

Comparación de pruebas Serológicas para Chagas (CLIA, HAI, EIA) en Donantes Reactivos del Banco de Sangre Materno Infantil, La Paz - Bolivia

Serological Tests for Chagas Disease (CLIA, HAI, EIA) comparison in Reactive Donors at the Materno Infantil-Hospital Blood Bank, La Paz – Bolivia

Mario Aldo Chávez Ramos^{1*}, <https://orcid.org/0000-0002-5437-6922>

Carla Stephany Feraudy Pinto², <https://orcid.org/0009-0004-7853-8350>

Emily Geraldine Álvarez Bozo³, <https://orcid.org/0009-0009-2213-4222>

¹Banco de Sangre Materno Infantil Caja Nacional de Salud Regional La Paz, Bolivia

²Tamizaje Neonatal Materno Infantil Caja Nacional de Salud Regional La Paz, Bolivia

³Medicina del trabajo, Caja Nacional de Salud Regional La Paz, Bolivia

*Autor de correspondencia: mariochr78@gmail.com, machavez6@umsa.bo

Fecha de recepción: 06 mayo 2025

Fecha de aceptación: 28 diciembre 2025

Resumen

Introducción. La enfermedad de Chagas, una patología global en expansión, representa un riesgo transfusional. En Bolivia, la detección en bancos de sangre se basa en ELISA recombinante y Hemaglutinación Indirecta (HAI). Dada la variabilidad en la eficacia diagnóstica reportada, este estudio evaluó comparativamente el rendimiento de ELISA recombinante, ELISA lisado de parásito, Quimioluminiscencia y dos marcas de HAI en donantes reactivos del Banco de Sangre Materno Infantil CNS de La Paz (2018-2023).

Objetivo. Evaluar y comparar la sensibilidad y especificidad de diferentes pruebas serológicas para la detección de anticuerpos anti-*Trypanosoma cruzi* en donantes de sangre reactivos.

Materiales y métodos. Estudio observacional, descriptivo y comparativo de corte transversal. Se reanalizaron muestras de 94 donantes reactivos a Chagas mediante ELISA recombinante, ELISA lisado de parásito, Quimioluminiscencia y HAI (Wiener y Polychaco). Se calculó sensibilidad, especificidad e índice de Jouden, considerando positivo un donante con ≥ 3 pruebas reactivas.

Resultados. La Quimioluminiscencia mostró el mejor índice de Jouden (0.8641) con alta especificidad (92.86%). Las pruebas ELISA presentaron alta sensibilidad (96.77%) pero menor

especificidad (85.71% y 78.57%). Las pruebas HAI tuvieron la menor especificidad (71.43%). La frecuencia de donantes positivos fue 0.292%.

Conclusiones. La Quimioluminiscencia se destaca por su especificidad para confirmar casos. Las pruebas ELISA son útiles para el cribado por su alta sensibilidad. Las pruebas HAI mostraron baja especificidad, sugiriendo precaución en su uso. Se recomienda un algoritmo diagnóstico que combine pruebas con alta sensibilidad y especificidad para optimizar la detección de Chagas en donantes de sangre.

Palabras clave: Banco de Sangre, Chagas, Quimioluminiscencia, ELISA, HAI.

Abstract

Introduction. Chagas disease, a global pathology in expansion, represents a transfusion risk. In Bolivia, detection in blood banks is based on recombinant ELISA and Indirect Hemagglutination (HAI). Given the variability in reported diagnostic efficacy, this study comparatively evaluated the performance of recombinant ELISA, parasite lysate ELISA, Chemiluminescence and two brands of HAI in reactive donors of the CNS Maternal and Child Blood Bank of La Paz (2018-2023).

Objective. To evaluate and compare the sensitivity and specificity of different serological tests for the detection of anti-*Trypanosoma cruzi* antibodies in reactive blood donors.

Materials and methods. Observational, descriptive and comparative cross-sectional study. Samples from 94 Chagas reactive donors were reanalyzed by recombinant ELISA, parasite lysate ELISA, Chemiluminescence and HAI (Wiener and Polychaco). Sensitivity, specificity and Jouden index were calculated, considering positive a donor with ≥ 3 reactive tests.

