

Lineamiento técnico para el uso de Pruebas de Diagnóstico Rápido (PDR) para la detección de anticuerpos IgG contra *Trypanosoma cruzi*

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Coordinadora

Liliana Jazmín Cortés Cortés

Subdirectora

Omayda Cárdenas Bustamante

Elaborado por:

Maryi Lorena Segura Alba
Grupo de Parasitología
Subdirección Laboratorio Nacional de Referencia (LNR)
Dirección Redes en Salud Pública

Revisado por:

Liliana Jazmín Cortés Cortés
Coordinadora
Omayda Cárdenas Bustamante
Subdirectora Técnica
Subdirección Laboratorio Nacional de Referencia

Aprobado por:

Javier Enrique Guzmán Carrascal
Director Técnico
Dirección de Redes en Salud Pública
Diana Marcela Pava Garzón
Directora General
Instituto Nacional de Referencia

El documento requirió revisión por la Oficina Asesora de Jurídica: SI ___ NO ___

El documento requirió revisión por una instancia externa asesora: SI ___ NO ___ ¿Cuál?

© 2025-05-21. Instituto Nacional de Salud. Bogotá, Colombia

TABLA DE CONTENIDO

1. Objetivo	4
2. Alcance.....	4
3. Introducción.....	4
4. Competencia del INS.....	5
5. Consideraciones generales para el uso de PDR para la detección de anticuerpos IgG contra <i>T. cruzi</i>	6
6. Criterios de selección de PDR para la detección de anticuerpo IgG contra <i>T. cruzi</i>	12
7. Otras recomendaciones	14
8. Algoritmo de uso de PDR para la detección de anticuerpo IgG contra <i>T. cruzi</i> en Colombia	15
9. Agradecimientos.....	18
10. Referencias.....	18
11. Anexo I.....	20
12. Anexo II.....	24
13. Anexo III.....	26

SIGLAS, ACRONIMOS Y ABREVIATURAS

DNDi	Iniciativa Medicamentos para Enfermedades Olvidadas
ELISA	<i>Enzyme-Linked ImmunoSorbent Assay</i> : Ensayo por Inmunoadsorción Ligado a Enzimas
FIND	Fundación para la Obtención de Medios de Diagnóstico Innovadores
IFI	Inmunofluorescencia Indirecta
IgG	Inmunoglobulina G
INS	Instituto Nacional de Salud
INVIMA	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
LNR	Laboratorio Nacional de Referencia
LSP	Laboratorio de Salud Pública
ONAC	Organismo Nacional de Acreditación de Colombia
PDR	Prueba de Diagnóstico Rápido
<i>T. cruzi</i>	<i>Trypanosoma cruzi</i>

1. Objetivo

Establecer los lineamientos técnicos y el algoritmo diagnóstico para el uso de Pruebas de Diagnóstico Rápido (PDR) para la detección de anticuerpos IgG contra *Trypanosoma cruzi*, agente causal de la Enfermedad de Chagas.

2. Alcance

Este lineamiento técnico se emite desde el Laboratorio Nacional de Referencia - Grupo de Parasitología del Instituto Nacional de Salud y está dirigido a todas las entidades, profesionales y /o personal de salud que harán uso de las PDR para la detección de anticuerpos IgG anti *Trypanosoma cruzi*, como agente causal de la Enfermedad de Chagas.

Es competencia de los Laboratorios de Salud Pública Departamentales y Distrital (LSP) y del Instituto Nacional de Salud (INS) en calidad de Laboratorio Nacional de Referencia (LNR) - Grupo de Parasitología verificar el cumplimiento del presente documento.

3. Introducción

La Enfermedad de Chagas es endémica en 21 países de la región de las Américas; donde la mayoría de las personas infectadas se encuentran en países de Latinoamérica (1-2). Desde el 2017, Colombia realiza el diagnóstico de la Enfermedad de Chagas empleando dos (2) pruebas serológicas con ELISA de principio antigénico diferente, el uso de una primera prueba de ELISA de antígenos totales y una ELISA complementaria con antígenos recombinantes (3), lo cual ha facilitado el acceso al tamizaje, diagnóstico y confirmación de la infección (4), sin embargo, en algunas zonas dispersas del país aún no se cuenta con un diagnóstico oportuno, ya que los equipos y condiciones de laboratorio para implementar las pruebas de ELISA difícilmente están disponibles.

Con la finalidad de eliminar barreras de diagnóstico, que limiten el acceso a tratamiento y seguimiento clínico oportuno, en el 2020 se realizó en el LNR - Grupo de Parasitología, con apoyo de la Iniciativa Medicamentos para Enfermedades Olvidadas, organización sin ánimo de lucro Drugs for Neglected Diseases initiative (DNDi por sus siglas en inglés) y la Fundación para la Obtención de Medios de Diagnóstico Innovadores (FIND), un estudio de verificación de 11 PDR con registro INVIMA (5), con sueros del biobanco del LNR - Grupo de Parasitología, en condiciones controladas de laboratorio, donde se evaluaron parámetros de sensibilidad y

especificidad, los resultados de este estudio contribuyeron, para que en 2022, con apoyo de DNDi, se seleccionaran las 4 PDR con el mejor rendimiento para ser evaluadas en población gestante en terrero.

El objetivo de este documento es establecer los lineamientos técnicos y el algoritmo diagnóstico para el uso de Pruebas de Diagnóstico Rápido (PDR) para la detección de anticuerpos IgG contra *Trypanosoma cruzi*, agente causal de la Enfermedad de Chagas a partir de los resultados de los estudios de verificación o validación secundaria realizados por el LNR – Grupo de Parasitología.

4. Competencia del INS

Es competencia del INS realizar la verificación o validación secundaria de Pruebas de Diagnóstico Rápido (PDR) de acuerdo con lo estipulado en:

- Decreto 2323 del 2006, artículo 9, numeral 8, el cual indica que *“realizar la validación de reactivos, pruebas de diagnóstico y de técnicas y procedimientos analíticos, acorde con sus competencias y según la normatividad vigente”* (6).
- Decreto 780 de 2016 el cual tiene como *“objetivo de compilar y racionalizar las normas de carácter reglamentario que rigen en el sector y contar con un instrumento jurídico único”* (7).
- Resolución 1646 de 2018 *“por la cual se especifican y orientan los exámenes de interés en salud pública que deben realizar los Laboratorios de Salud Pública (LSP) Departamental y Distrital y la interacción en las actividades de referencia y contra referencia con la Red Nacional de Laboratorios, de acuerdo con los lineamientos del Laboratorio Nacional de Referencia”* (8).
- Resolución 200 del 23 de febrero de 2021 por la cual *se establecen disposiciones para el uso y manejo de las pruebas utilizadas en el Punto de Atención del Paciente (Point-Of-Care-Testing), dentro de la prestación integral de servicios de salud* (9).

