

Lucía Martínez-Lamas,
J. Javier Rodríguez Calviño,
Benito José Regueiro
García,
Antonio Aguilera Guirao

Evaluación de un test rápido inmuncromatográfico para la detección del antígeno de superficie de la hepatitis B

Complejo Hospitalario Universitario de Santiago de Compostela.

Sr. Editor: La infección por el virus de la hepatitis B (VHB) es un importante problema de salud pública, se estima que cerca de 2.000 millones de personas tienen evidencias serológicas de infección por este virus¹. La prevalencia de la enfermedad varía de forma considerable en el mundo, en España, la prevalencia de portadores del VHB se sitúa entre el 0,9% y el 1,2%², siendo los genotipos A y D los más prevalentes¹⁻³. El antígeno de superficie (HBsAg) es el marcador serológico más relevante en el curso natural de la infección por VHB⁴. En la actualidad, los métodos disponibles en el laboratorio para su detección se basan en el enzimoimmunoanálisis (EIA), la mayoría de test rápidos hasta la fecha no cumplían los requerimientos de la FDA por su baja sensibilidad, los últimos test desarrollados muestran sin embargo una sensibilidad similar a la de los métodos de EIA⁵. El objetivo de este trabajo consiste en evaluar un test inmuncromatográfico rápido para la detección cualitativa del HBsAg para su uso en la práctica clínica.

Se estudiaron un total de 225 muestra de plasma: 155 de pacientes con infección demostrada por el VHB, 5 con valor límite reactivo por el método de EIA, un "mutante de escape de la vacuna" y 65 muestras de voluntarios sanos, seleccionadas dentro del grupo de mujeres embarazadas (2 de ellas con infección pasada). Las muestras positivas se obtuvieron de una colección de alícuotas de plasma de pacientes crónicamente infectados con genotipos conocidos, la distribución fue representativa de la observada en la población española: 52,5% D, 31,9% A, 5% F, 2,5% G, 1,2% B y E y <1% H, C, y G/D. Las muestras fueron analizadas mediante el sistema automatizado ARCHITECT HBsAg (Abbott, Diagnostics) y por el test rápido INFO HBsAg® (Türklab Medical Devices, Turkey), según las instrucciones del fabricante.

Se calcularon los valores de sensibilidad (S), especificidad (E) y los valores predictivos positivo y negativos (VPP y VPN) (tabla 1). La concordancia de los resultados en las muestras positivas fue del 100% y en las muestras negativas (65/71) del 91,55%. La S obte-

nida de acuerdo con los resultados fue del 96,25% (IC95%: 0,945-0,963), sin que la prueba rápida identificase ningún falso positivo y la E alcanzó el 100% (IC95%: 0,957- 1,000), con un 0,03% de falsos negativos. Los VPP y VPN fueron de 100% (IC95%: 0,982-1,000) y 91,55% (IC95%: 0,876-0,915), respectivamente, el índice Kappa es de 0,937 (IC95%: 0,887-0,987). Los resultados discordantes (n=6) son muestras con una reactividad cercana al límite, sólo hubo muestra positiva discordante confirmada por un segundo método de EIA: ADVIA-CENTAURO (Siemens).

La prueba INFO HBsAg® es una prueba fiable siendo los resultados coincidentes con los obtenidos en estudios previos¹. Los valores predictivos positivo y negativo son muy elevados aunque, dada la baja prevalencia de la enfermedad en España, un resultado positivo no permitirá confirmar el diagnóstico. Su elevada concordancia con las técnicas basadas en EIA permite su uso como una alternativa a los métodos convencionales en determinadas situaciones, como cribado pre-parto en los casos de embarazo no controlado con posterior reanálisis⁶. La sensibilidad y especificidad analítica no parece verse afectada por el genotipo del VHB siendo el test aplicable a cualquier área geográfica lo que ya se había demostrado en estudios previos¹. Los resultados falsos negativos son muestras con una baja concentración de antígeno susceptibles de dar falsos negativos en el test, bajando la sensibilidad del mismo; no obstante las pruebas negativas deberían confirmarse realizando los marcadores de infección por las pruebas de cribado convencional. Las ventajas de la aplicación de esta prueba son su rapidez, elevada sensibilidad y especificidad, lo que permite, el ahorro de personal, materiales y de tiempo empleado en el. Desde el punto de vista epidemiológico es posible su aplicación en intervenciones "in situ", reduciendo los costos. Se trata de una herramienta de "screening" económica, aplicable a laboratorios con equipamiento reducido, incluso sin sistemas de refrigeración. A pesar de su excelente especificidad y sensibilidad, no descarta la infección por el VHB en los casos con valores límite de HBsAg a consecuencia de la propia seroconversión espontánea o inducida por el tratamiento. Futuros estudios evaluarán el impacto de la implementación de este tipo de pruebas rápidas en la detección de portadores crónicos del VHB y su impacto en el control de esta infección.

Correspondencia:
Lucía Martínez-Lamas
Complejo Hospitalario Universitario de Santiago de Compostela.
Avd. Choupana s/n
15703 Santiago de Compostela.
Tif: 981950350
E-mail: lu_13128@hotmail.com

Tabla 1 Sensibilidad (S), especificidad (E), valor predictivo positivo (VPP) y valor predictivo negativo (VPN) del test.

	Positivo EIA	Negativo EIA	Total
Positivo test rápido	154	0	154
Negativo test rápido	6	65	71
Total	160	65	225

EIA: enzimoanálisis

BIBLIOGRAFÍA

1. Randrianirina F, Carod JF, Ratsima E, Chrétien JB, Richard V, Talarmin A. Evaluation of the performance of four rapid tests for detection of hepatitis B surface antigen in Antananarivo, Madagascar. *J Virol Methods* 2008;151: 294-7.
2. Solá R, de Castro EC, Hombrados M, Planas R, Coll S, Jardí R, et al. Prevalencia de las hepatitis B y C en diversas comarcas de Cataluña: estudio transversal. *Med Clin (Barc)* 2002;119: 90-5.
3. Echevarría JM, León P. Genotipos del virus de la hepatitis B detectados mediante hibridación reversa en tira (LIPA) en portadores crónicos residentes en España. *Enf Infecc Microbiol Clin* 2004;22: 452-4.
4. Basaras M, Arrese E, Blanco S, Sota M, de las Heras B, Cisterna R. Caracterización de los genotipos del virus de la hepatitis B en pacientes infectados crónicamente. *Rev Esp Quimioter* 2007;20: 442-5.
5. Lin Y-H, Wang Y, Loua A, Day G-J, Qiu Y, B. Nadala EC, et al. Evaluation of a New Hepatitis B Virus Surface Antigen Rapid Test with Improved Sensitivity. *J Clin Microbiol* 2008;46: 3319-24.
6. Saleh-Gargari S, Hantoushzadeh S., Zendehtel N, Jamal A, Aghdam H. The association of maternal HBsAg carrier status and perinatal outcome. *Hepat Mon* 2009;9: 180-4.