

## Trabajo completo

# Evaluación de desempeño de un test de ELISA desarrollado por el grupo ANLIS–UNL

RECIBIDO: 28/06/2013

ACEPTADO: 08/10/2013

Simil, E.<sup>1</sup> • Lottersberger, J.<sup>1</sup> • Vanasco, N.B.<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup> Facultad de Bioquímica y Ciencias Biológicas (UNL), Ciudad Universitaria, Paraje El Pozo – CC 242, 3000, Santa Fe, Argentina.

Tel: +54–342–4575215 / 216 / 209 / 206. Fax: 342–4575221.

E–mail: edisimil@gmail.com

<sup>2</sup> INER – Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias. ANLIS;

Ministerio de Salud de la provincia de Santa Fe. Blas Parera 8260,

3000, Santa Fe, Argentina. Tel/Fax: +54–342–4892827 / 4896851.

E–mail: bibi\_vanasco@hotmail.com

**RESUMEN:** La leptospirosis es una enfermedad zoonótica de amplia distribución mundial. Las técnicas diagnósticas de referencia, la microaglutinación (MAT) y el aislamiento, son complejas, anticuadas y no permiten la detección temprana de los casos. Por ello, es necesario desarrollar y evaluar la utilidad de nuevos métodos diagnósticos. El objetivo de este estudio fue evaluar el desempeño de un ensayo inmunoenzimático (ELISA) IgG (Kit prototipo) desarrollado por el grupo ANLIS–UNL.

La sensibilidad analítica hallada fue  $\geq 1:3.200$  y por lo tanto muy superior al 1:50 de la MAT. En la evaluación de la especificidad analítica no se detectaron interferencias debido a hiperlipemia, hipergamaglobulinemia, hiperbilirrubinemia ni hemólisis. En los estudios de

envejecimiento acelerado los controles positivos fueron los únicos componentes que se deterioran a partir de las 24hs a 37 °C, por ello el Kit debe transportarse refrigerado y llegar a destino antes de transcurrido este tiempo. La sensibilidad y especificidad diagnóstica del Kit Prototipo ELISA IgG fue buena, sumados a la gran estabilidad, repetitividad y reproducibilidad de sus resultados, indicarían que constituye una nueva herramienta para el diagnóstico de los casos de leptospirosis a ser aplicada en éste u otros países.

**PALABRAS CLAVE:** Leptospirosis, Test de ELISA, Serodiagnóstico.

**SUMMARY:** *Performance evaluation of an ELISA test developed by the ANLIS–UNL group*

Leptospirosis is one of the major zoonotic diseases worldwide. Diagnosis techniques such as reference, microagglutination (MAT) and isolation are complex, out-of-date, and fail to achieve early case detection. It is thus necessary to develop and assess the utility of new diagnosis methods. The goal of this study was to assess the performance of the Enzyme-Linked Immunosorbent Assay (ELISA) developed by the ANLIS-UNL group. An analytic sensitivity of  $\geq 1:3.200$  was found, hence much larger than MAT's 1:50. No interference associated with hyperlipidemia, hypergammaglobulinemia, or haemolysis was detected in the analytic specificity assessment. None of the components decayed under top preservation conditions and fridge (4–10

°C) until their year of production. In the accelerated ageing studies, positive controls were the only components to decay after 24 hours at 37 °C. Therefore, the kit should remain cool while transported and be on site before this interval is complete. It should never be frozen since the chromogenic substrate becomes ineffectual, as shown in the insert. The ELISA IgG Prototype kit diagnosis sensitivity and specificity was good. Moreover, the great stability, repeatability and reproducibility of results would suggest that it is a new leptospirosis case diagnosing tool to be applied in this and other countries.

**KEYWORDS:** Leptospirosis, ELISA, Serodiagnosis.

---

## Introducción

La leptospirosis es una enfermedad zoonótica causada por espiroquetas que tiene una amplia distribución mundial (1). Afecta tanto a seres humanos como a los animales siendo el hombre un hospedero accidental que adquiere la infección directamente por contacto de la piel o mucosas con orina, sangre o tejidos de animales infectados. Indirectamente, puede ser, a través del contacto con agua o suelo húmedo, contaminado por orina de animales infectados (2). Se destaca por su diversidad clínica puede manifestar como una infección asintomática, hasta desarrollar manifestaciones hemorrágicas y asociarse con síndrome meníngeo, ictericia e insuficiencia renal (3). Adicionalmente, en los últimos años existe una emergencia global del

Síndrome de Hemorragia Pulmonar severa (SHPS) cuya mortalidad supera el 50 % (4).

Aunque la enorme mayoría de los casos de leptospirosis afectan a las provincias de Santa Fe, Entre Ríos y Buenos Aires, en los últimos años ya se han registrado casos en casi todas las provincias del país, e incluso también en la Patagonia (6, 7, 8, 9).

Un diagnóstico confiable y precoz es imprescindible para comenzar inmediatamente una antibioticoterapia efectiva que prevenga la evolución hacia formas graves de la enfermedad (10). Las técnicas diagnósticas de referencia para leptospirosis, la microagglutinación (MAT) y el aislamiento, son complejas, anticuadas y no permiten la detección temprana de los casos. El diagnóstico de leptospirosis, se basa generalmente en la MAT, éste método requiere