5. Consideraciones generales para el uso de PDR para la detección de anticuerpos IgG contra *T. cruzi*.

A continuación, se presentan algunas consideraciones que se deben tener en cuenta al momento de hacer uso de PDR para la detección de anticuerpos IgG contra *T. cruzi* causante de la Enfermedad de Chagas:

a) La prueba

- Debe tener registro sanitario otorgado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), de acuerdo con el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 (10), que tiene por objeto la ejecución de las políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos, reactivos de diagnóstico in vitro, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva.
- Se debe inspeccionar cada reactivo antes de su uso, no se deben usar reactivos deteriorados, así mismo, aquellos que no cumplen con las condiciones de transporte, conservación o temperatura establecidos por el fabricante.
- El profesional y/o personal de salud que haga uso de la PDR debe asegurar que se dispense el volumen de buffer y de la muestra indicados por la casa fabricante.
- La prueba de PDR debe tener fecha de vencimiento vigente al momento de su uso.
- Las PDR deben tener un agente revelador (línea de color) que permite identificar el control (C) de la prueba y un área (T) donde se realiza la unión antígeno - anticuerpos IgG anti-*T. cruzi*.
- Todas las muestras evaluadas deben presentar la línea control (C), de lo contrario se considera una muestra invalida y no se debe generar reportes de resultado. Por lo anterior, el ensayo debe repetirse.
- Tener una verificación diagnóstica realizada previamente por el INS.

b) Inserto

- La institución debe verificar los insertos proporcionados por el fabricante, con el fin de contar con la totalidad de insumos, elementos y/o reactivos para el desempeño correcto de la prueba.

- Se deben seguir a cabalidad las indicaciones y recomendaciones dadas por el fabricante. Si el inserto está en otro idioma, se debe establecer una traducción fidedigna que permita y garantice su buena comprensión y uso.
- Las instituciones que hagan uso de PDR para la detección de anticuerpos IgG contra *T. cruzi* causante de la Enfermedad de Chagas deberán asegurar que los profesionales lean, analicen y entiendan la totalidad del inserto proporcionado por el fabricante, antes de iniciar el procesamiento de la prueba.

c) Almacenamiento

- Las pruebas deben ser almacenadas según lo indicado por el fabricante para evitar su deterioro. Es responsabilidad de cada institución y/o usuario asegurar de manera estricta las condiciones de almacenamiento, antes y durante su uso previsto.

d) Entornos de uso de las PDR

- El uso e implementación de la PDR para la detección de anticuerpos IgG contra *T. cruzi* está recomendada para todas las personas a quienes se les sospeche que padecen de esta infección, son atendidas o previenen de lugares donde no es posible la realización de pruebas de ELISA. Las PDR son de alta utilidad en zonas rurales, centros de atención a inmigrantes, centros de atención de personas en situación de calle, centros de rehabilitación para personas con uso, abuso y dependencia de sustancias psicoactivas y conductas adictivas, brigadas o jornadas de salud, estudios de campo, Equipos Básicos de Salud (EBS) y para mujeres en etapa de gestación.

e) Algoritmo basado en pruebas de ELISA

- El algoritmo basado en pruebas de ELISA para la detección de anticuerpos IgG de *T. cruzi* continua vigente. El uso previsto de PDR es alternativo para mejorar el acceso al diagnóstico en los entornos de uso mencionados.

f) Formación del talento humano de salud

- Las instituciones que realicen el uso de PDR para la detección de anticuerpos IgG contra *T. cruzi* causante de la Enfermedad de Chagas, tienen como

responsabilidad la formación de los profesionales y /o personal de salud, para de esta manera asegurar un diagnóstico confiable y de alta calidad. La capacitación debe tener como objeto el que los profesionales y /o personal de salud adquieran el entrenamiento y los conocimientos para uso, montaje, lectura e interpretación de las PDR, dicha capacitación debe tener como mínimo temas en: toma y recolección correcta de la muestra, rotulado, procesamiento, lectura, interpretación y reporte de resultados, bioseguridad, manejo de residuos, control de calidad interno y externo. En todo caso se debe asegurar la idoneidad del profesional y /o personal de salud de la institución.

- Es importante que la institución asegure y garantice la competencia técnica de sus profesionales, y /o personal de salud, así como, la correcta interpretación de los resultados (resultado final positivo/negativo) y seguir el algoritmo diagnóstico vigente, figura 1 a 3.

g) Control de calidad interno

- El control de calidad interno está a cargo del profesional y/o personal de salud, es un monitoreo de calidad que se debe realizar antes del uso de la PDR para verificar su correcto funcionamiento (al iniciar el uso de cada lote).
- Como control de calidad interno (positivo y negativo) se deberá hacer uso de controles de tercera opinión (muestras trazables que previamente han sido caracterizadas como positivas y negativas).
- Los resultados de cada control de calidad interno deberán ser registrados, almacenados y custodiados de manera tal que puedan ser revisados en el momento que sea necesario.

h) Control de calidad externo

- Es el procedimiento que determina el desempeño y la concordancia que tiene la PDR con las pruebas de referencia, por lo tanto, se deberá participar de manera periódica en interlaboratorios para monitorear su calidad.
- Para dar cumplimiento al control de calidad externo, deberán participar en los Programas de Evaluación Externa Directa del Desempeño (PEEDD) o Programa de Evaluación Externa Indirecta del Desempeño (PEEID) que oferte el Laboratorio de Salud Pública Departamental o Distrital, INS o una entidad particular.

- Es importante adherirse a los lineamientos vigentes establecidos por el LSP y el LNR- Grupo de Parasitología.

i) Registro documental,

- La institución que realiza el uso de la PDR deberá contar con el registro documental (físico o digital) de los procedimientos correspondientes a la toma de muestra, rotulado, procesamiento, lectura e interpretación, reporte de resultados, bioseguridad, manejo de residuos, participación de control de calidad y otros que la institución considere de relevancia para este proceso.
- Además, deberá implementar mecanismos para que los resultados de las PDR sean anexados en la historia clínica del paciente, dando cumplimiento a lo establecido en la normatividad vigente.
- Es importante contar con un registro fotográfico como trazabilidad del resultado de PDR.

