

Validação externa de um kit protótipo do teste de aglutinação direta (DAT-LPC) para diagnóstico da leishmaniose visceral

Diana S. Oliveira¹; Ana Rabello¹; Fernanda A. Cardoso²; José R. Barbosa²; Andreza P. Marcelino²; Lilian Fernandes²; Denise Duque³; Tatiane Dutra⁴; Tayrine Araújo⁴; Edward Oliveira¹

¹Grupo de Pesquisa Clínica e Políticas Públicas em Doenças Infecciosas e Parasitárias do Centro de Pesquisas René Rachou, Fundação Oswaldo Cruz (PCPP/CPqRR/FIOCRUZ), Av. Augusto de Lima, 1715, Barro Preto, CEP: 30.190-002, Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil. ²Serviço de Doenças Parasitárias da Fundação Ezequiel Dias (SDP/FUNED), Rua Conde Pereira Carneiro, 80, Gameleira, CEP: 30510-010, Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil. ³Laboratório Municipal de Ribeirão das Neves (LM/RN), Rua José Pedro Pereira, 101, Centro, CEP: 33880-000, Ribeirão das Neves, Minas Gerais, Brasil. ⁴Laboratório do Hospital Eduardo de Menezes, Fundação Hospitalar do Estado de Minas Gerais (HEM/FHEMIG), Rua Dr. Cristiano Rezende, 2213, Bonsucesso, CEP: 30622-020, Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil.

Um kit protótipo do teste de aglutinação direta, denominado DAT-LPC, para o diagnóstico da leishmaniose visceral (LV) foi desenvolvido e validado internamente no Centro de Pesquisas René Rachou (CPqRR). O objetivo deste trabalho foi validar externamente o protótipo em quatro diferentes instituições públicas: CPqRR, Fundação Ezequiel Dias (FUNED), Hospital Eduardo de Menezes (HEM) e Laboratório Municipal de Ribeirão das Neves (LM/RN). Para isso, 207 amostras de pacientes com LV e 80 amostras de pacientes com outras doenças parasitárias e indivíduos saudáveis foram codificadas e testadas ao mesmo tempo nos laboratórios destas instituições. No final, o banco foi aberto e os resultados analisados no CPqRR utilizando tabela 2x2, teste do qui-quadrado e correlação de Spearman, disponíveis no Epi-info 6.04 e GraphPad Prism 4.0, respectivamente. O DAT-LPC apresentou taxas de sensibilidade entre 96,2-99,5% ($p= 0,14$), especificidade 96,2-97,5% ($p= 0,95$) e validade diagnóstica de 96,5-99% ($p= 0,34$). Os resultados do CPqRR foram cruzados com os apresentados pelas outras instituições e demonstraram excelente reprodutibilidade (índice kappa: 0,94-0,97). Os títulos apresentaram correlação positiva, resultando coeficientes de Spearman de 0,65 a 0,84. Nesse estudo, o DAT-LPC foi validado externamente e apresentou ótimo desempenho no diagnóstico da LV, independente do local em que foi realizado.

Palavras-chave: Leishmaniose visceral; Diagnóstico laboratorial; DAT-LPC

Apoio Financeiro: Fundação de Amparo à Pesquisa de Minas Gerais – FAPEMIG; Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico – CNPq