

**Validação do teste imunocromatográfico rápido IT-LEISH® para o diagnóstico da leishmaniose visceral humana.**

**Autores:** Tália S. M. de Assis<sup>1</sup>, Alexandre S.C. Braga<sup>1</sup>, Mariana J. Pedras<sup>1</sup>, Aldina Barral<sup>2</sup>, Isadora C. Siqueira<sup>2,3</sup>, Carlos H. N. Costa<sup>4</sup>, Mauro R. B. da Silva<sup>4</sup>, Thiago A. Holanda<sup>4</sup>, Vítor Y. R. Soares<sup>4</sup>, Arlene J. M. Caldas<sup>5</sup>, Gustavo A. S. Romero<sup>6</sup>, Ana Rabello  
**Instituição:** 1- Laboratório de Pesquisas Clínicas, CPqRR/FIOCRUZ-MG; 2- CPqGM/FIOCRUZ-BA; 3- Hospital da Criança - Obras Sociais de Irmã Dulce-Ba; 4- Univ. Federal do Piauí-PI; 5- Univ. Federal do Maranhão-MA; 6- Univ. de Brasília-DF

Testes imunocromatográficos utilizando o antígeno recombinante rK39 para o diagnóstico da leishmaniose visceral (LV) são de simples execução, interpretação e com resultado rápido. Apresentam taxas de sensibilidade e especificidade que variam de 67 a 100% e 59 a 100%, respectivamente. O objetivo deste trabalho foi validar o Kit IT-LEISH® (DiaMed IT-LEISH®), em sangue capilar de polpa digital, para o diagnóstico de LV em beira de leito, comparando-o com a imunofluorescência indireta (RIFI), ensaio imunoenzimático utilizando antígeno rK39 (ELISA rK39) e antígeno solúvel de *Leishmania chagasi* (ELISA L. *chagasi*). Como critério de inclusão, foram selecionados pacientes com febre de mais de duas semanas, acompanhada de pelo menos uma das seguintes alterações: esplenomegalia, hepatomegalia, anemia, leucopenia ou plaquetopenia, atendidos em ambulatórios e hospitais dos estados de Minas Gerais, Bahia, Piauí e Maranhão. Foram excluídos pacientes portadores de imunodeficiência, em uso de imunossupressores e aqueles com história pregressa de LV. O grupo de estudo foi composto por 332 pacientes com média de idade de 12,7 anos (1 mês a 76,8 anos) e 57,7% eram do sexo masculino. O grupo de pacientes diagnosticados parasitologicamente com LV foi composto de 213 casos e 119 pacientes com diagnóstico parasitológico negativo e confirmação de outra doença formaram o grupo "não-casos". A média do tempo de sintomas do grupo "casos" foi de 53 dias (5 a 360 dias; DP=56,1) e do grupo "não-casos" de LV foi de 71 dias (3 a 720 dias, DP=135,8). A sensibilidade do teste IT-LEISH® nos casos de LV foi de 93%, enquanto a especificidade nos não-casos de LV foi de 97%. Os valores preditivos positivo e negativo do teste IT-LEISH®, foram 97 e 93%, respectivamente. As taxas de sensibilidade e especificidade para a RIFI, ELISA L. *chagasi* e ELISA rK39 foram: 88 e 81%, 92 e 77% e 97% e 84%, respectivamente. O índice de concordância Kappa mostrou concordância classificada como "boa" entre IT-LEISH® e os demais métodos sorológicos avaliados. Concordância "excelente" foi observada na avaliação da leitura do teste IT-LEISH® por três observadores diferentes. O estudo validou a utilização do teste IT-LEISH® para o diagnóstico da LV em beira de leito, em pacientes que apresentavam quadro clínico sugestivo de LV sem infecção concomitante pelo HIV. Os resultados confirmam a precisão do teste IT-LEISH® para o diagnóstico da LV no Brasil. Suporte: SVS, FIOCRUZ e FAPEMIG.