

## ARTÍCULO ORIGINAL

# Comparación de dos métodos para la determinación de anticuerpos anti *Trypanosoma cruzi* incorporando un sistema documental

*Comparison of two Methods for the Determination of anti-Trypanosoma cruzi antibodies incorporating a Documentary System*

Mamani, Jorgelina Inés<sup>1</sup>; Bilbao, liliána<sup>1</sup>; Collino, Cesar Juan Gerardo<sup>2,3</sup>

<sup>1</sup>Servicio de Laboratorio, Sanatorio Privado Aconcagua. Córdoba, Argentina.

<sup>2</sup>Centro de Investigaciones en Bioquímica Clínica e Inmunología (CIBICI-CONICET), Departamento de Bioquímica Clínica, Facultad de Ciencias Químicas, Universidad Nacional de Córdoba. Córdoba, Argentina.

<sup>3</sup>Servicio de Laboratorio, Hospital G. Rawson, Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba. Córdoba, Argentina.

\*Contacto: Mamani, Jorgelina Inés; Servicio de Laboratorio, Sanatorio Privado Aconcagua, Rondeau 455 [C.P. 5000]. Córdoba, Argentina; jorgelina1457@hotmail.com.

**Resumen** Introducción: la enfermedad de Chagas o *trypanosomiasis americana* es una enfermedad parasitaria sistémica causada por *Trypanosoma cruzi* (*T. cruzi*). Se presenta en tres etapas clínicas: aguda, indeterminada, y crónica. Objetivos: evaluar el desempeño de las pruebas serológicas de hemaglutinación indirecta para la detección de anticuerpo contra *T. cruzi* (HAI) y de inmunofluorescencia indirecta (IFI). Conocer la frecuencia de resultados positivos, calcular la concordancia, la sensibilidad y especificidad del método HAI con respecto a la IFI en una población específica. Implementar un sistema documental (SD), en cuanto a estructura y formato, como parte de un sistema de gestión de calidad (SGC). Materiales y métodos: se realizó un estudio observacional, retrospectivo, empleando criterios de inclusión y exclusión. Se evaluaron resultados de pacientes que concurren al establecimiento del Sanatorio Aconcagua y, en particular, se evaluó la sensibilidad y especificidad de ambos métodos. Se desarrollaron documentos de soporte de laboratorio para estas metodologías como parte del SGC. Resultados: se realizaron 103 determinaciones: 12 concordaron en su positividad para las técnicas de HAI y de IFI, 88 dieron resultados negativos para ambas técnicas y 3 muestras resultaron discordantes para ambas pruebas. La sensibilidad para HAI fue de 92,3 %, la especificidad, de 97,8 %; se obtuvo un índice de concordancia IC de 97 %. Conclusión: se puede observar que las dos técnicas inmunológicas utilizadas como métodos serológicos para el estudio de la enfermedad de Chagas poseen una buena concordancia en cuanto a su sensibilidad y especificidad. La implementación de un SD nos garantiza el soporte de un SGC.

**Palabras claves:** *Trypanosoma cruzi*, inmunofluorescencia indirecta, hemaglutinación indirecta.

**Abstract** Introduction: Chagas disease or American trypanosomiasis is a systemic parasitic disease caused by *Trypanosoma cruzi*. Chagas disease has three clinical stages: the acute, indeterminate, and chronic stages. Objectives: i) to evaluate the performance of indirect hemagglutination (IHA) serological tests and indirect immunofluorescence (IFI) for the detection of antibodies against *T. cruzi* in Chagas patients; ii) to evaluate the frequency of positive results, and to calculate the concordance, sensitivity and specificity of the IHA method with respect to the IFI in a specific population; and iii) to implement a documentary system in terms of structure and format, as part of a Quality Management System (QMS). Materials and Methods: An observational, retrospective study was carried out, using inclusion and exclusion criteria. Results of patients who attended the Laboratory Service of the Sanatorio Privado Aconcagua, Córdoba, Argentina, were evaluated. The sensitivity and specificity of both methods were evaluated. Laboratory support documents were developed for these methodologies, as part of the QMS. Results: A total of 103 determinations were made: 12 agreed on their positivity for the IHA and IFI techniques, 88 results were negative for both techniques and 3 were discordant for both tests. The sensitivity and specificity for IHA were 92.3% and 97.8% respectively, and a concordance index of 97% was obtained. Conclusion: The two immunological techniques used as serological methods to study Chagas disease have good agreement in terms of their sensitivity and specificity. The implementation of a documentary system guarantees the support of a QMS.