Results. Chemiluminescence showed the best Jouden index (0.8641) with high specificity (92.86%). ELISA tests showed high sensitivity (96.77%) but lower specificity (85.71% and 78.57%). HAI tests had the lowest specificity (71.43%). The frequency of positive donors was 0.292%.

Conclusion. Chemiluminescence stands out for its specificity to confirm cases. ELISA tests are useful for screening because of their high sensitivity. HAI tests showed low specificity, suggesting caution in their use. A diagnostic algorithm combining tests with high sensitivity and specificity is recommended to optimize the detection of Chagas disease in blood donors.

Keywords: Blood Bank, Chagas disease, Chemiluminescence, ELISA, HAI.

INTRODUCCIÓN

La enfermedad de Chagas o tripanosomiasis americana, es una enfermedad infecciosa desatendida en Latinoamérica, misma que padecen entre 6 y 8 millones de personas en América Latina pero también en el resto del mundo. Los datos actuales indican que cada año se producen unos 28.000 casos agudos nuevos, y cerca de 75 millones de personas viven en constante riesgo de contraer la enfermedad por transmisión vectorial además del riesgo de transmisión sanguínea, congénita y alimentaria. Pero debido a la creciente migración de latinoamericanos a muchos países en todo el mundo, especialmente en Europa (Rassi et al., 2012), esta patología ahora debe ser considerada una enfermedad global. Por dichas razones, la OPS reconoce que existen necesidades importantes en cuanto a incrementar el acceso, la calidad y la cobertura de la atención en salud dentro de los sistemas nacionales, principalmente en la red primaria de servicios (OPS, 2018).

Debido a los cambios ecológicos, el parásito se adaptó al ciclo de transmisión doméstico después de originarse en ambientes silvestres en América, este de manera natural, permanece en la cadena de transmisión entre humanos, insectos triatomíneos y mamíferos infectados. La enfermedad ha experimentado una "urbanización" debido al desplazamiento de la población rural hacia las ciudades, lo que ha aumentado la transmisión a través de transfusiones de sangre, que junto con la vía transplacentaria representan un porcentaje significativo (Alfred et al. 1999).

Desde 2006, la FDA ha aprobado pruebas que detectan anticuerpos específicos contra *T. cruzi* en sangre donada proporcionando un enfoque más sistemático para el diagnóstico y prevención de la transmisión transfusional. Un estudio realizado en Venezuela entre 1997 y 2004 mostró que el 50,79% de los donantes tenían anticuerpos anti-*T. cruzi* destacando la urgente necesidad de protocolos de detección más estrictos (Díaz-Bello et al. 2008).

MATERIAL Y MÉTODOS

Se llevó a cabo un estudio observacional, descriptivo y comparativo de corte transversal, evaluando el rendimiento diagnóstico de diferentes pruebas serológicas para la detección de anticuerpos contra *Trypanosoma cruzi* en donantes de sangre reactivos. Este estudio abarcó el periodo comprendido entre enero del 2018 a diciembre del 2023, realizado en el Banco de Sangre Materno Infantil de la Caja Nacional de Salud, en la Ciudad de La Paz

Bolivia. La población de estudio estuvo conformada por 32,084 donantes de sangre habituales pertenecientes al Banco de Sangre durante el periodo de estudio. Se incluyeron en el análisis las muestras de 94 donantes que presentaron resultados reactivos en al menos una de las pruebas de tamizaje inicial para *T. cruzi* para el método de Elisa Recombinante y Hemaglutinación indirecta en dicho periodo.