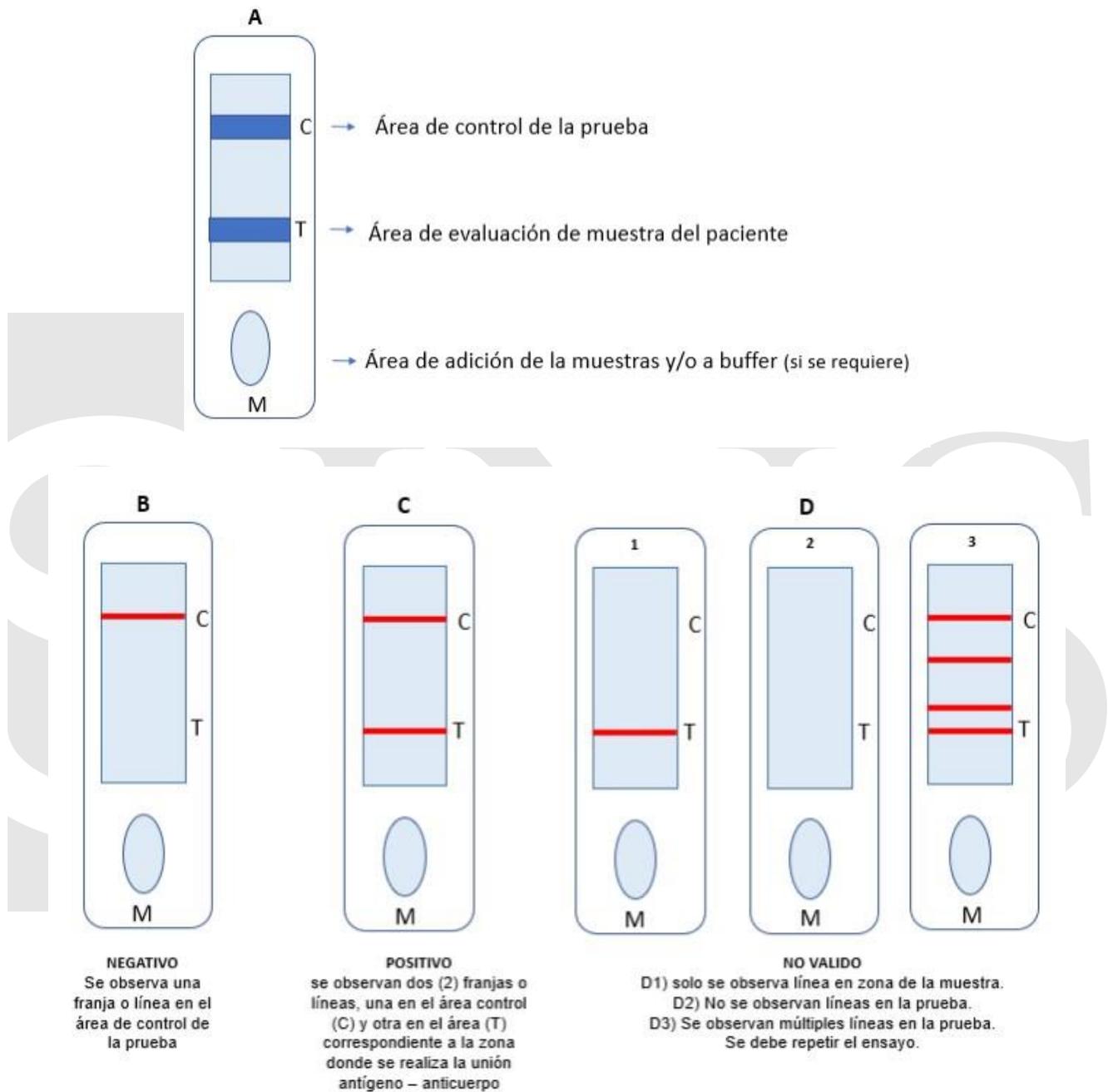
j) Consentimiento informado

- La institución que realiza el uso de la PDR para la detección de anticuerpos IgG contra *T. cruzi*, deberá contar con un mecanismo que asegure que todas las personas a quienes se les realice PDR brinden la debida autorización, conozcan sus riesgos y beneficios, etc.

j) Lectura de la PDR

- A continuación, se muestra un ejemplo de lectura e interpretación de PDR (Figura 1), es importante tener en cuenta que existe un procedimiento específico para cada prueba, por lo tanto, se deben seguir las indicaciones del fabricante dadas en el inserto y realizar el correspondiente reporte de resultado:

Figura 1. Ejemplo de lectura e interpretación de PDR



Fuente: LNR-Grupo de parasitología- INS.

Figura 1. **A)** Áreas que se pueden encontrar en las PDR. **B), C) y D)** Formas de interpretación de pruebas rápidas.

k) Interpretación de resultados

- Resultado negativo (figura B): Se observar una (1) línea, ubicada en el área de control de la prueba
- Resultado positivo (figura C): Se observar dos (2) líneas, ubicada en el área de control de la prueba y en el área de evaluación de muestra de paciente
- Resultado inválido (figura D): Se puede observar una (1) línea, la cual se ubicada en el área de evaluación de muestra de paciente, no se observa ninguna línea o se observan múltiples líneas, por lo tanto, se debe verificar la calidad de la PDR, la calidad de la muestra, revisar el procedimiento y repetir nuevamente el ensayo.

- ✦ Todos los insumos para la toma de muestras son únicos para cada paciente, estos no deben ser reutilizados
- ✦ La muestra debe tomar de manera aséptica, evitando traumatismos en su obtención. ✦ Seguir de manera estricta las indicaciones declaradas por el fabricante de la PDR
- ✦ El rotulado de la PDR, debe realizarse de manera clara, inequívoca con nombre, apellido, identificación del paciente y en lo posible con el código interno.
- ✦ La cantidad de muestras y el tiempo de lectura de la PDR debe ser el indicado por el fabricante, por ningún motivo debe modificarse.
- ✦ Se debe cumplir los criterios de validación de montaje declarados por el fabricante de la prueba

l) Registro de resultados obtenidos

- Es importante documentar y estandarizar el informe de resultados, por lo tanto, la institución que realiza el uso de la PDR para la detección de anticuerpos IgG contra *T. cruzi* deberá establecer los parámetros mínimos que debe contener el informe, a continuación, se realiza una recomendación de cómo puede realizar el registro de reporte de resultados (figura 2):

Figura 2. Ejemplo de registro de los resultados

REGISTRO DE RESULTADOS PARA EL USO DE PDR PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA INFECCIÓN POR *T.cruzi*.

FECHA _____

NOMBRE DEL PROFESIONAL O PERSONAL DE SALUD _____

DEPARTAMENTO _____

MUNICIPIO _____

MARCA DE LA PDR _____

NÚMERO DE LOTE _____

FECHA DE VENCIMIENTO _____

NUMERO INTERNO	NOMBRES DEL PACIENTE	APELLIDOS DEL PACIENTE	PROCEDENCIA	REGISTRO FOTOGRAFICO DE PDR	INTERPRETACIÓN	OBSERVACIONES

Fuente: adaptada del documento "Uso de pruebas de diagnóstico rápido de la enfermedad para Chagas en las Américas" (11).