**Key words:** *Trypanosoma cruzi*, indirect immunofluorescence, indirect hemagglutination.

## Introducción

La enfermedad de Chagas o *trypanosomiasis americana* es una enfermedad parasitaria sistémica crónica, de transmisión vectorial, causada por el protozoo flagelado *Trypanosoma cruzi* (*T. cruzi*). Se encuentra en zonas endémicas de 21 países de América Latina, donde se transmite a los seres humanos principalmente por las heces u orina de insectos *triatomíneos*, que se alimentan de sangre, conocidos como “vinchuca”, “chinchas” o con otros nombres, dependiendo de la zona geográfica donde se encuentren. Los *triatomíneos*, por lo general, viven en las grietas y huecos de las viviendas, tanto en zonas rurales como en zonas suburbanas y urbanas. Permanecen normalmente, ocultos durante el día y entran en actividad por la noche, alimentándose de sangre<sup>1</sup>.

El *T. cruzi* se transmite a los seres humanos y otros mamíferos a través de insectos, vectores infectados que pican en zonas expuestas de la piel como la cara y defecan u orinan cerca de la picadura. Los parásitos penetran en el organismo cuando la persona picada se frota instintivamente y empuja las heces o la orina hacia la picadura, los ojos, la boca o alguna lesión cutánea abierta. También se puede transmitir por medio de transfusión de sangre infectada, trasplante de órganos provenientes de una persona infectada, transmisión vertical durante el embarazo o canal de parto, consumo de alimentos contaminados, contacto con heces u orina y por accidentes con material biológico en el laboratorio, entre otras causas.<sup>2</sup>

La enfermedad de Chagas es potencialmente mortal. Se estima que en el mundo habitan aproximadamente 10 millones de personas infectadas por el *T. cruzi*. Inicialmente, la enfermedad de Chagas estaba confinada en la región de las Américas, principalmente en América Latina, pero, en la actualidad, se ha diseminado por otros continentes y, en las últimas décadas, se ha observado con mayor frecuencia en los Estados Unidos de América, Canadá, muchos países europeos y algunos del Pacífico Occidental<sup>3</sup>.

Es una enfermedad grave, pero curable, si se efectúa el tratamiento adecuado [antiparasitarios]. Dada su evolución, esta enfermedad cursa hacia la cronicidad atravesando tres etapas: aguda, indeterminada, y crónica.

- Etapa aguda: comienza luego de haber estado en contacto con el parásito a través de cualquiera de las vías antes mencionadas; puede durar entre cuatro y seis semanas y presentarse con o sin sintomatología. En caso de manifestarse síntomas, estos pueden aparecer entre los 5 y 14 días posteriores a la picadura del insecto infectado. Una manifestación clásica, aunque no siempre evidente, consiste en la hinchazón de uno o los dos párpados, llamada “signo de Romana”. En general, es difícil el diagnóstico clínico de la etapa aguda, la cual, mayoritariamente, pasa desapercibida.<sup>4</sup>
- Etapa indeterminada: es el período que continúa luego de la fase aguda; puede durar varios años o incluso toda la vida y se caracteriza por la ausencia de síntomas cardíacos,

digestivos u otros. Generalmente, el 30 % de las personas infectadas evoluciona hacia la fase crónica luego de un período que puede oscilar entre 15 y 30 años. Esta etapa puede detectarse a través de la realización de un análisis de sangre [determinación serológica].<sup>5</sup>

- Etapa crónica: es la etapa en la que se desarrolla la “enfermedad” de Chagas propiamente dicha. Suele presentarse luego de 15 a 20 años de producida la infección y solo evoluciona en dos o tres de cada diez casos. Las manifestaciones son consecuencia de lesiones orgánicas irreversibles y progresivas, generalmente, a nivel cardíaco, y puede estar afectado también el tracto gastrointestinal.<sup>6</sup> El diagnóstico de infección por *T. cruzi* se realiza por métodos parasitológicos directos o métodos serológicos. Los métodos directos implican la visualización del parásito en la sangre del paciente y tienen relevancia para el diagnóstico de infección por *T. cruzi* en la etapa aguda<sup>7</sup>. Durante la etapa crónica, la baja parasitemia hace que los métodos parasitológicos convencionales sean de escaso valor diagnóstico en el manejo clínico de los pacientes; para ello se deben utilizar los métodos serológicos que implican la detección de anticuerpos específicos anti *T. cruzi* en sangre. En nuestro país, el diagnóstico serológico debe realizarse por, al menos, dos métodos en paralelo y, en caso de discordancia, se debe recurrir a una tercera prueba para su confirmación. Los métodos serológicos tienen que cumplir con los requisitos establecidos y deben estar debidamente estandarizados y validados por el Instituto Nacional de Parasitología Dr. Mario Fatala Chabén, Centro Nacional de Referencia.<sup>8</sup>