EVALUACIÓN DE ENSAYOS SEROLÓGICOS

Si bien el screening serológico realizado en el laboratorio de Inmunoserología del Banco de Sangre Materno Infantil, corresponde a Elisa recombinante y Hemaglutinación Indirecta, siguiendo la recomendación en los *Estándares de Trabajo para Servicios de Sangre*. “Para la investigación de Chagas se recomienda la determinación de Ac anti – *T. cruzi* empleando para ello dos técnicas diferentes, siendo recomendadas ELISA y HAI. La reactividad en cualquiera de sus dos técnicas implica el descarte de la unidad para uso clínico. En los Servicios de Sangre ubicados en lugares endémicos y que no dispongan de la técnica ELISA, deberán efectuar HAI y el Test de Strout, que resulta de utilidad en la detección directa del parásito sólo en casos de infestación aguda”. (Tejerina VA, 2003).

Para el presente estudio, se reanalizó muestras reactivas y diferidas para Chagas almacenados en la seroteca (suero conservado a -28°C) del Banco de Sangre, para volver a ser evaluados por diferentes reactivos serológicos además de Elisa recombinante y HAI incluimos también: Quimioluminiscencia y Elisa Lisado de Parásito, siguiendo el procedimiento estándar del laboratorio. En cada corrida de las pruebas, se incluyeron controles positivos y negativos provistos por los fabricantes de los kits y preparados internamente en el laboratorio según los protocolos de control de calidad establecidos. No se realizó ninguna preparación especial adicional de las muestras para estas pruebas.

Tabla 1. Pruebas serológicas utilizadas en el estudio comparativo

MARCA	LABORATORIO	LUGAR DE PROCEDENCIA
Elisa Chagas Biozima	Laboratorio LEMOS	Buenos Aires, Argentina
Elisa Chagatek	Laboratorio LEMOS	Buenos Aires, Argentina
HAI Chagas Polychaco	Laboratorio LEMOS	Buenos Aires, Argentina
Chagatest HAI	Laboratorio Wiener Lab.	Rosario, Argentina
Chagas MAGLUMI 800	SNIBE Biotechnology Co. Ltd.	Shanghai, China

Para las pruebas de ELISA y Quimioluminiscencia, se siguieron los pasos de incubación, lavado y detección enzimática o quimioluminiscente según los manuales de los fabricantes. La lectura de los resultados se realizó con el lector ChroMate de Awareness Technology inc. y la interpretación de los puntos de corte recomendados por los fabricantes para determinar resultados reactivos y no reactivos.

Para las pruebas de Hemaglutinación Indirecta (HAI), se realizaron diluciones seriadas de las muestras hasta 1/16 y se mezclaron con glóbulos rojos de carnero sensibilizados con antígenos de T. cruzi; La lectura de los resultados se basó en la presencia o ausencia de aglutinación visible según los criterios estándar del laboratorio.

RESULTADOS

Los resultados de cada una de las cinco pruebas serológicas fueron categorizados como reactivos o no reactivos según los criterios de cada ensayo. Para determinar el estado serológico del donante como "enfermo" (reactivo para Chagas) o "sano" (no reactivo para Chagas) para el análisis de rendimiento diagnóstico, se adoptó el criterio de tres o más resultados positivos entre las cuatro pruebas con distinto soporte: ELISA recombinante, ELISA lisado de parásito, Quimioluminiscencia y HAI, considerando que ambas marcas de HAI concordaron en el resultado para cada muestra. La frecuencia de donantes positivos a Chagas en el periodo de 2018 a 2023 fue de 0.292%.

Tabla 2. Porcentaje de serologías reactivas de cada año analizado en el estudio

Año	Número de donantes totales	Número de donantes positivos	Porcentaje de donantes positivos
2018	5040	10	0.198 %
2019	5100	15	0.294 %
2020	4800	16	0.333 %
2021	5920	18	0.304 %
2022	6014	21	0.349 %
2023	5210	14	0.268 %
Total	32084	94	0.292 %

Para los cálculos de la sensibilidad y especificidad se aplicaron las siguientes formulas:

$$\text{Sensibilidad} = \frac{VP}{VP + FN}$$

$$\text{Especificidad} = \frac{VN}{VN + FP}$$

$$VPP = \frac{VP}{VP + FP} \quad VPN = \frac{VN}{FN + VN}$$

VN: verdadero negativo; **VP:** Verdadero positivo; **FP:** Falso positivo; **FN:** Falso negativo; **VPP:** Valor predictivo positivo; **VPN:** Valor predictivo negativo.