6. Criterios de selección de PDR para la detección de anticuerpo IgG contra *T. cruzi*

Las PDR fortalecen el diagnóstico oportuno de la Enfermedad de Chagas en especial en entornos comunitarios, zonas rurales dispersas, centros de atención a inmigrantes, centros de atención de personas en situación de calle, centros de rehabilitación para personas con uso, abuso y dependencia de sustancias psicoactivas y conductas adictivas, brigadas o jornadas de salud, estudios de campo, Equipos Básicos de Salud (EBS) y para mujeres en etapa de gestación. Si bien ofrecen un montaje rápido, una lectura e interpretación dentro de un tiempo aproximado de 15 a 30 minutos, se debe cumplir con una serie de criterios para garantizar un reporte con aseguramiento y validez de los resultados con altos estándares de calidad:

- i. Tener registro Sanitario INVIMA vigente.
- ii. Selectividad de la prueba: identificar anticuerpos IgG anti-*T. cruzi*
- iii. Que cuente con evaluación del desempeño, derivada de estudios de verificación realizados con diseños metodológicos acordes para los estudios de precisión diagnóstica, donde la representatividad de muestras de pacientes colombianos, los estimadores y el desarrollo metodológico evidencien un rendimiento óptimo y comparables con las pruebas serológicas utilizadas habitualmente en el algoritmo diagnóstico.
- iv. Que cuente con una verificación secundaria que en condiciones controladas de laboratorio o en campo reporten resultados de sensibilidad $\geq 95\%$ con un intervalo de confianza del 95% (IC 95% $\pm 2,5$).
- v. PDR que cuente con una verificación secundaria que en condiciones controladas de laboratorio o en campo reporten resultados de especificidad $\geq 95\%$ con un intervalo de confianza del 95% (IC 95% $\pm 2,5$).
- vi. Teniendo en cuenta las condiciones climatológicas de Colombia, la PDR debe reportar unas condiciones de estabilidad en un rango de temperatura de 2 a 30°C.
- vii. Se debe optar por una PDR con presentación de empaque individual que proteja la prueba del efecto del sol y el agua.
- viii. La PDR debe tener un instructivo o inserto en idioma español, que indique como debe utilizarse, lectura e interpretación.
- ix. Es importante tener en cuenta la fecha de vencimiento para su adquisición
- x. Es indispensable que la prueba PDR cuente con los instrumentos o insumos necesarios para su aplicación en cualquier zona del país, fácil ejecución y manipulación.

- xi. La institución que realiza el uso de la PDR para la detección de anticuerpos de IgG contra *T. cruzi*, debe identificar y direccionar a los pacientes con resultados positivos a su prestador de servicios de salud, con el fin de asegurar la integralidad en la atención por parte de los agentes del Sistema de Salud a través de la Ruta de Atención Integral en Salud (RIAS) y su correspondiente notificación al Sistema Nacional de Vigilancia en Salud Pública - SIVIGILA.

7. Otras recomendaciones

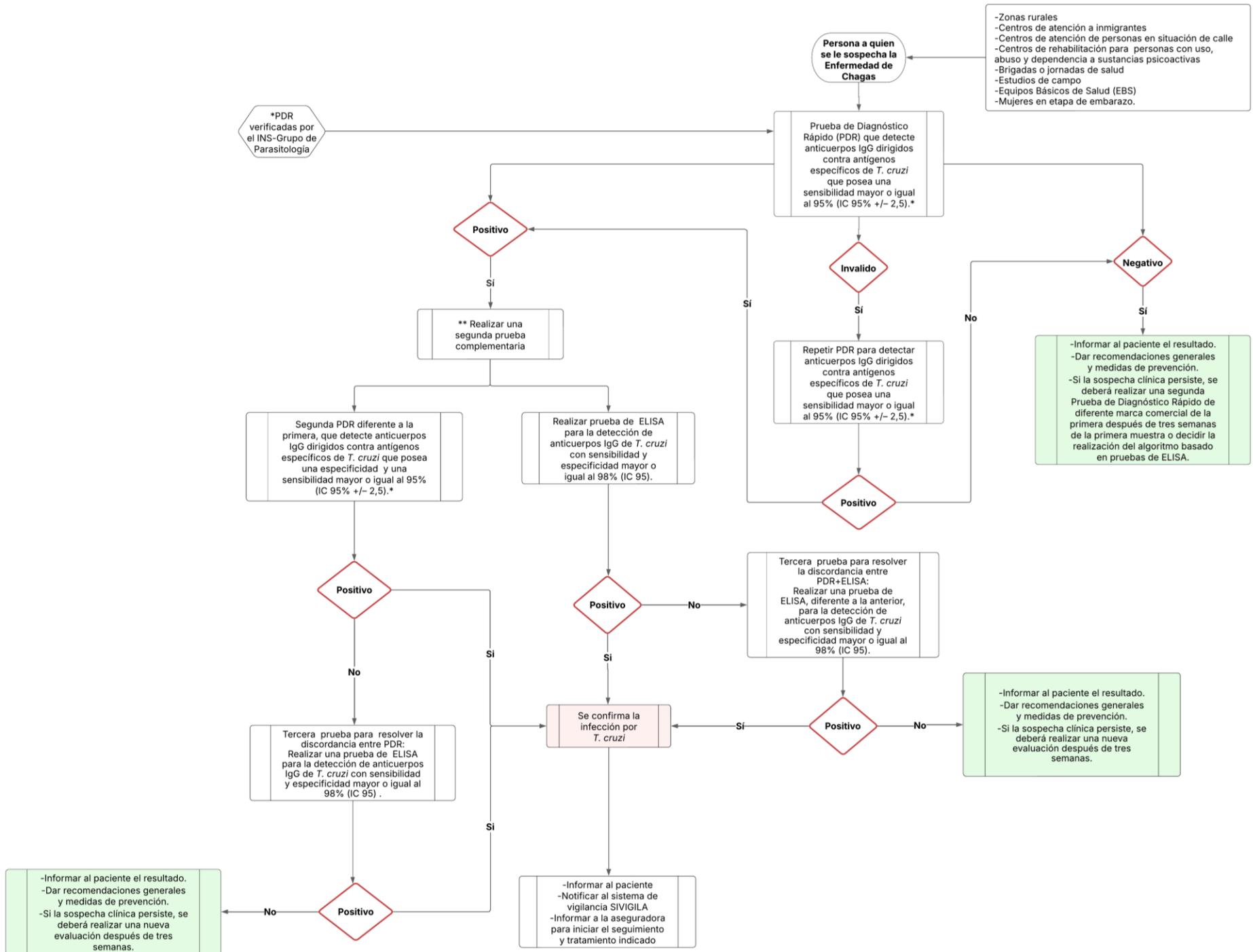
- Se deben implementar y cumplir todas las normas de bioseguridad vigentes para la toma de muestra y montaje de la PDR.
- Se deben seguir de manera estricta las indicaciones declaradas por el fabricante en el inserto de la PDR.
- No se recomienda el uso de PDR en pacientes a los que se les sospeche una infección aguda por *T. cruzi*.
- No se recomienda el uso en pacientes que presenten inmunosupresión, en recién nacidos y en niños menores de 10 meses de vida.
- No se recomienda el uso de PDR en bancos de sangre.
- Se debe tener presente que una prueba de tamizaje de PDR negativa no garantiza que el paciente no tenga la infección por *T. cruzi*, si continua la sospecha clínica, se deberá seguir el algoritmo serológico para la Enfermedad de Chagas en fase crónica.
- Su interpretación o lectura está sujeta a las indicaciones dadas por el fabricante en el inserto de la prueba, sin embargo, si se presenta duda en su lectura se debe optar por realizar el algoritmo basado en pruebas de ELISA para la detección de anticuerpos IgG de *T. cruzi*.
- Antes de la implementación de las PDR en el laboratorio se recomienda disponer de muestras/controles previamente caracterizados y/o con un patrón de referencia, para evaluar la concordancia de estas en las condiciones propias del laboratorio.
- En caso de que se presenten resultados inválidos, se recomienda investigar y documentar la posible causa raíz, de esta manera realizar el debido control para evitar que vuelva a ocurrir.
- Los LSP deberán realizar capacitaciones a todos los profesionales que ejecutarán las PDR en la red de laboratorios de su jurisdicción, así como un seguimiento y supervisión regular en el debido procesamiento e interpretación.