En el presente trabajo, se evaluó el desempeño de las pruebas serológicas utilizadas de rutina para la enfermedad de Chagas, con la finalidad de detectar técnicas confiables para el diagnóstico preciso en muestras de pacientes. La hemaglutinación indirecta (HAI) se basa en la propiedad que tienen los anticuerpos anti *T. cruzi* de producir aglutinación específica en presencia de glóbulos rojos sensibilizados con antígenos citoplasmáticos y de membrana del *T. cruzi*. En poblaciones endémicas, este método serológico tiene una buena sensibilidad y especificidad en pacientes con enfermedad crónica. La técnica de inmunofluorescencia indirecta (IFI) utiliza anticuerpos fluorescentes y se basa en la capacidad de los anticuerpos para unirse a ciertos colorantes fluorescentes sin alterar sus propiedades inmunológicas. El procedimiento de la IFI se basa en dos reacciones: en el primer paso, el suero del paciente se pone en contacto con el sustrato antigénico; si los anticuerpos están presentes en el suero, estos se unen al antígeno formando un complejo antígeno-anticuerpo. En el segundo paso, se agrega una antigammaglobulina humana conjugada con el fluorocromo isotiocianato de fluoresceína (FITC). Si el complejo antígeno - anticuerpo se formó en el primer paso, la antigammaglobulina conjugada se unirá a este en el segundo paso. Una reacción positiva se evidencia como una fluorescencia verde manzana brillante, la cual podrá ob-

servarse con ayuda de un microscopio de fluorescencia. La técnica de IFI tiene una sensibilidad aproximada de 70 - 90 % en las primeras semanas, en pacientes en la etapa aguda y un 100 %, en pacientes en la etapa crónica de la enfermedad de Chagas.

Además, en este trabajo, se planteó como objetivo desarrollar un sistema documental (SD) que facilite el flujo de documentos, de manera manual o electrónica, ya que este sistema es óptimo para vincular toda la información sobre el funcionamiento interno de la organización y alcanzar un mayor rendimiento y eficiencia.

Conceptualmente, un SD está diseñado para almacenar, administrar y controlar el flujo de documentos dentro de una organización. Se trata de una estrategia de organización de los documentos para que los usuarios puedan acceder de forma fácil y sencilla y se utiliza para transmitir y asegurar que todas las personas que hacen una tarea común la realicen siempre de la misma forma [armonizando, consecuentemente, la forma de trabajo].

Un sistema de gestión de calidad (SGC) aporta, entre otros beneficios, un sistema de control de documentos, que identifica las políticas aplicadas en ese momento, los procesos, los procedimientos y formularios para realizar los registros de las acciones realizadas; además, describe los elementos de un sistema de gestión documental, que incluye la identificación y el control de documentos, la creación de nuevos documentos, revisión y proceso de aprobación, el proceso de cambio de documentos, la revisión periódica de los mismos, de archivo, almacenamiento y retención.<sup>9</sup> La estructura de los documentos debe ser uniforme y presentar un número único de identificación, número de versión, título del documento, nombre de la autoridad revisora, fecha de emisión, índice de registro de documentos, que se debe mantener para identificar los documentos actuales y la ubicación de todas las copias. La documentación y registro aportan orden interno en la empresa y permiten, enfrentar con mayor integridad y dinamismo los cambios incesantes del mercado.

El SD también suministra las bases estructurales para la realización de las auditorías internas, donde el mismo personal debidamente capacitado y con conocimientos sobre los procesos verifica, de una forma objetiva e independiente, que lo establecido en la documentación es lo que efectivamente se realiza.<sup>10</sup> El SD en su conjunto representa una evidencia objetiva del sistema de calidad, que permite la trazabilidad de los resultados. La redacción de los documentos debe ejecutarse de forma clara y precisa y así, lograr una secuencia lógica en el armado del SD. La estructura de un SD se dispone jerárquicamente en una pirámide: se ubica de manera ordenada, en la cima, el nivel de los documentos de mayor importancia y que, básicamente, constituyen, a la vez, la política y manual de calidad, los cuales describen en su conjunto el SGC de la organización (Figura 1). El nivel II está conformado por procedimientos generales y operativos, los cuales representan la estructura central del SD. En el nivel III, se sitúan los instructivos de trabajo, que son documentos dinámicos y

**Figura 1.** Pirámide Documental.



► Pirámide documental de un sistema de gestión de calidad. Se evidencian los diferentes tipos de documentos y sus jerarquías, en orden ascendente. Fuente: <http://denovaelturismo.blogspot.com/2019/01/piramide-documental.html>.

de menor envergadura que los citados anteriormente. Finalmente, en el nivel IV, representando la base de la pirámide documental, se sitúan los registros, imprescindibles para dar sostén a la estructura de un SGC<sup>11</sup>, que representan la evidencia objetiva de las actividades realizadas.