Sensibilidad: Considerando la proporción de donantes "enfermos" (según el criterio de tres o más pruebas reactivos) que fueron correctamente identificados como reactivos por la prueba individual.

Especificidad: Considerando la proporción de donantes "sanos" (según el criterio de ninguna prueba reactiva) que fueron correctamente identificados como no reactivos por la prueba individual.

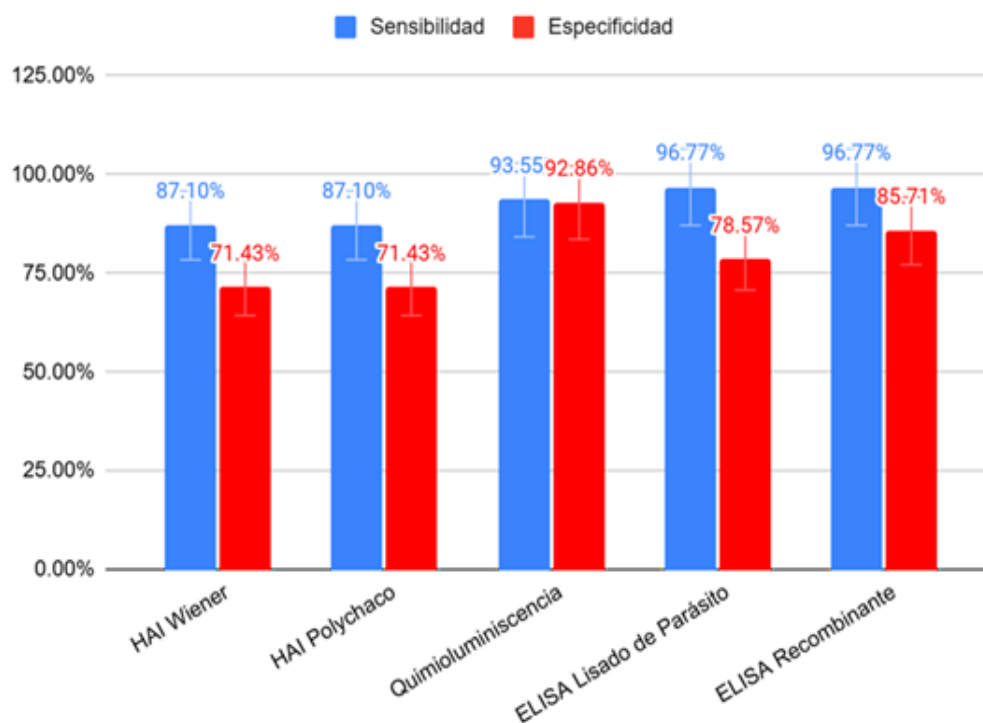
Índice de Youden (J): el Índice de Youden varía de 0 a 1, donde valores más altos indican un mejor rendimiento discriminatorio de la prueba y se calcula con la siguiente formula:

$$J = \text{Sensibilidad} + \text{Especificidad} - 1$$

Quimioluminiscencia muestra el índice de Youden más alto (0.8641), sugiriendo el mejor equilibrio entre sensibilidad y especificidad en este conjunto de datos. ELISA Recombinante también presenta un buen índice (0.8248). ELISA Lisado de Parásito tiene un índice ligeramente menor (0.7534). Las pruebas HAI Polychaco y HAI Wiener muestran los índices de Youden más bajos (0.5853), indicando un rendimiento discriminatorio inferior en comparación con las otras pruebas.