- El control de calidad para los sitios donde se usen las PDR estará a cargo del LSP, a su vez el LNR - Grupo de Parasitología, realizará el control de calidad al LSP en cumplimiento de la normatividad vigente establecida.
- Un resultado de PDR positivo, deberá continuar con las indicaciones dadas en el algoritmo de diagnóstico, según sea necesario (Figura 3).

8. Algoritmo de uso de PDR para la detección de anticuerpo IgG contra *T. cruzi* en Colombia.

Las muestras de los pacientes con sospecha de la Enfermedad de Chagas en fase crónica deberán seguir los siguientes algoritmos diagnósticos vigentes para Colombia, según sea el caso (Figura 3 y 4).

Figura 3. Algoritmo para el uso de las Pruebas de Diagnóstico Rápido para detección de anticuerpos IgG contra *Trypanosoma cruzi*



* Debe contar con estudios de verificación con robustez científica, diseño estadístico, en población colombiana, en condiciones controladas y/o en campo, que reporten resultados de sensibilidad y especificidad mayor o igual al 95% (IC 95% +/- 2,5), realizados por el Laboratorio Nacional de Referencia Grupo de Parasitología del INS o informe revisado y avalado por el INS.

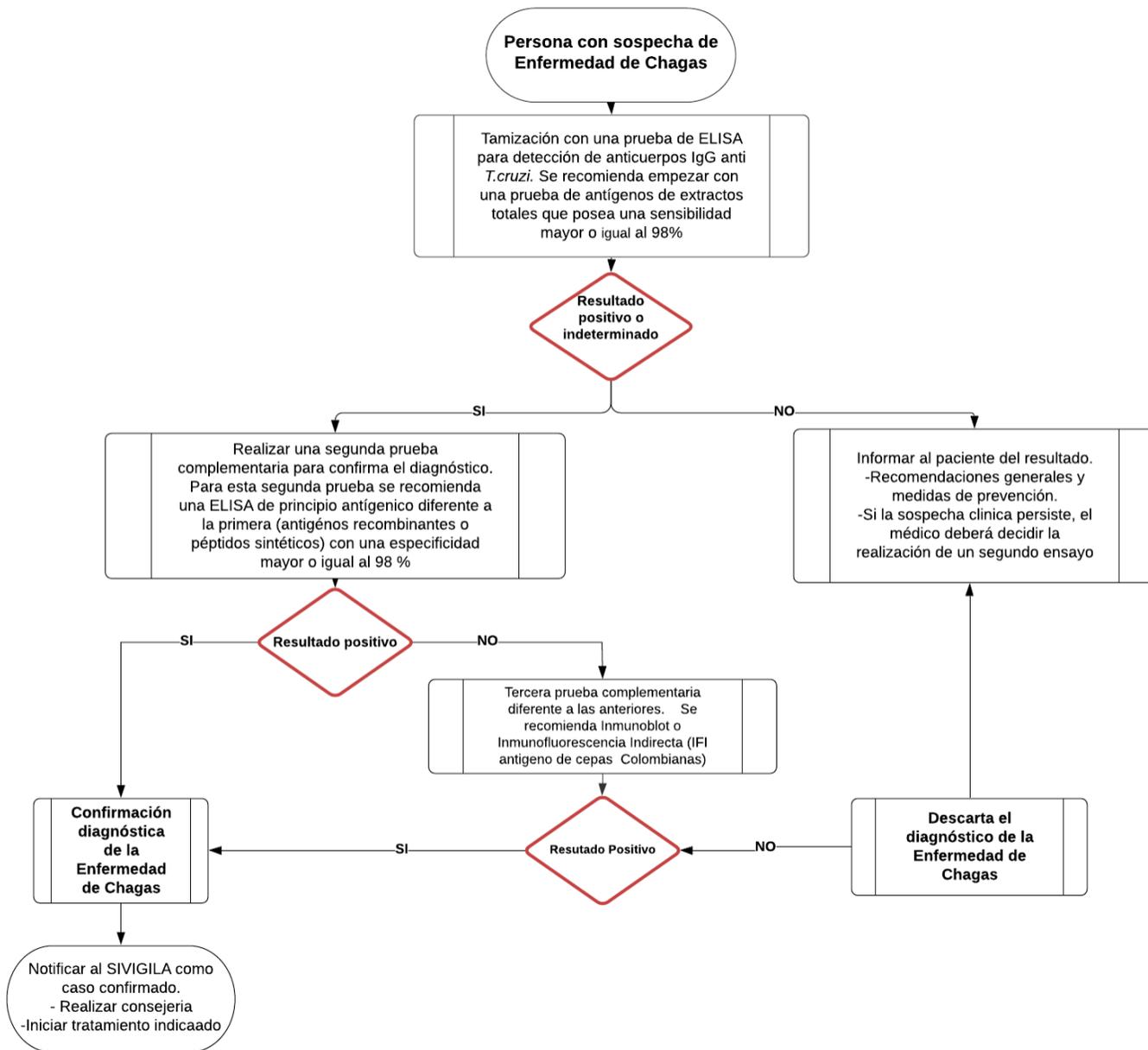
** La selección para la realización de la prueba complementaria debe tener como criterio que:

-En lugares como hospitales, laboratorios clínicos (con disponibilidad de pruebas de ELISA), se debe optar por la realización de pruebas de ELISA.

-En lugares como zonas rurales dispersas, investigaciones de campo, gestantes en trabajo de parto sin control prenatal, entre otras, donde no es posible contar con la disponibilidad de pruebas de ELISA, se deberá optar por la realización de una segunda PDR.

Fuente: LNR - Grupo de Parasitología -INS.

Figura 4. Algoritmo diagnóstico para la enfermedad de Chagas en fase crónica



Fuente: “Guía para la Vigilancia por Laboratorio de Enfermedad de Chagas”.

9. Agradecimientos

El LNR- Grupo de Parasitología, de la Dirección de Redes del Instituto Nacional de Salud de Colombia, expresa su más sincero agradecimiento y reconocimiento a Andrea Marchiol y Rafael Herazo de DNDi, cuyo compromiso, liderazgo y experticia han sido fundamentales para que el LNR - Grupo de Parasitología lograra consolidar la evidencia técnica que sustenta el presente documento. Asimismo, se extiende un especial agradecimiento a Laura Bohórquez, representante de FIND Colombia, por su valioso respaldo con el suministro de las PDR.