Un SGC tiene un reconocimiento importante por parte de los integrantes de la institución, en la que los compromisos asumidos son esenciales para garantizar la calidad en todas las actividades y procesos dentro de la organización. En este sentido, las normas ISO (*International Standardization Organization*) proveen lineamientos en cuanto a los requisitos para la competencia y la calidad respecto de las actividades que se desarrollan en una organización. La estructura o jerarquía de la documentación de un SGC se alinea con los procesos del laboratorio y los puntos de la norma aplicable a dicho sistema. El desarrollo de esta documentación es esencial que se haga de una manera sistemática y estructurada, basada sobre este tipo de normativas.<sup>12</sup>

En este trabajo, para elaborar nuestro SD, nos basamos en la Norma ISO 9001:2015<sup>13</sup>, Sistemas de gestión de la calidad, la cual es una herramienta que contribuye a mejorar y controlar el rendimiento de una organización para lograr la eficiencia en el trabajo, la excelencia en la atención al cliente y la calidad de productos y servicios. Los principales beneficios de la implementación de esta norma, podrían resumirse en los siguientes: mejora de credibilidad e imagen de la institución; mejora de la satisfacción del cliente, al planificar y cumplir los requerimientos del mismo; mejoramiento de la integración de los procesos en eficiencia y ahorro de costos; mejora de la evidencia objetiva, a través de los registros, para la toma de decisiones; creación de una cultura de mejora continua, principio clave en la construcción e implementación de los SGC y generación de compromiso y empoderamiento de los usuarios del SGC (cliente interno).

En este contexto, el ciclo de Deming es una herramienta

que permite optimizar el funcionamiento de un SGC. El mismo se basa en la estrategia de planear - hacer - verificar - actuar, lo cual permite a una organización asegurarse de que sus procesos cuenten con recursos y que los mismos se gestionen adecuadamente, al determinarse las oportunidades de mejoras, y que se actúe en consecuencia (Figura 2).<sup>14</sup>

Al implementar el ciclo de Deming en una organización, se apunta a eliminar los problemas y alcanzar nuevos niveles de calidad y desempeño en cuanto a competitividad de los productos y servicios, mejorando continuamente la calidad, reduciendo los costos, optimizando la productividad y aumentando la rentabilidad de la organización.<sup>15</sup>

En este trabajo, se realizó una investigación inicial de nuestro laboratorio privado para ver con qué información contábamos y con base en esto, poder planificar el desarrollo e implementación de nuestro SD.

El objetivo general fue evaluar el desempeño de los métodos serológicos a través de la técnica de hemaglutinación indirecta para la detección de anticuerpo contra *trypanosoma cruzi* (HAI) y de la inmunofluorescencia indirecta (IFI) para el diagnóstico de Chagas, desarrollando un SD que nos sirviera de soporte y garantizara mejorar nuestros análisis, cumpliendo con los requerimientos de nuestros clientes.

Los objetivos específicos fueron:

- Conocer la frecuencia de resultados positivos de HAI e IFI para el diagnóstico de Chagas en nuestra población estudiada.
- Evaluar la sensibilidad y especificidad de los métodos serológicos.
- Desarrollar e implementar un SD, contemplando los métodos serológicos mencionados y su inserción en el resto de la estructura del laboratorio.

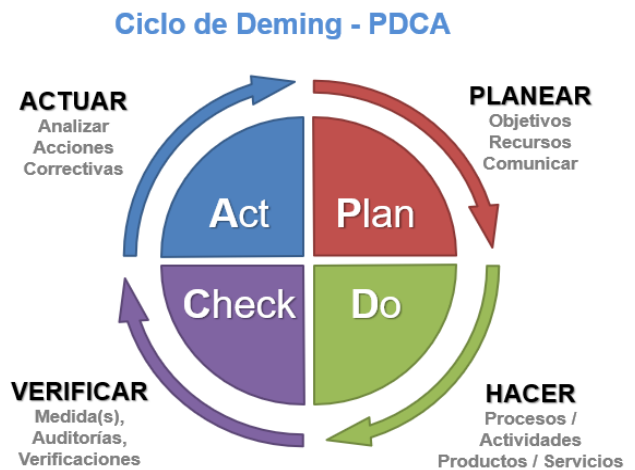
### Materiales y Métodos

Se realizó un estudio observacional, retrospectivo, con criterio de exclusión y criterio de inclusión en el Laboratorio del Sanatorio Privado Aconcagua de la ciudad de Córdoba.

Se recolectaron datos del archivo informático *Labcore* del Laboratorio Privado Aconcagua correspondientes al período enero-agosto del año 2018. Se analizaron resultados, en paralelo, de los métodos HAI e IFI de 103 muestras de sueros de pacientes que concurren a nuestro establecimiento.

Criterio de inclusión: se incluyeron pacientes de ambos sexos, adultos mayores de 18 años y menores de 70 años, a

Figura 2. Ciclo de Deming (PDCA).