Tabla 3. Porcentajes de la sensibilidad y especificidad de cada reactivo evaluado

Prueba	Sensibilidad %	Especificidad %	Índice de Youden (J)
ELISA Recombinante	96.77	85.71	0.8248
ELISA Lisado de Parásito	96.77	78.57	0.7534
Quimioluminiscencia	93.55	92.86	0.8641
HAI Polychaco	87.10	71.43	0.5853
HAI Wiener	87.10	71.43	0.5853



Grafica 1. Relación de la Sensibilidad y Especificidad de las 5 pruebas evaluadas

Todas las pruebas mostraron una alta sensibilidad, con ELISA recombinante y ELISA lisado de parásito alcanzando el valor más alto (96.77%). Esto indica que estas pruebas son muy efectivas para detectar correctamente a los donantes enfermos.

La Quimioluminiscencia exhibió la mayor especificidad (92.86%), seguida de ELISA recombinante (85.71%). Las pruebas HAI mostraron la menor especificidad (71.43%), lo que sugiere una mayor probabilidad de obtener falsos positivos con estas pruebas.

DISCUSIÓN

En el presente estudio luego de evaluar y comparar el rendimiento de cinco pruebas diagnósticas para la detección de *Trypanosoma cruzi* en donantes de sangre, en un análisis estadístico, los resultados obtenidos revelaron diferencias significativas en la sensibilidad y especificidad de las pruebas evaluadas.

Todas las pruebas mostraron una alta sensibilidad, lo que indica su capacidad para detectar correctamente a los donantes enfermos o infectados con Chagas. Sin embargo, las pruebas de ELISA recombinante y ELISA lisado de parásito exhibieron la mayor sensibilidad (96.77%), lo que sugiere que podrían ser útiles como pruebas de cribado primario.

Se observó también que existe una mayor variabilidad en la especificidad de las pruebas. La técnica de Quimioluminiscencia mostró la mayor especificidad (92.86%), lo que sugiere su utilidad como prueba confirmatoria. Las pruebas HAI (Polychaco y Wiener) presentaron la menor especificidad, aunque ambas pertenecen a distintas casas comerciales, comparten el mismo principio, siendo la especificidad (71.43%), lo que indica una mayor probabilidad de obtener falsos positivos con estas pruebas.

Las pruebas de ELISA recombinante y ELISA lisado de parásito mostraron un rendimiento similar en términos de sensibilidad, aunque la especificidad fue ligeramente mayor para la prueba recombinante. Esto podría deberse a las diferencias en los antígenos utilizados en cada prueba; Elisa Recombinante utiliza proteínas sintetizadas del mapa genético del parásito, en cambio Elisa Lisado de parásito utiliza parásitos de *Trypanosoma cruzi* destruidos por sonicación.

La alta especificidad de la Quimioluminiscencia sugiere su potencial como prueba confirmatoria para descartar falsos positivos obtenidos con otras pruebas.

La baja especificidad de las pruebas HAI (Polychaco y Wiener) plantea interrogantes sobre su utilidad en el diagnóstico de Chagas en donantes de sangre. Se recomienda realizar estudios adicionales para evaluar su rendimiento en diferentes poblaciones y contextos debido a que su sensibilidad y especificidad fueron de las más bajas del presente estudio y de otros de similares características (Gendler & Trinca, 2015; Remesar et al., 2009)

Los resultados de este estudio tienen implicaciones clínicas importantes para la selección de pruebas diagnósticas en bancos de sangre. La elección de las pruebas adecuadas dependerá del objetivo del diagnóstico (cribado o confirmación) no olvidando que según normativa vigente: los donantes potenciales con antecedentes de diagnóstico clínico o serológico de Enfermedad de Chagas deberán ser excluidos en forma permanente, además debemos trabajar con un par serológico de distintas características o métodos de detección, considerando también los recursos disponibles. (Ministerio de salud, 2015; Tejerina et al., 2003)

CONCLUSIONES

Si bien estudios en Bolivia y propiamente en el Banco de Sangre Materno Infantil CNS demuestran que el marcador serológico más frecuente es el de Chagas (Chávez M, 2022), se recomienda realizar estudios adicionales para evaluar el rendimiento de las pruebas diagnósticas en diferentes poblaciones y contextos. También se sugiere investigar la utilidad de combinar diferentes pruebas para mejorar la precisión diagnóstica.