Igualmente, manifiesta gratitud a Sandra Suescún Carrero del LSP de Boyacá, Diana Medina del Laboratorio Clínico del Hospital San Antonio de Tame (Arauca), a Juan Carlos Dib de la Fundación Salud para el Trópico / Universidad del Norte, Julio Padilla del Instituto de Salud Global de Barcelona (ISGlobal), Omar Cantillo de la Universidad de Antioquia, así como a Andrea Liliana Sarmiento y Mauricio Javier Vera Soto del Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia, a María Jesús Pinazo y Diogo Galvão de DNDi, a Liliana Jazmín Cortés Cortés, Martha Stella Ayala Sotelo, Yanira Andrea Romero Barbosa, Claudia Yaneth Rincón Acevedo, Maryi Lorena Segura Alba del Instituto Nacional de Salud de Colombia y Ricardo Andrés Caicedo Díaz, por todos sus invaluable aportes, observaciones y contribuciones técnicas, que enriquecieron significativamente el desarrollo y culminación de este trabajo.

10. Referencias

1. OPS. Organización Panamericana de la Salud. Enfermedad de Chagas. Disponible en <https://www.paho.org/es/temas/enfermedad-chagas>. Consultado 19 de noviembre de 2022
2. WHO. Centro de prensa La enfermedad de Chagas (tripanosomiasis americana). OMS - N°340. 2013;1–5
3. Instituto Nacional de Salud. Guía para la vigilancia por laboratorio del *Trypanosoma cruzi*. [Internet]. Colombia. Página oficial INS Grupo de Parasitología – Laboratorio Nacional de Referencia. <http://url.ins.gov.co/bktsb>
4. Marchiol AR et al. (2023). Evaluación del cambio del algoritmo de diagnóstico serológico para la enfermedad de Chagas en Colombia.,47:1–10. (<https://iris.paho.org/handle/10665.2/58321>).
5. Marchiol A, et al. (2023) Laboratory evaluation of eleven rapid diagnostic tests for serological diagnosis of Chagas disease in Colombia. PLoS Negl Trop Dis 17(8): e0011547. <https://doi.org/10.1371/journal.pntd.0011547>

6. Decreto 2323 del 2006; Red Nacional de Laboratorios y se dictan otras disposiciones <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=20829>
7. Decreto 780 de 2016; Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=77813>
8. Resolución 1646 de 2018; Por la cual se especifican y orientan los exámenes de interés en salud pública <https://www.ins.gov.co/Normatividad/Resoluciones/RESOLUCION%201646%20DE%202018.pdf>
9. Resolución 200 de 2021; Por la cual se establecen disposiciones para el uso y manejo de las pruebas de laboratorio utilizadas en el Punto de Atención del Paciente (Point-Of-Care Testing), dentro de la prestación integral de servicios de salud https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No.%20200%20de%202021.pdf
10. Ley 100 de 1993; Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=5248>
11. Organización Panamericana de la Salud.: Protocolo genérico para garantizar su evaluación. Washington, D.C.: OPS; 2025. Disponible en: <https://doi.org/10.37774/9789275329382>. De la cual se realizan adaptaciones: “Esta publicación es una adaptación de una obra original de la Organización Panamericana de la Salud (OPS). Las opiniones expresadas en esta adaptación son responsabilidad exclusiva de los autores y no representan necesariamente los criterios de la OPS”

11. ANEXO I

Evaluación de laboratorio de once pruebas diagnósticas rápidas para el diagnóstico serológico de la enfermedad de Chagas en Colombia

Se realizó un estudio observacional, analítico de precisión diagnóstica, que estimó las características operativas de 11 Pruebas de Diagnóstico Rápido (PDR) diseñadas para la detección de anticuerpos de tipo IgG *anti-T. cruzi* en condiciones controladas de laboratorio y con matriz suero.

El patrón de referencia con el cual se realizó la comparación de desempeño fue el algoritmo de diagnóstico serológico actual y vigente recomendado por el INS, que comprende dos pruebas de ELISA, una prueba de antígenos totales y una prueba de antígenos recombinantes y como tercera prueba la Inmunofluorescencia Indirecta (IFI) in house.

El estudio se ejecutó en condiciones controladas de: volumen de la muestra, temperatura de estabilidad y de ejecución, humedad relativa, y tiempos de ejecución y lectura sugeridos por los fabricantes de las PDR, además de todos los requerimientos técnicos de las muestras utilizadas sugeridos por los fabricantes. La totalidad del estudio se ejecutó en las instalaciones del LNR del Instituto Nacional de Salud (INS), que cuenta con condiciones acreditadas por ONAC en ISO/IE 17025:2017 en realización de pruebas serológicas.

Se utilizaron muestras biológicas de sueros humanos caracterizados previamente con el patrón de referencia, rotuladas y almacenadas adecuadamente según los protocolos internos del INS. Las muestras incluidas en el estudio cumplieron los criterios de selección del protocolo de validación previamente avalado por el INS, por la Iniciativa Medicamentos para Enfermedades Olvidadas, organización sin ánimo de lucro Drugs for Neglected Diseases initiative (DNDi por sus siglas en inglés) y la Fundación para la Obtención de Medios de Diagnóstico Innovadores (FIND).

Los parámetros estimados fueron: exactitud, sensibilidad, especificidad, valores predictivos, razones de verosimilitud y tasas de falsos positivos y falsos negativos.

Se evaluaron las siguientes pruebas comerciales:

Tabla 1. Pruebas de diagnóstico rápido evaluadas, fabricante y país de procedencia*.

Abreviatura	Nombre	Fabricante	País de origen	Casa comercial
ADBIO	Chagas Ad-Bio Combo Rapid Test en Cassette	CTK Biotech	China	Annar
ART	Chagas Ab Rapid Test	Artron	Canadá	Artron
FIRST	Chagas Rapid First Response	Lemos Lab	Argentina	Lemos Lab
HEXA	Hexagon Chagas	Human	France	Human
PLUSRT	Chagas Detect Plus Rapid Test	InBios Inc.	USA	InBios Inc.
SD-AB	SD Chagas Ab Rapid	Standar Diagnostic	Korea	Abbott - Alere
STATPAK	Chagas Stat-Pak assay	Chembio	USA	Chembio
TR	TR Chagas	Bio Manguinhos	Brazil	Bio Manguinhos
TRYP	Trypanosoma Detect Rapid Test	InBios Inc.	USA	InBios Inc.
WL	WL Check Chagas	Wiener Lab	Argentina	ISLA - Colombia
XERION	Chagas Ab Xerion Cassette	Xerion	Colombia	Imex Group

*Lista de PDR de diferentes fabricantes organizada por orden alfabético.

Fuente: "Evaluación diagnóstica de pruebas de diagnóstico rápido (PDR) para la enfermedad de Chagas en Colombia".