► Ciclo de Deming: permite optimizar el funcionamiento, basándose sobre estrategias como planificar - hacer - verificar - actuar, asegurándose un proceso de mejora continua.

los cuales se les solicitaron HAI e IFI por sospecha de Chagas.

Criterio de exclusión: se excluyeron pacientes que no tenían las dos determinaciones en paralelo.

Técnicas de Laboratorio: se analizaron datos de resultados obtenidos por las siguientes técnicas, las cuales fueron llevadas a cabo según recomendaciones del fabricante: Chagas HAI (Wiener Lab) e IFI Chagas (Biocientífica).

Obtención de datos: los datos se obtuvieron del sistema *Labcore*, que es un sistema integral del que dispone el Laboratorio Privado Aconcagua. Se solicitó al servicio del área de Serología el archivo de pacientes que concurren al establecimiento para el estudio del par serológico.

Análisis estadísticos: para establecer la sensibilidad y especificidad del par serológico, se siguieron los lineamientos recomendados por la Guía EP12-A2 de *Clinical And Laboratory Standards Institute-USA* (CLSI), para la comparación de métodos cualitativos, con un intervalo de confianza IC 95%.<sup>16</sup>

### Resultados

Se estudiaron 103 pacientes, 58 mujeres (56,3 %) y 45 hombres (43,7%), con un promedio de edad de 41 años (rango de 18 - 70). Del total de 103 muestras, 12 tuvieron concordancia en cuanto a la positividad en los métodos se-

Tabla I. Comparación de resultados de Chagas por el método de *screening* de hemaglutinación indirecta (HAI) e inmunofluorescencia indirecta (IFI).

	IFI (+)	IFI(-)	Total
HAI (+)	12VP	2 FP	14
HAI(-)	1 FN	88VN	89
Total	13	90	103

**Tabla II.** Análisis de sensibilidad, especificidad y valores predictivos.

	Sensibilidad %	Especificidad %	VPP	VPN
HAI	92,3	97,7	85,7	98,8

► HAI, hemaglutinación indirecta; VPP, valor predictivo positivo; VPN, valor predictivo negativo.

rológicos, 88 tuvieron concordancia en cuanto a la negatividad y 3 presentaron discordancia [Tabla I]. Se calculó la sensibilidad: para Chagas, HAI fue de 92,3 % y la especificidad, del 97,8 % con un índice de concordancia total de IC 97,1 % [Tabla II].

El IC total fue de 97,1 % para los dos métodos serológicos, lo que representa una buena concordancia entre las dos pruebas aplicadas.

La técnica HAI es considerada una metodología confiable para la determinación de anticuerpos específicos, no obstante, su resultado tiene que ser verificado por otro método serológico, como puede ser IFI, que permite el diagnóstico de la enfermedad de Chagas.<sup>17</sup>


En cuanto al desarrollo del SD, se utilizó como referencia la Norma ISO 9001:2015 Sistema de Gestión de la Calidad - Requisitos, y también se contemplaron los lineamientos de la Norma IRAM ISO 15189:2014, Laboratorio Clínico - Requisitos para la calidad y competencia. En este contexto, los laboratorios de análisis clínicos deben demostrar un modelo de gestión de la calidad y crear una cultura de calidad dentro de la organización.<sup>18</sup> Para ello, es necesario el involucramiento de todo el personal de la organización, a fin de lograr un mayor crecimiento y aplicar el concepto de mejora continua. Es un punto esencial del sistema de calidad que el cargo más jerárquico del laboratorio (dirección) esté comprometido con la calidad, de modo de brindar el liderazgo para planear, desarrollar e implementar un SGC.

La importancia de un sistema de gestión de documentos es que se detallan operaciones de la organización tales como producción, recepción, distribución, conservación y disposición final de los documentos. El hecho de organizar los documentos y darle un formato desde su creación hasta su implementación es un factor clave para la optimización del proceso y el desarrollo de las actividades que contribuyen a la mejora continua. En este sentido, en nuestra estructura y formato documental se tuvieron en cuenta los objetivos, el alcance que tiene el documento, las normas y referencias sobre las cuales nos basamos, el desarrollo propio de la actividad, la responsabilidad que tiene el personal, y el factor más importante de los documentos, que es el control de los mismos, dado por las firmas de la persona que elaboró el documento, de quien lo revisó y de quién estableció la aprobación del mismo [Figura 3].<sup>19</sup>

Una vez aprobado, el documento puede ser distribuido y debe controlarse con la copia y registro de entrega del mis-

mo. Este documento puede elaborarse en formato electrónico o papel y, en el caso que haya alguna modificación del mismo, se hace un control de cambios, que se incluirá en la parte final del documento. La estructura del documento debe contener también en su versión final las modificaciones realizadas, la descripción de cambios realizados y el motivo de los mismos, así como la fecha en la cual se ha modificado o revisado el documento. La organización definirá los pasos necesarios para la redacción, revisión y aprobación de los distintos documentos del SGC, así como las responsabilidades y metodología aplicada. Estos documentos

