

Avaliação de desempenho de kits disponíveis para o diagnóstico da leishmaniose visceral humana no Brasil

Mariana L. Freire¹; Tália Machado de Assis^{1,2}; Edward de Oliveira¹; Daniel de Avelar¹; Gláucia F. Cota¹; Mariana J. Pedras¹; Isadora C. Siqueira³; Aldina Barral³; Ana Rabello¹.

¹Centro de Pesquisas René Rachou, Fundação Oswaldo Cruz, Belo Horizonte, MG, Brasil. Email: mariana.freire@cpqrr.fiocruz.br. ²Centro Federal de Educação Tecnológica de Minas Gerais, Contagem, MG, Brasil. ³Centro de Pesquisas Gonçalo Muniz, Salvador, BA, Brasil.

Testes diagnósticos com elevado desempenho são essenciais para o diagnóstico preciso da leishmaniose visceral (LV). Entretanto, testes registrados na ANVISA e comercializados no Brasil ainda não haviam sido validados no país. O objetivo deste trabalho foi avaliar o desempenho de kits diagnósticos para LV humana disponíveis comercialmente no Brasil e do protótipo in house do teste de aglutinação direta -DAT-LPC. Foram analisadas amostras de soro de 237 pacientes residentes em área endêmica para LV, que apresentavam clínica sugestiva da doença e exame parasitológico de aspirado de medula óssea realizado, sendo 160 pacientes não portadores do vírus da imunodeficiência humana (HIV) e 77 portadores de HIV. Foram avaliados os kits: IFI Leishmaniose Humana (Biomanguinhos/Fiocruz); IT LEISH[®] (BIO-RAD Laboratories); Kalazar Detect[™] (Inbios International); Leishmania ELISA IgG +IgM (Vircell S.L.); Ridascreen[®] Leishmania Ab (R-Biopharm); Leishmania IFA IgG (Vircell S.L.) e DAT-LPC (CPqRR/Fiocruz). Na análise global, apenas o DAT-LPC in house eo IT LEISH[®] apresentaram acurácia diagnóstica superior a 90%. Para os pacientes não portadores de HIV, os testes com melhor desempenho foram IT LEISH[®], DAT-LPC in house e Kalazar Detect[™], apresentando acurácia de 96,3%; 95,6% e 93,8%, respectivamente. Já para os pacientes portadores de HIV, o DAT-LPC in house foi o teste que apresentou maior acurácia (89,6%). Os testes Leishmania IFA IgG, Leishmania ELISA IgG+IgM e Ridascreen[®] Leishmania Ab, apresentaram acurácia =88% para pacientes não portadores de HIV e =85% para pacientes portadores de HIV. Os dados permitem recomendar o estabelecimento de critérios mais rigorosos para registro de testes para o diagnóstico da LV no país.

Palavras-chave: Leishmaniose visceral, diagnóstico, desempenho.

Apoio: Fapemig, CNPq