Resultados

De las 585 muestras analizadas en el estudio, el 61,4% (359) fueron caracterizadas por todas las PDR evaluadas, de estas muestras el 45,4% (163) correspondió a muestras previamente caracterizadas como positivas y el 54,6 % (196) fueron a muestras previamente caracterizadas como negativas.

Se evaluaron 11 Pruebas de Diagnóstico Rápido (PDR) para la detección de anticuerpos IgG *anti T. cruzi*, y se procesaron 6401 ensayos válidos, de las cuales el 7,35 % (471) fue discordante. El 75,8% (357) correspondió a falsos negativos y el 24,2% (114) a falsos positivos. La PDR que obtuvo menor número de discordancias fue PLUSRT y la que obtuvo mayor número de discordancias fue TR Chagas, en esta última prueba fueron procesadas 551 muestras (Tabla 2).

Tabla 2. Resultados crudos de PDR evaluadas

PDR	Muestras procesadas	Muestras positivas*	Resultados positivos		Muestras concordantes			Muestras discordantes		
			N	%	Total	VP	VN	Total	FP	FN
ADBIO	585	302	280	47,9	549	273	276	36	7	29
ART	585	302	229	39,15	510	228	282	75	1	74
FIRST	585	302	251	42,91	526	247	279	59	4	55
HEXA	585	302	289	49,40	566	286	280	19	3	16
PLUSRT	585	302	310	52,99	571	299	272	14	1 1	3
SD-AB	585	302	263	44,96	544	262	282	41	1	40
STATPAK	585	302	280	47,86	561	279	282	24	1	23
TR	551	280	354	64,25	467	275	192	84	7 9	5
TRYP	585	302	282	48,21	557	278	279	28	4	24
WL	585	302	287	49,06	564	284	280	21	3	18
XERION	585	302	232	39,66	515	232	283	70	0	70

*número de muestras positivas caracterizadas previamente con el patrón de referencias n= número de muestras con resultados positivos en cada PDR evaluada

%= proporción de muestras positivas en cada PDR evaluada VP= verdaderos positivos

VN= verdaderos negativos FP= falsos positivos

FN= falsos negativos

Fuente: "Evaluación diagnóstica de pruebas de diagnóstico rápido (PDR) para la enfermedad de Chagas en Colombia".

Características operativas

Las siguientes son las características operativas de las 11 PDR evaluadas, se calculó la estimación puntual (%) y los intervalos de confianza al 95% para cada uno de los indicadores (tabla 3).

Tabla 3. Exactitud, sensibilidad y especificidad de las PDR evaluadas

PDR	Exactitud			Sensibilidad (Se)			Especificidad (Sp)		
	%	LI	LS	%	LI	LS	%	LI	LS
ADBIO	93,85	91,81	95,88	90,40	86,91	93,89	97,53	95,54	99,51
ART	87,18	84,38	89,97	75,50	70,48	80,51	99,65	98,78	100
FIRST	89,91	87,39	92,44	81,79	77,27	86,31	98,59	97,03	100
HEXA	96,75	95,23	98,27	94,70	92,01	97,39	98,94	97,57	100
PLUSRT	97,61	96,28	98,93	99,01	97,72	100	96,11	93,68	98,54
SD-AB	92,99	90,84	95,15	86,75	82,77	90,74	99,65	98,78	100
STATPAK	95,90	94,20	97,59	92,38	89,23	95,54	99,65	98,78	100
TR	84,75	81,66	87,85	98,21	96,48	99,94	70,85	65,25	76,44
TRYP	95,21	93,40	97,03	92,05	88,84	95,27	98,59	97,03	100
WL	96,41	94,82	98,00	94,04	91,20	96,88	98,94	97,57	100
XERION	88,03	85,32	90,75	76,82	71,90	81,75	100	99,82	100

% = estimación puntual del estadístico

LI = límite inferior del intervalo de confianza al 95%

LS = límite superior del intervalo de confianza al 95%

Fuente: "Evaluación diagnóstica de pruebas de diagnóstico rápido (PDR) para la enfermedad de Chagas en Colombia".

Para obtener en detalle los resultados de este estudio, se puede consultar la siguiente publicación: Laboratory evaluation of eleven rapid diagnostic tests for serological diagnosis of Chagas disease in Colombia. PLoS Negl Trop Dis 17(8): e0011547. <https://doi.org/10.1371/journal.pntd.0011547>

12. ANEXO II

Evaluación del rendimiento de pruebas rápidas para el diagnóstico serológico de la Enfermedad de Chagas en gestantes en puntos de atención al paciente

La metodología utilizada en la presente evaluación fue explicada y desarrollada en el protocolo: “Evaluación del rendimiento de pruebas rápidas para el diagnóstico serológico de la Enfermedad de Chagas en gestantes en puntos de atención al paciente” el cual fue aprobado por el Comité de Ética y de Metodologías de Investigación (CEMIN) del INS con número de registro 16-2022 y corresponde a un estudio de rendimiento diagnóstico donde se estimó el rendimiento de pruebas rápidas a través de la comparación de sus resultados con el algoritmo de referencia nacional de diagnóstico serológico.

Esta evaluación fue realizada con muestras de gestantes mayores de 15 años procedentes de 10 municipios de Colombia endémicos y no endémicos para la infección por *T. cruzi* distribuidos en 7 departamentos. Las gestantes fueron incluidas tomando como base los criterios de selección.

Las pruebas evaluadas fueron donadas por DNDi y fueron las siguientes:

1. Chagas Stat Pak - Chembio Diagnostic System, USA (STATPAK)
2. Chagas Ab combo – CTK Biotech Inc, USA (ADBIO)
3. Bioline Chagas Ab - Abbott Diagnostics Korea Inc, República de Korea (BIOLINE)
4. WL Check – Wiener Lab, Argentina (WL)

Características operativas individuales de las PDR

Inicialmente se estimaron las características operativas de las cuatro PDR de manera independiente. En tabla 1 se describe la tabla de contingencia de la evaluación, además de los estadísticos estimados. Teniendo en cuenta los intervalos de confianza, la exactitud de las pruebas rápidas estuvo entre 97% y 100%, la sensibilidad entre 81% y 100% y la especificidad entre 97% y 100%, de acuerdo con la estimación puntual de la exactitud el mejor desempeño en términos generales fue obtenido por STATPAK, seguido de BIOLINE, WL y ADBIO.