**Figura 3.** Estructura y formato del procedimiento operativo del laboratorio.

	<b>PROCEDIMIENTO PARA LA DETERMINACION DE ANTICUERPOS <i>TRYPANOSOMA CRUZI</i></b>	Versión :
		Fecha:
		Pág.:

- Objetivo (para que trabajar con el procedimiento).
- Alcance (a que área aplica el procedimiento).
- Referencias (documentos que se relacionan con este procedimiento).
- Definiciones (De ser necesarias se debe indicar la definición para dar una mayor comprensión al documento).
- Desarrollo (descripción de las actividades, diagramas)
- Responsabilidades (todo el personal que tiene funciones en la actividad).
- Tabla de Control de Registros. Si no cuenta con registros colocar este documento no cuenta con registro o que no aplica.
- Anexos
- Control de firmas

Elaboro	Reviso	Aprobó
Preparado por: cargo/firma (en el caso que corresponda)	Jefe de sistema carga/ firma Revisado por jefe de unidad de gestión de calidad cargo/firma.	Dirección técnica
Fecha		
Firma		

► Fuente:Manual del Laboratorio del Sanatorio Aconcagua.

**Figura 4.** Planilla de control de cambio de un documento del Laboratorio Aconcagua.

Versión	Descripción del cambio	Motivo del cambio	Fecha

► Fuente: Manual del Laboratorio del Sanatorio Aconcagua. Cualquier modificación de un procedimiento debe ser registrado, tanto su descripción como el motivo del cambio de ese documento.

tienen que ser claros y concisos, deben evitar dudas en la interpretación y ser fáciles de seguir por cualquier personal calificado. (Figura 4).

Al desarrollar el SD basados en los lineamientos de una norma internacional, se logró mejorar el proceso en el área de Serología en las etapas preanalítica, analítica y postanalítica, y se obtuvieron avances en la confidencialidad de los resultados; también se produjo un ordenamiento interno en la organización, donde ahora se conocen las responsabilidades del personal, y además facilitó la capacitación de nuevo personal.<sup>20</sup>

Durante el proceso de elaboración, se desarrollaron documentos (procedimientos, instructivos y registros) que fueron puestos en vigencia para mejorar el área de Serología del laboratorio. Con esta documentación de procedimientos, se proveyó confianza en cada una de las actividades que se desarrollaron en el Laboratorio.

### Discusión

En cuanto a la metodología utilizada para Chagas HAI, es simple, de tamizaje, económica y tiene una buena sensibilidad y especificidad. Es una técnica manual que no requiere equipamiento, solo agitador y microscopio, y en cuanto a su resultado, es de fácil interpretación.

La técnica inmunológica IFI está basada en la reacción antígeno-anticuerpo; emplea antígenos particulados, es decir, el parásito entero es fijado con formaldehído o glutaraldehído. La particularidad de esta técnica es que utiliza un segundo anticuerpo con una sustancia fluorescente (fluorocromo), normalmente, isotiocianato de fluoresceína. Las lecturas de los resultados de esta prueba deben realizarse en microscopio equipado con luz UV. Esta técnica ha demostrado tener una elevada especificidad, que complementa y ratifica el resultado reactivo obtenido en el tamizaje de la infección.<sup>21</sup>

Los dos métodos elegidos en este trabajo son pruebas inmunológicas que han demostrado tener un buen desempeño para la detección de tripanosomiasis en la etapa crónica de esta enfermedad. Para los pacientes que se encuentran en etapa aguda y que, además, poseen una alta parasitemia, se prefiere el diagnóstico parasitológico directo mediante microscopio. Resultados falsos positivos pueden obtenerse debido a una reacción cruzada con otros parásitos como los de la leishmaniosis (enfermedad con la

misma distribución geográfica que la enfermedad de Chagas]. Los resultados falsos negativos pueden deberse a las variaciones de la etapa de la enfermedad en curso y de la técnica utilizada.<sup>22</sup> En nuestro trabajo debe considerarse que las dos técnicas utilizadas en el laboratorio son de utilidad en la fase crónica de la enfermedad de Chagas.