Consideramos también que debe seguirse trabajando, desde la industria de reactivos, en mejorar la sensibilidad de las técnicas y la calidad de los antígenos seleccionados para la elaboración de los kits comerciales (Gendler, 2015)

Según el presente estudio, se recomienda elegir correctamente el par serológico debido a que se observa una considerable variabilidad en el rendimiento de las diferentes pruebas utilizadas para la detección de *Trypanosoma cruzi*. Algunas pruebas muestran mayor sensibilidad, mientras que otras exhiben mayor especificidad.

Conflicto de Interés: Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

REFERENCIAS

- Alfred, J., Noireau, F. y Guillem, G., (1999). La enfermedad de Chagas en Bolivia conocimientos científicos al inicio del programa de Control (1998-2002) Ediciones Gráficas "E.G".
- Chávez Ramos, M.A. & Ortuño Morales, M. D. (2022). Análisis de la problemática resultante de los tipos de donación de sangre, producida en el Banco de Sangre de la Seguridad Social en La Paz durante la gestión 2020. Revista CON-CIENCIA, 10(2), 25-38. <https://doi.org/10.53287/eass6087di15k>.

- Chávez, M. (2018). Proyecto de incorporación del sistema automatizado de quimioluminiscencia para la detección de serología infecciosa en el banco de sangre Materno Infantil - Caja Nacional de Salud. La Paz, Bolivia: Caja Nacional de Salud, seguridad. Editorial Casegural.
- Díaz-Bello, Z., Zavala-Jaspe, R., Díaz-Villalobos, M., Mauriello, L., Maekelt, A., & Alarcón de Noya, B. (2008). Diagnóstico confirmatorio de anticuerpos anti-*Trypanosoma cruzi* en donantes referidos por bancos de sangre en Venezuela. *Investigación Clínica*, 49(2), 141-150. Recuperado en 08 de abril de 2025, de http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0535-51332008000200003&lng=es&tlng=es.
- Enfermedad de Chagas 2018. Recuperado el 6 de abril de 2025 del sitio web Paho.org: <https://www.paho.org/es/temas/enfermedad-chagas>
- Gendler, S. A., & Trinca, A. P. (2015). Evaluación de la sensibilidad y especificidad de reactivos para la determinación de anticuerpos para Chagas en los Bancos de Sangre. *Bioquímica y Patología Clínica*, 79(2), 30-38. <https://doi.org/10.62073/bypc.v79i2.163>
- Ministerio de Salud, Estado Plurinacional de Bolivia: Revista Epidemiológica, La Paz Bolivia 2015 100. Depósito Legal: 4 - 1 - 24 - 04 Publicación: ISBN: I. S. B. N 99905-0-472-5 Localización: La Paz – Bolivia Serie: Documentos Técnico Normativos <https://www.minsalud.gob.bo/component/jdownloads/?task=download.send&id=730:estandares-de-trabajo-para-servicios-de-sangre-ministerio-de-salud-y-deportes&catid=36&Itemid=1548>
- Tejerina Valle, M. L., González Treasure, A.L., Pereira Vallejo M. J., Cuéllar O. (2003). Estándares de trabajo para servicios de sangre. la Paz: Programa Nacional de Sangre Ministerio de Salud y Deportes depósito legal 4 - 1 -24 – 04 i. 175
- Rassi, A., Jr, Rassi, A., & Marcondes de Rezende, J. (2012). American trypanosomiasis (Chagas disease). *Infectious disease clinics of North America*, 26(2), 275–291. <https://doi.org/10.1016/j.idc.2012.03.002>
- Remesar, M. C., Gamba, C., Colaianni, I. F., Puppo, M., Sartor, P. A., Murphy, E. L., Neilands, T. B., Ridolfi, M. A., Leguizamón, M. S., Kuperman, S., & Del Pozo, A. E. (2009). Estimation of sensitivity and specificity of several *Trypanosoma cruzi* antibody assays in blood donors in Argentina. *Transfusion*, 49(11), 2352–2358. <https://doi.org/10.1111/j.1537-2995.2009.02301.x>