Tabla 1. Tabla de contingencia y características operativas individuales de las PDR evaluadas

PDR	Tabla de contingencia				Se		Sp		Ac	
	VP	FP	FN	VN	%	IC95%	%	IC95%	%	IC95%
STATPAK	77	3	2	689	97,5	93,4-100	99,6	99,0-100	99,4	98,7-100
ADBIO	77	13	2	679	97,5	93,4-100	98,1	97,0-99,2	98,1	97,0-99,1
BIOLINE	71	0	8	692	89,9	82,6-97,2	100	99,9-100	99,0	98,2-99,8
WL	70	5	9	687	88,6	81,0-96,3	99,3	98,6-100	98,2	97,2-99,2

PDR	VPP		VPN		Índice Kappa	
	%	IC95%	%	IC95%	K	IC95%
STATPAK	96,3	91,5-100	99,7	99,2-100	0,965	0,934-0,996
ADBIO	85,6	77,7-93,4	99,7	99,2-100	0,900	0,851-0,950
BIOLINE	100	99,3-100	98,9	98,0-99,7	0,941	0,900-0,982
WL	93,3	87,0-99,7	98,7	97,8-99,6	0,899	0,847-0,951

PDR=prueba de diagnóstico rápido; VP=verdadero positivo; FP=falso positivo; FN=falso negativo; VN=verdadero negativo; Se=sensibilidad; Sp=especificidad; Ac=exactitud; K=índice kappa de Cohen; IC95%=intervalo de confianza 95%

13. Anexo III

Evaluación de algoritmos serológicos basados en pruebas de diagnóstico rápido para la enfermedad de Chagas

El informe evalúa el desempeño diagnóstico de algoritmos serológicos para detectar la infección por *T. cruzi* en Colombia, basándose en pruebas rápidas. Este trabajo busca contribuir a simplificar y ampliar el acceso al diagnóstico, especialmente en comunidades vulnerables y remotas y a continuar con el esfuerzo de las instituciones gubernamentales y no gubernamentales en el desarrollo de nuevas estrategias para mejorar la atención clínica de los pacientes con enfermedad de Chagas.

Esta evaluación fue elaborada por el Instituto Nacional de Salud, en colaboración con DNDi, y adaptado del protocolo de Evaluación de PDR en puntos de atención al paciente en gestantes. El estudio compara el rendimiento de tres PDR, Chagas Detect Plus (CDP), WL Check (WL), y STATPAK, usando estadísticos como sensibilidad, especificidad, y exactitud, también evalúa algoritmos basados en la combinación de estas pruebas en configuraciones en paralelo y en serie. Participaron 910 personas de diversas regiones de Cesar y La Guajira, incluidas comunidades indígenas Wiwa y Arhuaca. Se analizaron muestras de sangre entera y suero, siendo procesadas bajo estricto seguimiento de la calidad por el Laboratorio Nacional de Referencia de Parasitología del INS.

En esta evaluación fueron evaluadas tres pruebas rápidas diferentes, todas del mismo fundamento tecnológico de inmunocromatografía y todas fabricadas para la detección de anticuerpos de tipo IgG anti-*T. cruzi* contra proteínas recombinantes. Las pruebas fueron donadas por la DNDi y fueron las siguientes:

1. Chagas Detect Plus – InBios International, USA (CDP)¹
2. WL Check – Wiener Lab, Argentina (WL)²
3. STAT PAK – Chembio Diagnostic System, USA (STATPAK)³

Cada uno de los ensayos fue realizado siguiendo estrictamente y sin variaciones el protocolo publicado por el fabricante. La lectura de las pruebas fue realizada por un analista, en caso de dudas o resultados indeterminados la lectura se acompañó de un segundo analista, en caso

¹ CDP - Chagas Detect TM plus Rapid Test. InBios International, Inc. Inserto Parte No. 900218-03. REF CP050. Vigencia desde: 03/19/2019

² WL Check. Wiener Laboratorios SAIC. Cert. 7832/12. Rosario. Argentina. UR 101124

³ Chagas STAT-PAK. Chembio Diagnostics Systems, Inc. USA.

de que los resultados no fueran concordantes entre ellos, el ensayo fue repetido. Todos los resultados fueron registrados fotográficamente para su posterior trazabilidad.

Rendimiento individual de las PDR

Inicialmente se estimaron las características operativas de las tres PDR de manera independiente. En tabla 1 se describe el número de muestras procesadas por cada prueba, la tabla de contingencia y los valores de sensibilidad, especificidad y exactitud.

La exactitud de las pruebas rápidas estuvo entre 95,3% y 100%, la sensibilidad entre 81,5% y 100% y la especificidad entre 96,4% y 100% y de acuerdo con la estimación puntual de la exactitud el mejor desempeño en términos generales fue obtenido por STATPAK, seguido de CDP y luego WL.

Tabla 1. Tabla de contingencia y características operativas de las PDR de manera individual

PDR	n	p	Tabla de contingencia				Se		Sp		Ac	
			VP	FP	FN	VN	%	IC95%	%	IC95%	%	IC95%
CDP	910	18,6	162	18	7	723	95,9	92,6 - 99,2	97,6	96,4-98,8	97,3	96,1-98,4
WL	521	20,9	96	3	13	409	88,1	81,5 - 94,6	99,3	98,3 - 100	96,9	95,3 - 98,5
STATPAK	390	15,6	59	2	2	327	96,7	91,4-100	99,4	98,4-100	98,9	97,9-100

n=tamaño de la muestra; *p*=prevalencia de la muestra; *VP*=verdadero positivo; *FP*=falso positivo; *FN*=falso negativo; *VN*=verdadero negativo; *Se*=sensibilidad; *Sp*=especificidad; *Ac*=exactitud; *IC95%*=intervalo de confianza 95%

Se estimaron además los valores predictivos, las tasas de resultados falsos y el índice Kappa de Cohen para cada PDR, estos estadísticos se estimaron comparando cada prueba rápida con el patrón de referencia (tabla 2).

Según la estimación puntual para cada uno de los siguientes indicadores, la prueba WL tuvo la mejor estimación para el VPP, la pruebas STATPAK tuvo la mejor estimación para el VPN, para la TFP y para la TFN. El índice Kappa de Cohen, aunque no tuvo diferencias estadísticamente significativas tuvo la mejor estimación en la prueba de STATPAK.

Tabla 2. Valores predictivos, tasas de resultados falsos y el índice Kappa de las PDR de manera individual

PDR	VPP		VPN		TFP		TFN		Índice Kappa	
	%	IC95%	%	IC95%	%	IC95%	%	IC95%	K	IC95%
CDP	90,0	85,3-94,7	99,0	98,3-99,8	2,4	1,5-3,8	4,1	2,0-8,3	0,911	0,877-0,945
WL	96,9	93,1-100	96,9	95,2-98,7	0,7	0,2-2,1	11,9	7,1-19,3	0,903	0,857-0,950
STATPAK	96,7	91,4-100	99,4	98,4-100	0,6	0,2-2,2	3,3	0,9-11,2	0,961	0,923-0,999

VPP=valor predictivo positivo; VPN=valor predictivo negativo; TFP=tasa de falsos positivos; TFN=tasa de falsos negativos; K=índice Kappa de Cohen; IC95%=intervalo de confianza al 95%

Para obtener en detalle los resultados de este estudio, se puede consultar al LNR-Grupo de Parasitología.

Este informe contiene 28 páginas en total, incluidos los anexos los cuales son parte integral de este documento.

----- **FIN DEL DOCUMENTO** -----

©

Instituto Nacional de Salud

Bogotá, Colombia

Av. Calle 26 No. 51-20