La evaluación realizada en nuestro laboratorio de las técnicas inmunológicas antes mencionadas fue apoyada por el proceso de desarrollo e implementación de un SD. Esto nos ha permitido realizar el desarrollo de acciones continuas y de mejora para lograr un mayor beneficio en la salud de los pacientes, procurando una buena utilización de nuestros recursos disponibles.<sup>23</sup> La documentación desarrollada nos garantiza el soporte del SGC, dado que en ella se plasman no solamente las formas de operar de la organización, sino toda la información que permite el desarrollo de la totalidad de los procesos y la toma de decisiones. En nuestro laboratorio, comenzamos a desarrollar el SD en el área de Serología y logramos cambios favorables en cuanto a los errores preanalíticos y analíticos, tomando acciones correctivas de mejoras en tiempo real. Esta planificación fue respaldada con la decisión de la alta dirección y de todo el personal de nuestro laboratorio. De esta manera, se construyó nuestra estructura documental, que tiende a la unificación de los criterios para la elaboración, revisión, aprobación y difusión de los diferentes tipos de documentos generados en el SGC.<sup>24</sup> Nuestra perspectiva a futuro es seguir trabajando con el SD en todas las áreas del laboratorio y tener un control del SD que nos permita mejorar el desempeño de los procesos desarrollados en el Laboratorio Aconcagua y así, poder implementar un SGC bajo requisitos de normas internacionales, contribuyendo a la disminución de errores en las etapas preanalítica, analítica y posanalítica con un efecto directo sobre la calidad de atención brindada a los pacientes.

### Referencias bibliográficas

1. Organización Panamericana de la Salud [Internet]. Enfermedad de Chagas 2014 [consulta 15 jul 2020] Disponible en: [https://www.paho.org/hq/index.php?option=com\\_content&view=article&id=5856:2011-informacion-general-enfermedad-chagas&Itemid=40370&lang=es](https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=5856:2011-informacion-general-enfermedad-chagas&Itemid=40370&lang=es)
2. OMS [Internet]. La Enfermedad de Chagas, Tripanosomiasis Americana. [11 marzo 2020]; [consulta 25 ago 2020] Disponible en: [https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/chagas-disease-\(american-trypanosomiasis\)](https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/chagas-disease-(american-trypanosomiasis))
3. Mitelman JE. Consenso de enfermedad de Chagas-Maza. Rev Argent Car-

