR) No Reactivo y se considerará como Dudoso.

LABORATORIO ESTATAL DE SALUD PÚBLICA
DEPARTAMENTO DE DIAGNÓSTICO EPIDEMIOLÓGICO
MÉTODO Y LIMITACIONES

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS PARA (HAI)

PRUEBA CUALITATIVA.

REACCIÓN NO REACTIVA: Presencia de un sedimento en forma de botón o pequeño anillo de bordes regulares. FIGURA 1

REACCIÓN REACTIVA: Formación de una película o manto que cubre el 50% o más del fondo de los pocillos. FIGURA 1

REACCIÓN DUDOSA: Sueros con aglutinación no definida NO se consideran como (R) o (NR) y se reportara como (D) Dudoso. FIGURA 1



FIGURA 1. ESQUEMA DE LA PRUEBA CUALITATIVA HEMAGLUTINACIÓN INDIRECTA (HAI) CHAGATEST WIENER LAB.

PRUEBA SEMICUANTITATIVA.

TITULACIÓN SIN 2-MERCAPTOETANOL.

REACCIÓN NO REACTIVA: Sueros con títulos < 1:16, se consideran (NR) No Reactivos. FIGURA 2 y FIGURA 4.

REACCIÓN REACTIVA: Sueros con títulos $\geq 1:16$, se consideran (R) Reactivos para anticuerpos Anti-*Trypanosoma cruzi*. FIGURA 2 y FIGURA 4.

REACCIÓN DUDOSA: Sueros con aglutinación no definida, bordes irregulares en títulos $\geq 1:16$ ó en títulos 1:2 y 1:4 (heterofilia) NO se consideran como (R) o (NR) y se reportara como (D) Dudoso. FIGURA 2 y FIGURA 4

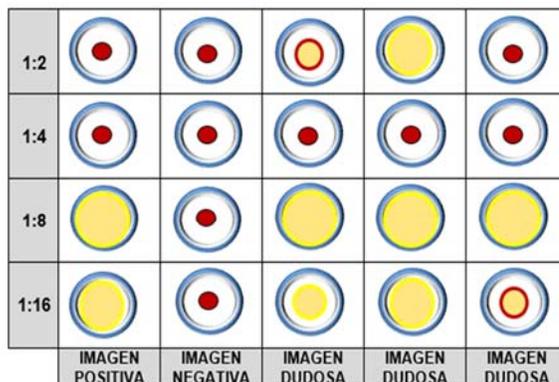


FIGURA 2. EJEMPLO DE AGLUTINACIÓN EN PRUEBA SEMICUANTITATIVA TITULACIÓN SIN 2-ME

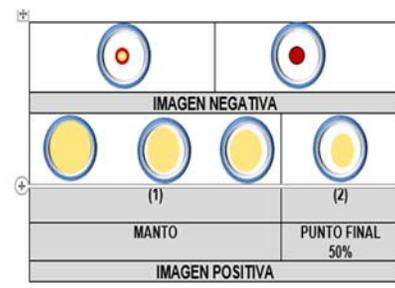


FIGURA 4. ESQUEMA DE LA PRUEBA SEMICUANTITATIVA HEMAGLUTINACIÓN INDIRECTA (HAI) CHAGATEST WIENER

LABORATORIO ESTATAL DE SALUD PÚBLICA
DEPARTAMENTO DE DIAGNÓSTICO EPIDEMIOLÓGICO
MÉTODO Y LIMITACIONES

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS PARA (HAI)

ABSORCIÓN DE GLÓBULOS ROJOS NO SENSIBILIZADOS Y TITULACIÓN CON 2-ME.

REACCIÓN NO REACTIVA: Sueros con títulos $<1:16$, se consideran (NR) No Reactivos. FIGURA 3 y FIGURA 4

REACCIÓN REACTIVA: Sueros con títulos $\geq 1:16$, se consideran (R) Reactivos para anticuerpos Anti-*Trypanosoma cruzi*. FIGURA 3 y FIGURA 4

REACCIÓN DUDOSA: Sueros con aglutinación no definida, bordes irregulares en títulos $\geq 1:16$ NO se consideran como (R) o (NR) y se reportara como (D) Dudoso. FIGURA 3 y FIGURA 4

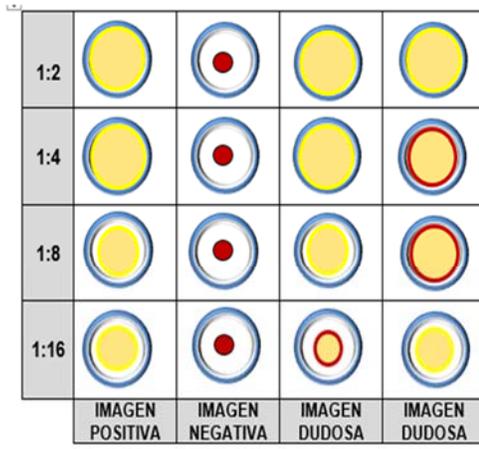


FIGURA 3. EJEMPLO DE AGLUTINACIÓN EN PRUEBA SEMICUANTITATIVA ABSORCIÓN DE GLOBULOS ROJOS NO SENSIBILIZADOS Y TITULACIÓN CON 2-ME

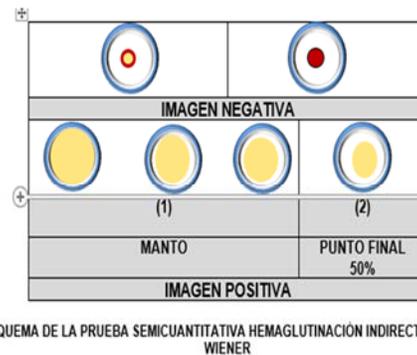


FIGURA 4. ESQUEMA DE LA PRUEBA SEMICUANTITATIVA HEMAGLUTINACIÓN INDIRECTA (HAI) CHAGATEST WIENER