- diol. 2011;79(6): 545-564.
4. Ministerio de Salud. Instituto Nacional de Salud. Manual de procedimiento de laboratorio para el diagnóstico de tripanosomiasis americana (enfermedad de Chagas). [Internet] Lima Perú 2006 2º ed. [consulta 20 jul 2020] Disponible en: [http://www.ins.gob.pe/insvirtual/images/otrpubs/pdf/Manual\\_Enfermedades\\_Chagas.pdf](http://www.ins.gob.pe/insvirtual/images/otrpubs/pdf/Manual_Enfermedades_Chagas.pdf).
  5. Ministerio de Salud. Guía de diagnóstico, tratamiento y prevención de la enfermedad de Chagas. [Internet] Santiago, MINSAL 2010. [consulta 30 jul 2020] Disponible en: [https://www.paho.org/panaftosa/index.php?option=com\\_docman&view=download&category\\_slug=zoonosis-779&alias=207-guia-enfermedad-chagas-7&Itemid=518](https://www.paho.org/panaftosa/index.php?option=com_docman&view=download&category_slug=zoonosis-779&alias=207-guia-enfermedad-chagas-7&Itemid=518)
  6. Molina I, Salvador F, Montalva-Sánchez A. Actualización en enfermedad de Chagas. *Enferm Infecc Microbiol Clin*. 2016;34(2): 132-138.
  7. OPS. Guía para el diagnóstico y tratamiento para la enfermedad de Chagas. [Internet] Washington, D.C. OPS. 2018; [1-176]. ISBN: 978-92-75-32043-3. [Act 21 jun 2019] [consulta 25 jul 2020]. Disponible en: [https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/49653/9789275320433\\_spa.pdf?sequence=9&isAllowed=y](https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/49653/9789275320433_spa.pdf?sequence=9&isAllowed=y).
  8. Ministerio de la salud. Norma para el diagnóstico de la infección chagásica. Resolución Ministerial N° 523/97 I.N.P. "Dr. Mario Fatala Chabén" [Internet]. [consulta 30 sep 2020] Disponible en: [http://www.legislaud.gov.ar/pdf/msres523\\_1997\\_chagas.pdf](http://www.legislaud.gov.ar/pdf/msres523_1997_chagas.pdf)
  9. Gutiérrez-Roa F. Documentación de un Sistema de Gestión de Calidad. [Internet] Memorias de la Décima Quinta Conferencia Iberoamericana en Sistemas, Cibernética e Informática [CISCI 2016]. [consulta 20 jul 2020] Disponible en: <http://www.iiis.org/CDs2016/CD2016Summer/papers/CA109WA.pdf>
  10. Briozzo G. Gestión del Laboratorio de Análisis Bioquímico Clínico. Implementación de la Documentación según normas internacionales. *Rev ByPC*. 2007;71(2): 13-36.
  11. Silva - Vázquez D. Sistema de Documentación en la Norma ISO 15189 para un Laboratorio Clínico Público. [Tesis en internet] Universidad Católica Bello Andres. Caracas, 26 de mayo 2015. [consulta 2 ago 2020] Disponible en: <http://biblioteca2.ucab.edu.ve/anexos/biblioteca/marc/texto/AAT3981.pdf>
  12. Norma Argentina. Laboratorio de Análisis Clínico. Requisito para la calidad y competencia. IRAM-ISO 15189:2014 Tercera edición. 2014-11-20.
  13. Norma Argentina. Sistema de Gestión de la Calidad. Requisitos. IRAM-ISO 9001:2015 Tercera edición. 2015-09-25.
  14. Barrios - Maldonado MA. Circulo de Deming en departamento de Producción de las empresas fabricantes de chocolate artesanal de la ciudad de Quetzaltenango. [Tesis en internet] Universidad Rafael Landívar Facultad de Ciencias Económicas y Empresarial. Mayo 2015. [consulta 30 ago 2020] Disponible en: <http://recursosbiblio.url.edu.gt/tesiseortiz/2015/01/01/Barrios-Maria.pdf>
  15. Westgard J O. Sistemas de Gestión de la Calidad para el Laboratorio Clínico. Walter Coulter ed (Madison): Q C Westgard Inc.. 2014. Disponible en [https://www.ifcc.org/media/433206/SISTEMAS\\_DE\\_GESTION\\_DE\\_CALIDAD\\_PARA\\_EL\\_LABORATORIO\\_CLINICO.pdf](https://www.ifcc.org/media/433206/SISTEMAS_DE_GESTION_DE_CALIDAD_PARA_EL_LABORATORIO_CLINICO.pdf)
  16. CLSI. EP12A2. User protocol for evaluation of qualitative test performance; approved guideline - second edition. Vol 28. N°3. ISBN 1-56238-654-9. Junio 2008.
  17. Ferrer E, Vietri M, Lares M, Medinac M. Comparación entre técnicas inmunológicas y moleculares para el diagnóstico de la enfermedad de Chagas. *Enferm Infecc Microbiol Clin*. 2013;31(5): 277-282.
  18. Carrero-Gómez L, Vázquez D. Sistema de Gestión de la calidad para Laboratorios privados de Venezuela bajo la Norma Internacional ISO 15189:2012. *Rev Tekhné*. 2017; 20(1): 024-034.
  19. Ortiz-Otalvaro J A. Documentación del Sistema de Gestión de Calidad de la empresa Montevital Ltda según NTC-ISO 9001:2008. [Internet] Universidad Tecnológica de Pereira Facultad de Tecnologías Programa de Química Industrial Pereira 2010. [consulta 1 jul 2020]. Disponible en: <http://repositorio.utp.edu.co/dspace/bitstream/handle/11059/2054/658562077ds.pdf;jsessionid=75E8047565BF88BFAFB916B698A8CF05?sequence=1>.
  20. Rojas Nápoles L, Pino Moreno R, Peña Arteta Y, De León I, Tapia Claro I. ¿Cómo documentar un Sistema de Gestión de la Calidad según ISO 9001? [Internet] Universidad Libre-Barranquilla, Año 8, No. 15, pp. 115-123 2013. [consulta 20 sep 2020] Disponible en: <file:///D:/Datos/Downloads/DialNet-ComoDocumentarUnSistemaDeGestionDeLaCalidadSegunIS-5980475.pdf>
  21. Duarte L, Flórez O, Rincón G, Gonzales C. Comparación de siete pruebas diagnósticas para detectar infección por *Trypanosoma cruzi* en pacientes en fase crónica de la enfermedad de Chagas. *Colomb Med*. 2014;45(2): 61-66.
  22. Organización Panamericana de la Salud [Internet] La enfermedad de Chagas. A la puerta de los 100 años del conocimiento de una epidemia ancestral. OPS/CD/426-06. Buenos Aires julio 2007. [Consulta 10 jul 2020]. Disponible: <https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/18387/CD42606.pdf?sequence=3&isAllowed=y>.
  23. Mendoza-Herrera M. Diseño de un Sistema Gestión de la Calidad de para una Microempresa [Internet]. Universidad Veracruzana Maestría en Gestión de la Calidad. Mayo 2008. [Consulta 25 ago 2020]. Disponible en: <https://www.uv.mx/gestion/files/2013/01/miriam-herrera-mendoza.pdf>
  24. Pacheco B, Zamory E, Collino C. Impacto de la implementación de un sistema documental en el aseguramiento de la calidad en un laboratorio de análisis clínicos de un hospital público. *Acta Bioquím Clín Lati-noam* 2019;53(4): 511-24.